sophi swiss ophthalmology innovation

Sophi système

Manuel d’instructions
Français

Pièce No.:1401-0160-003



This AG
Widnauerstrasse 1 | 9435 Heerbrugg | Suisse
www.thisag.ch | T +41 71 544 08 70

sophi swiss ophthalmology innovation

Table des matières

1 Description du produit, contenu du produit et profil de l'utilisateur 8

1.1 Les compétences requises pour utiliser le système 8

1.2 L'application et le lieu prévus 8

1.3 Contre-indications 8

1.4 Complications éventuelles 9

1.5 Connectivité 10

1.5.1 Réseau 11

2 Avertissements généraux 12

3 Applicabilité 15

4 Contenu de la livraison du Système Sophi 15

4.1 Contenu de la livraison – standard 15

4.2 Contenu de la livraison – facultatif 15

4.3 Accessoires et outils (Pièce d'application) 16

4.4 Contenu de la livraison – pièces de rechange 17

5 Premiers pas 18

5.1 Préparation 18

5.1.1 Formation 18

5.1.2 Acclimatation 18

5.1.3 Batterie 18

5.1.4 La pédale à pied 18

5.1.5 Affichage / Ecran tactile 18

5.2 Calibrage 18

5.3 Test de fonctionnement 19

5.4 Les exigences spéciales d'installation 19

6 Mode d'emploi 19

6.1 Affichage / Interface Utilisateur Graphique (GUI) 19

6.1.1 La philosophie générale du fonctionnement 19
6.1.2 Changement des réglages 21
6.1.3 Sauvegarde des réglages 21
6.1.4 Les réglages de paramètres généraux 22
6.1.5 Régler les paramètres du système 23
6.1.6 Commande de la pédale à pied 25
6.1.7 Pédale à pied / Interrupteur à pied 26
6.1.8 Incrustation vidéo 27
6.1.9 En-tête 29
6.1.10 Bas de l'écran 30
6.1.11 Mode Etape 31
6.1.12 Affichage du statut, affichage du statut de l'appareil 32
6.1.13 Connexions des outils 33
6.1.14 Perfusion 34
6.1.15 Contrôle du niveau dans la bouteille/le sac BSS 34
6.1.16 Manipulation de la perfusion 35
6.1.17 Irrigation continue 35
6.1.18 Phaco : CONT / PULSE / BURST 36
6.1.19 Phaco: Mode occlusion 38
6.1.20 Le système de pompe 39
6.1.21 Clean Venturi: Dynamique et mesure de débit 39
6.1.22 Sélection des embouts phaco les plus adéquats 40
6.1.23 Priorité I/A 41
6.1.24 Vitrectomie 41
6.1.25 Diathermie 42
6.1.26 Découpe diathermie 42

7 Utilisation 43

7.1 Installation 43

7.1.1 Installation du plateau 43
7.1.2 Les freins du dispositif 44
7.1.3 Allumer l'appareil / Eteindre l'appareil 45
7.1.4 Les valeurs par défaut 46
7.1.5 Test de fonctionnement 46

7.1.6 Pièce à main 46
7.1.7 Cassette 47
7.1.8 Tube Set for Daypack 47
7.1.9 Brancher / Remplir le Tube Set 48
7.1.10 Test Phaco 49
7.1.11 Test VIT 49
7.1.12 Batterie 49
7.2 Application 49
7.2.1 Fonction 49
7.2.2 Incrustation vidéo 49
7.2.3 La fin sûre de l'opération 49
7.3 Démontage 50
7.3.1 Position d'arrêt / Nettoyage / Protection contre la poussière 50
7.4 Traitement 51
8 Système d'alarme: Pannes et messages d'erreur 51
8.1 Erreur fatale 52
8.2 Erreur 55
8.3 Avertissements 58
8.4 Message 60
9 Entretien, réparations, service 61
9.1 Entretien et plan de service 61
9.1.1 Fréquence d'entretien et de calibrage 61
9.1.2 Service 62
9.2 Les désinfectants autorisés 62
9.3 Nettoyer l'appareil 62
9.4 Mise à jour du logiciel 62
9.5 Pièces de rechange 62
10 Instructions pour le traitement professionnel 63

10.1 Instructions pour le traitement professionnel 63
10.2 Risques de traitement non professionnel 63

11 Symboles et étiquettes 64
11.1 Symboles et étiquettes généraux et fréquemment utilisés 64
11.2 Symboles et étiquettes de l'appareil 65
11.3 Symboles et étiquettes de la pédale à pied 66
11.4 Symboles et étiquettes du plateau 66
11.5 Symboles et étiquettes de la cassette 67

12 Caractéristiques techniques 68
12.1 Classification 68
12.2 Dimensions / poids 68
12.3 Conditions environnementales 69
12.4 Alimentation secteur 70
12.5 Batterie 70
12.6 Alimentation en air comprimé 71
12.7 Données concernant le rendement / Caractéristiques 72

13 EMC 74
13.1 Les données concernant le rendement et les effets secondaires probables 74
13.1.1 Lignes directrices et déclaration du fabricant 74

14 Marquage CE 78

15 Législation et standards 78

16 Inspection de sécurité 78

17 Vues du dispositif 79

18 Documents correspondants 80

19 Registres 80

19.1 Index / Glossaire 80
19.2 Liste des tableaux 81
19.3 Liste des figures 82

1 Description du produit, contenu du produit et profil de l'utilisateur

1.1 Les compétences requises pour utiliser le système

Le système Sophi peut être uniquement utilisé par un personnel qualifié.
Le chirurgien est en charge des réglages.

1.2 L'application et le lieu prévus

Le système Sophi est un dispositif intégré d'ablation du cristallin développé pour la chirurgie intraoculaire dans la chambre antérieure. L'indication d'emploi est l'ablation du cristallin durant la chirurgie de la cataracte. Sophi est conçu pour la perfusion et l'aspiration intraveineuse, la fragmentation du cristallin et la phacoémulsification par ultrasons, la vitrectomie de la chambre antérieure, la diathermie bipolaire (unité chirurgicale à haute fréquence) pour l'hémostase, la coagulation de la conjonctive, l'incision tissulaire et la capsulotomie.
Le système est manipulé par une pédale à pied (le chirurgien) et une interface utilisateur graphique (l'assistant).
Sophi est alimenté par une tension de ligne (Alimentation en courant alternatif) ou avec une batterie intégrée.

Seule l'utilisation des articles jetables, outils et pièces à main stérilisés validés et recommandés par This AG est permise.

1.3 Contre-indications

Le dispositif est adapté seulement à la chirurgie dans l'œil et sur l'œil et ne peut être utilisé pour toute autre intervention.

1.4 Complications éventuelles

Complications éventuelles	Cause	Mesures préventives
Rupture capsulaire postérieure	Rupture de la capsulorhexis, haute pression du vitré, faible stabilité de la chambre antérieure	Bonne rhexis, positionnement du patient, possible sédation
Endophthalmie	Après les complications intraopératoires	Bonne technique et asepsis opératoires, plaies serrées
Uvéite	Après les complications intraopératoires	Bonne technique opératoire
Syndrome Toxique du Segment Antérieur (STSA)	Contamination non infectieuse	Articles consomptibles de bonne qualité, de préférence
Décollement postérieur du vitré et de la rétine	Déstabilisation et traumatisme du vitré durant l'opération	Examen préopératoire de la périphérie rétinienne, opération légère avec chambre antérieure stable.
Œdème cornéen	Problèmes endothéliaux préexistants, longue durée de phaco	Une bonne technique phaco viscoélastique
Œdème maculaire cystoïde du pseudophaque (OMC)	Complications intraopératoires, inflammation	Toutes les précautions indiquées ci-dessus
Haute pression du vitré non contrôlée	Positionnement du patient, myopie, incontinence urinaire	Positionnement amélioré, parler au patient, viscoélastique
Rupture et décollement de la membrane de Descemet	Lancette phaco émoussée, bout du sleeve	Outils optimaux, repositionnement si nécessaire
Astigmatisme induit par l'opération	Choc thermique	-Choisir une intensité phaco faible - Utilisation de pulsation phaco
Hémorragie suprachoroïdienne	Anticoagulation, basse pression de l'œil	Pression constante de la chambre antérieure, plaie auto-cicatrisable, viscoélastique
Risques et complications d'une chirurgie à haute fréquence (Diathermie)	Brûlures	Commencer par des valeurs à très faible intensité
Endophthalmie après la diathermie bipolaire	Plaie saignante	Contrôle du sang à la fin de l'opération

Tableau 1: Complications éventuelles

1.5 Connectivité

Le système Sophi comprend le dispositif Sophi, la pédale à pied, le plateau, les cassettes et les outils, comme indiqué au chapitre « Contenu de la livraison ».

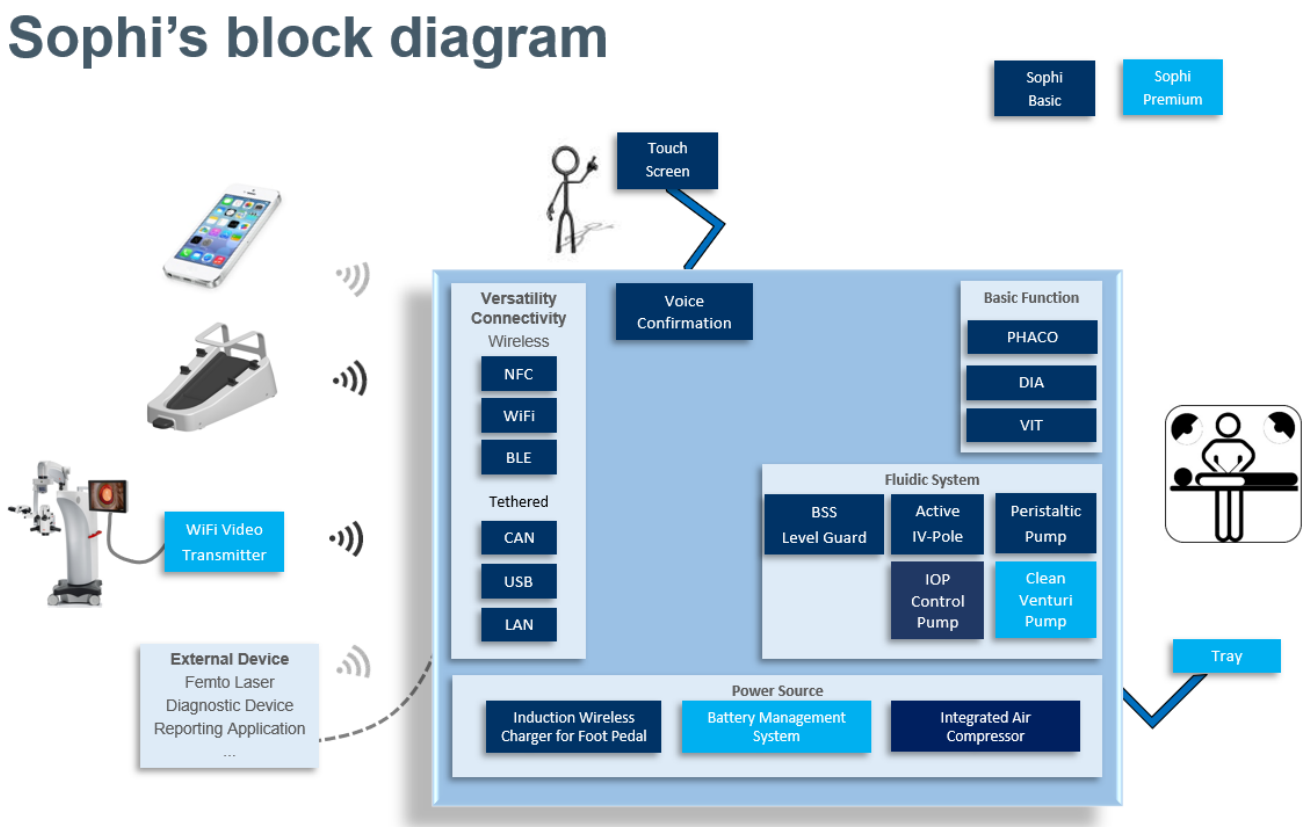


Figure 1: Schéma fonctionnel

Seules les pièces indiquées au chapitre intitulé « Contenu de la livraison » peuvent être connectées et branchées au système.
Le système peut être utilisé uniquement avec des systèmes de cassette/tube et des outils de Phaco, vitrectomie et diathermie, comme définis au chapitre « Accessoires et outils ».

1.5.1 Réseau

Le réseau Sophi possède plusieurs façons de communiquer avec son environnement. C'est un réseau privé, et par la suite fermé, c'est-à-dire qu'une connexion ne peut être établie qu'avec les pièces dédiées et validées. Une connexion à l'internet, ou à des réseaux TI externes, ou par exemple à un réseau à l'hôpital n'est pas dédiée, et par conséquent désactivée.

Les réseaux TI suivants (conformément à EN 60601-1 para. 14.13) sont compatibles:

Réseau TI	Type	Usage
Bluetooth LE (BLE) (Bluetooth à basse consommation)	Wireless (Sans fil)	Pédale à pied à connexion sans fil
WLAN / Wi-Fi (Réseau Local sans fil)/Wi-Fi	Sans fil	Transmission vidéo du microscope
Communication en Champ Proche (CCP)	Sans fil	Lecture de l'étiquette RFID, CCP : communication sûre avec le smartphone possible (fonction qui n'a pas encore été mise sur le marché)
Bus de données (CAN)	Connecté	Pédale à pied connectée, par exemple si la batterie de la pédale à pied est vide
USB	Carte mémoire USB	Interface de service pour la mise à jour du logiciel et la sauvegarde de données
Réseau Local (LAN)	Connecté	Interface de service

Tableau 2: Réseaux

Le système Sophi vérifie de manière autonome si les versions du logiciel sont compatibles les unes avec les autres.

Avertissement :
L'intégration du système Sophi dans un réseau qui comprend des appareils autres que ceux vérifiés par le fabricant peut présenter des risques, précédemment inconnus, pour les patients, les opérateurs ou les tiers.

Seul le matériel informatique (hardware) fourni par This AG peut être utilisé pour le transfert des données vidéo à l'appareil Sophi, vu qu'elles doivent être préparées en conséquence.

2 Avertissements généraux

Prière de lire ces instructions soigneusement avant d'utiliser l'appareil pour la première fois !

Avant de brancher l'unité, vérifiez que le voltage indiqué sur l'étiquette dans le compartiment à documents correspond au voltage dans le bloc opératoire !

Afin d'éviter les chocs électriques, cet appareil peut être seulement branché à une alimentation secteur avec une terre de protection.

Pour débrancher l'appareil du secteur, la prise du secteur doit être retirée de la source de tension !
L'alimentation peut aussi être déconnectée dans le compartiment à documents en débranchant la prise électrique.

Les patients munis de stimulateurs cardiaques (pacemakers) ou d'électrodes de stimulation cardiaque peuvent être exposés au risque de déficience ou de panne du stimulateur. En cas de doute, le département de cardiologie doit être consulté.

La fonctionnalité des autres appareils électromédicaux peut être affectée par la diathermie bipolaire durant l'opération.

Lorsque la diathermie à haute fréquence est utilisée simultanément avec l'équipement de surveillance physiologique pour le même patient, toutes les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin des points de diathermie que possible. Le needle monitoring n'est pas conseillé. Le monitoring du système à l'aide de systèmes de machines de courant à haute fréquence est conseillé dans tous les cas.

Pendant l'opération en mode diathermie, l'embout de l'outil doit être surveillé attentivement. Aussitôt que le tissu commence à surchauffer, la pédale à pied doit être lâchée immédiatement.

L'appareil ne doit jamais être utilisé dans des zones qui contiennent des anesthésiants inflammables.

La puissance de sortie pour l'objectif correspondant doit être sélectionnée de manière à ce qu'elle soit la plus réduite possible.

Pendant l'opération en mode diathermie, l'utilisation d'anesthésiants inflammables ou de gaz inflammables tel que le protoxyde d'azote (N2O) et l'oxygène doit être évitée à moins

que les substances ne soient aspirées. Il est préférable d'utiliser les ingrédients non-inflammables pour le nettoyage et la désinfection, si possible.
Pendant la diathermie, seuls l'équipement auxiliaire et les accessoires actifs qui indiquent une tension nominale des accessoires plus grande ou égale à la tension maximale sont permis.

Une panne durant la diathermie pourrait résulter en une augmentation défavorable de la puissance de sortie.

Pendant la diathermie, des risques causés par la stimulation neuromusculaire peuvent survenir ; en particulier pendant les modes opératoires qui produisent des arcs électriques entre l'électrode active et le tissu.

Prière de procéder à une inspection régulière des accessoires ; en particulier, les câbles des électrodes doivent être vérifiés pour dommages possibles (par exemple à l'aide d'une loupe).

L'emploi correct des outils et le choix des réglages est la responsabilité du chirurgien. Les valeurs indiquées dans ce manuel sont à titre de suggestion.

Le changement de fonction et de programme, ainsi que les changements de paramètres et de réglages, ne peuvent être effectués qu'après l'approbation du chirurgien en charge.

Seuls les outils et accessoires fournis par le fabricant peuvent être utilisés (énumérés au chapitre « Accessoires et outils »).

La hauteur de la potence à perfusion ne doit pas être changée à l'aide d'une force externe.

La température de la solution de perfusion (dans la bouteille ou le sac) est la responsabilité du chirurgien.

Afin de garantir une pression de perfusion suffisante, le niveau de remplissage dans la bouteille ou le sac de solution de perfusion doit être surveillé.

Dans le cas d'une erreur « Pression de perfusion très basse », la perfusion peut être reliée directement de la bouteille de solution à l'outil. Ceci peut être appliqué durant le contrôle actif de la pression oculaire, mais aussi durant la perfusion par gravité.

Les pièces à main ou embouts ne doivent jamais être changés ou modifiés.

Le chirurgien ne doit pas toucher l'embout de la pièce à main ultrasonique (Embout Phaco) après l'activation.

PRIME (la préparation) et la mise au point de la pièce à main Phaco (l'ajustement) ne doivent pas être activés durant l'intervention chirurgicale.

PRIME (la préparation) ou la mise au point de la pièce à main Phaco (l'ajustement) alors que l'outil est dans l'œil peut aboutir à des situations dangereuses. Celles-ci peuvent donner lieu à des blessures graves pour le patient.

Les modifications de l'appareil ne sont pas permises.

Les modifications et les réparations peuvent être effectuées uniquement par les personnes autorisées par le fabricant. Sinon, il y a un risque que le fonctionnement de l'unité ne soit perturbé.

Si ce matériel est modifié, les inspections et tests adéquats doivent être effectués pour garantir l'utilisation continue du matériel sans risque.

Les accessoires doivent être vérifiés régulièrement, en particulier les câbles de diathermie qui doivent être examinés pour des dommages éventuels de l'isolation !

Si une carte mémoire USB est utilisée, elle doit être effacée avant la première utilisation. Ensuite, elle ne peut contenir que des données relatives au système.

Si une batterie est endommagée de quelque manière que ce soit, elle doit être remplacée et jetée convenablement.

L'appareil doit être branché à une source d'alimentation appropriée si la panne de la batterie pourrait aboutir à un risque inacceptable.

L'appareil ne doit pas être empilé ou utilisé à proximité immédiate d'autres appareils.

L'utilisateur est tenu de se conformer à EN 60601-1:2013.

Le compresseur intégré peut aussi être activé si aucun outil pneumatique n'est branché. Ceci peut causer des bruits.

3 Applicabilité

Ce manuel est applicable au système Sophi.

4 Contenu de la livraison du Système Sophi

4.1 Contenu de la livraison – standard

Pièce no. / Ordre no.	Description
1401-0100-A	Sophi Comprend : - Une pédale à pied Sophi et un câble - Une perfusion active
1401-0100-ACW	SophiPremium Comprend : - Une pédale à pied Sophi et un câble - Une perfusion active - Un Clean Venturi - Un appareil radio sans fil, y compris une alimentation sans fil - Un boîtier vidéo ; Emetteur WLAN - Un plateau Sophi

Tableau 3: Contenu de la livraison standard

4.2 Contenu de la livraison – facultatif

Pièce no. / Ordre no.	Description
1401-0109	Un plateau Sophi
1401-0199-300	Un boîtier video ; Un émetteur WLAN
1401-0170-005	Une housse Sophi (housse de protection pour le dispositif)
1401-0199-101	Un câble de terre pour la liaison équipotentielle
1401-9099-402	Un tube d’air comprimé : Tube NIST avec Connecteur DIN AIR
1401-0170-001	Une caisse de transport en bois, par exemple pour le transport en voiture
1401-0170-004	Une caisse de transport en carton, par exemple pour fret aérien, camion, etc.

Tableau 4: Contenu de la livraison facultatif

4.3 Accessoires et outils (Pièce d'application)

	Pièce no. / Ordre no.	Pièce d'application
Cassette	1401-1200	1 caisse de cassettes Sophi péristaltiques stériles ; à usage unique ; 10 pièces
	1401-1210	1 caisse de cassettes péristaltiques & Venturi Sophi stériles ; à usage unique ; 10 pièces
	1401-1290	1 caisse Tube Set for Daypack Sophi ; stériles; à usage unique ; 10 lots
Phaco	1401-2001	1 pièce à main Phaco Sophi (autoclavable, 40kHz)
	1401-2020	1 caisse Accessoires Phaco Lot 20G stérile ; à usage unique ; 10 pièces **Utilisation pour le haut débit, la cataracte dure et les experts ; incision 2,5 – 2,75 mm**
	1401-2021	1 caisse Accessoires Phaco Lot 21G stériles ; à usage unique / 30°; 10 pièces **Incision 2,2 – 2,4 mm**
	1401-2023	1 caisse Accessoires Phaco Lot 23G / 30° stériles ; à usage unique ; 10 pièces **Usage pour Venturi et opération sans risques ; incision 1,8 – 2,0 mm**
	1401-2620	1 caisse Accessoires Phaco Lot 20G / 30° stériles ; à usage multiple ; 10 pièces **Usage pour le haut débit, la cataracte dure et les experts ; incision 2,5 – 2,75 mm**
	1401-2621	1 caisse Accessoires Phaco Lot 21G / 30° stériles ; à usage multiple ; 10 pièces **Incision 2,2 – 2,4 mm**
	1401-2623	1 caisse Accessoires Phaco Lot 23G / 30° stériles ; à usage multiple ; 10 pièces **Usage pour Venturi et opération sans risques ; incision 1,8 – 2,0 mm**
I/A	1401-2121	1 caisse Système I/A bimanuel stérile ; 21G; canule courbée ; vert ; 10 pièces
	1401-2123	1 caisse Système I/A bimanuel stérile ; 23G, canule courbée ; bleu ; 10 pièces
	1401-2220	1 caisse Système coaxial I/A stérile ; 20G ; à un angle de 45°; jaune ; 10 pièces
	1401-2230	1 caisse Système coaxial I/A stérile ; 20G ; à un angle de 65° ; jaune ; 10 pièces
	1401-2221	1 caisse Système coaxial I/A stérile ; 21G; à un angle de 45° ; vert ; 10 pièces
	1401-2223	1 caisse Système coaxial I/A stérile ; 23G ; à un angle de 45° ; bleu ; 10 pièces
	1401-2243	1 caisse Système coaxial I/A stérile ; 21G ; à un angle de 45° ; Embout souple ; vert ; 10 pièces

DIA	1401-2501	1 caisse câble stérile bipolaire jetable DIA ; transparent ; distance 28,6 mm; 10 pièces
	1401-2502	1 caisse tige jetable DIA ; droite ; G18; 10 pièces
	1401-2503	1 caisse pince jetable DIA ; droite ; longueur 10,2 cm; embout 0,4 mm; 10 pièces
	1401-2504	1 caisse pince jetable DIA ; courbée ; longueur 10,2 cm; embout 0,4 mm; 10 pièces
	1401-2505	1 caisse câble bipolaire réutilisable DIA ; gris ; distance 28,6 mm; 10 pièces
	1401-2506	1 caisse tige réutilisable DIA ; droite ; G18m; 10 pièces
	1401-2507	1 caisse pince réutilisable DIA ; droite ; longueur 10,2 cm; embout 0,4 mm ; 10 pièces
	1401-2508	1 caisse pince réutilisable DIA ; courbée ; longueur 10,2 cm; embout 0,4 mm; 10 pièces
VIT	1401-2323	1 caisse coupe-vitré stérile ; PUSH antérieur; 0,6mm/23G ; 25 PSI ; 6 pièces

Tableau 5: Accessoires et outils

4.4 Contenu de la livraison – pièces de rechange

Pièce no. / Ordre no.	Description	QMC
1401-1300	Pédale à pied Sophi avec le câble pour pédale à pied	1
1401-0199-801	Câble pour pédale à pied	1
1401-0199-100	Câble électrique Suisse: prise de type J	1
1401-0199-102	Câble électrique Allemagne, Autriche, France: Schuko; prise de type E/F; CEE 7/7	1
1401-0199-103	Câble électrique Italie : prise de type L	1
1401-0199-104	Câble électrique Angleterre : prise de type G	1
1401-0199-105	Câble électrique Danemark : prise de type K	1
1401-0199-106	Câble électrique Inde : prise de type D	1
1401-0199-107	Câble électrique Australie, Nouvelle Zélande, Chine: prise de type I	1
1401-0199-108	Câble électrique USA, Canada : prise de type B, NEMA 5-15	1
1401-0199-250	Fusible 8A ; 250V ; 5x20mm ; haute capacité, l'ensemble contient deux pièces	1

Tableau 6: Contenu de la livraison des pièces de rechange

5 Premiers pas

5.1 Préparation

5.1.1 Formation

Le démarrage et la formation de l'utilisateur sont effectués par votre partenaire de ventes.

5.1.2 Acclimatation

Le temps d'acclimatation de l'unité et des accessoires après le transport doit être respecté, et la température doit être vérifiée avant la première utilisation, de sorte que les conditions d'opération du chapitre « Les conditions environnementales » soient satisfaites.

5.1.3 Batterie

Au cas où le système ne démarre pas en mode batterie, le câble d'alimentation secteur doit être branché. La batterie doit être chargée au moins tous les 6 mois.

5.1.4 La pédale à pied

Si la pédale à pied est connectée à l'appareil par connexion radio (sans fil), l'appariement est exigé à l'aide de votre partenaire de ventes.

Si la pédale à pied est connectée à l'appareil par câble, l'appariement n'est pas nécessaire (Toute pédale à pied Sophi peut être connectée à n'importe quel appareil Sophi).

Une seule pédale à pied peut être connectée au système à un temps donné.

5.1.5 Affichage / Ecran tactile

L'écran tactile peut être pivoté et incliné à l'aide des poignées latérales.
Les poignées latérales ne doivent être utilisées que pour le positionnement de l'affichage.

5.2 Calibrage

Pour une prise de mesure exacte, la taille véritable du patient (niveau des yeux) peut être saisie en mode service. Prière de contacter votre partenaire de ventes.

5.3 Test de fonctionnement

Le système effectue un test de fonctionnement à chaque fois qu'il démarre. De plus, les prises de mesure sont réalisées en continu et automatiquement pendant l'opération. Les messages d'erreur sont affichés pour les irrégularités.
Pendant l'installation, votre partenaire de ventes effectue des prises de mesure supplémentaires afin de garantir un fonctionnement sans risques.

Prière de faire attention au son de démarrage lorsque l'appareil est en marche. L'absence de son pourrait être le résultat d'un défaut dans le matériel informatique.

5.4 Les exigences spéciales d'installation

Vous trouverez dans le compartiment à documents une prise pour conducteur de liaison équipotentielle. Vous pouvez la brancher, mais ceci n'est pas nécessaire. Dans le mode opération avec le réseau, votre appareil est déjà branché à la terre au moyen du câble alimentation secteur. Dans le mode opération batterie, une connexion à la terre est possible, mais n'est pas nécessaire.

6 Mode d'emploi

6.1 Affichage / Interface Utilisateur Graphique (GUI)

6.1.1 La philosophie générale du fonctionnement

Pour avoir un aperçu plus clair, seuls les symboles et valeurs qui sont pertinents à l'étape actuelle ou qui peuvent être changés sont affichés. Les réglages se trouvent toujours près de la fonction correspondante

L’écran est divisé selon les zones suivantes :
1 En-tête
2 Sélection de la fonction
3 Affichage des valeurs de puissance dans 6 zones
4 Bas de l’écran



Figure 2: Les zones affichées sur l’écran

Seules les zones dont on a actuellement besoin sont affichées.

Dans le registre (zone 2 dans la figure 2), une fonctionnalité est fortement éclairée lorsqu’elle est mise en marche. Si une fonction est éteinte, la touche est affichée en gris et est assombrie.

Nous faisons la distinction entre fonction (comme par exemple Phaco, I/A, VIT, DIA) et programme (comme PHACO 1, PHACO 2 et PHACO 3). Le nom des programmes peut être changé en appuyant de manière continue sur la touche (5 secondes).

Les valeurs et les barres, affichées selon les couleurs suivantes :

Orange	Les valeurs par défaut (valeurs de consigne).
Blanc	Les données de performance actuelle (valeurs réelles).
Bleu	Les valeurs pour les fonctions spéciales (normalement des valeurs de consigne ou des valeurs seuil).

Ceci vous informe si une fonction est prête ou active :

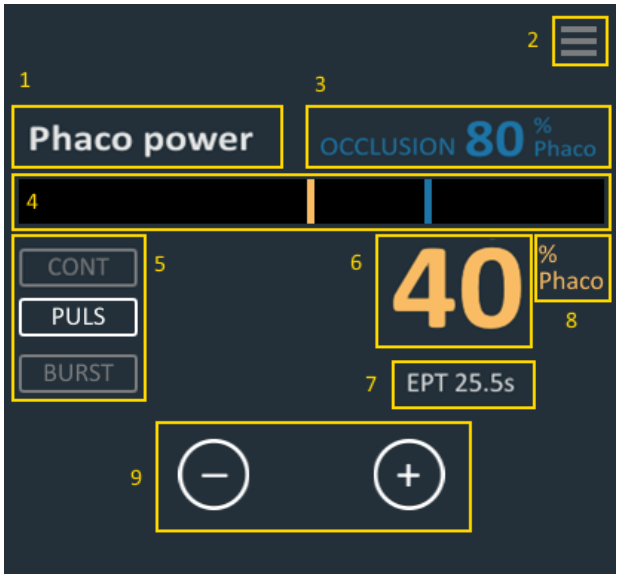


Figure 3 : Fonction prête

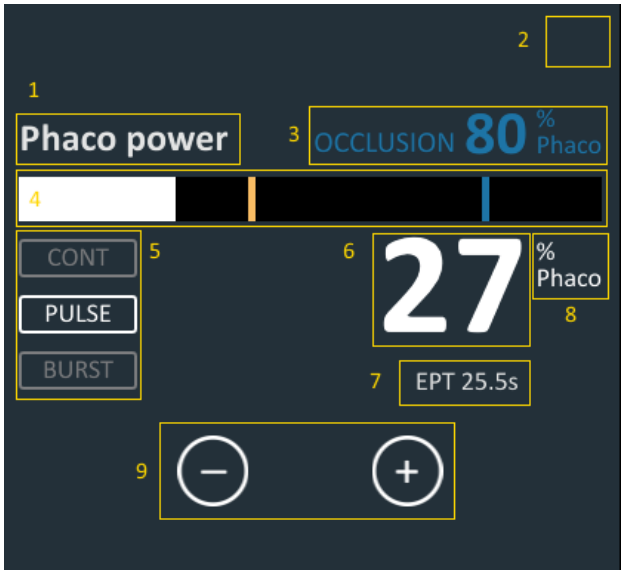


Figure 4: Fonction active

6.1.2 Changement des réglages

En appuyant sur la touche '+' ou '-', vous pouvez changer la valeur la plus grande dans la zone.

Si vous voulez changer une autre valeur, appuyez-la brièvement. Cette valeur peut alors être modifiée avec la touche '+' ou '-'.

Quand une valeur blanche « réelle » est appuyée, elle est affichée en orange pendant 2 secondes et elle peut être modifiée avec la touche '+' ou '-' durant ce temps.

6.1.3 Sauvegarde des réglages

Les réglages sont sauvegardés pour chaque programme et chirurgien en appuyant sur le bouton « SAVE » en bas de l'écran. Ceci signifie que vous pouvez ajuster provisoirement les réglages selon les exigences actuelles. S'ils ne sont pas sauvegardés, les réglages sont abandonnés en changeant de fonctions ou de programmes.

6.1.4 Les réglages de paramètres généraux

Le fait d'appuyer sur le bouton vous amène à l'écran de réglages des paramètres. Tapez tout simplement sur la fonctionnalité désirée, et celle-ci sera immédiatement sauvegardée en relation avec le chirurgien et la fonction (le bouton « SAVE » n'est pas nécessaire dans ce cas).

Exemple:

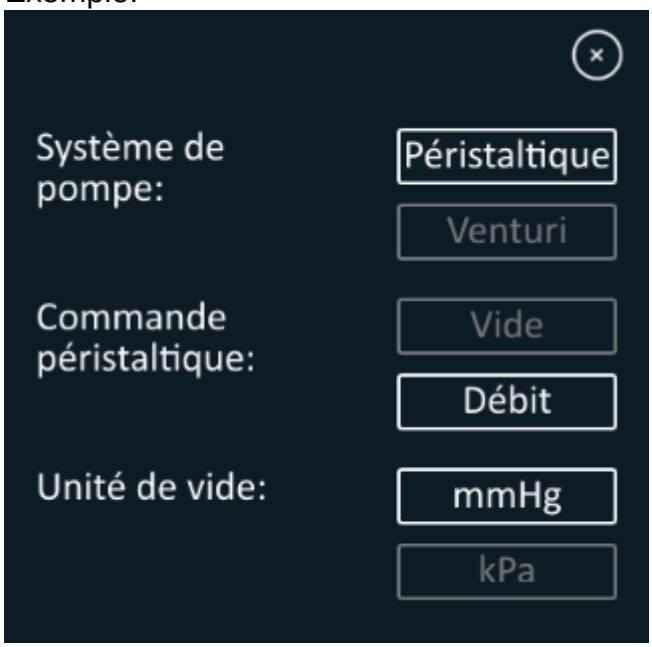


Figure 5: Exemple de réglages de paramètres

Vous pouvez retourner au fonctionnement normal avec le bouton ou si le chirurgien appuie sur la pédale à pied (fonction sécurité).

6.1.5 Régler les paramètres du système

Le fait d'appuyer sur le bouton ⚙ vous amène à l'écran « réglages ». Ici vous pouvez sélectionner la langue, faire les ajustements audiovisuels et gérer les paramètres du chirurgien.

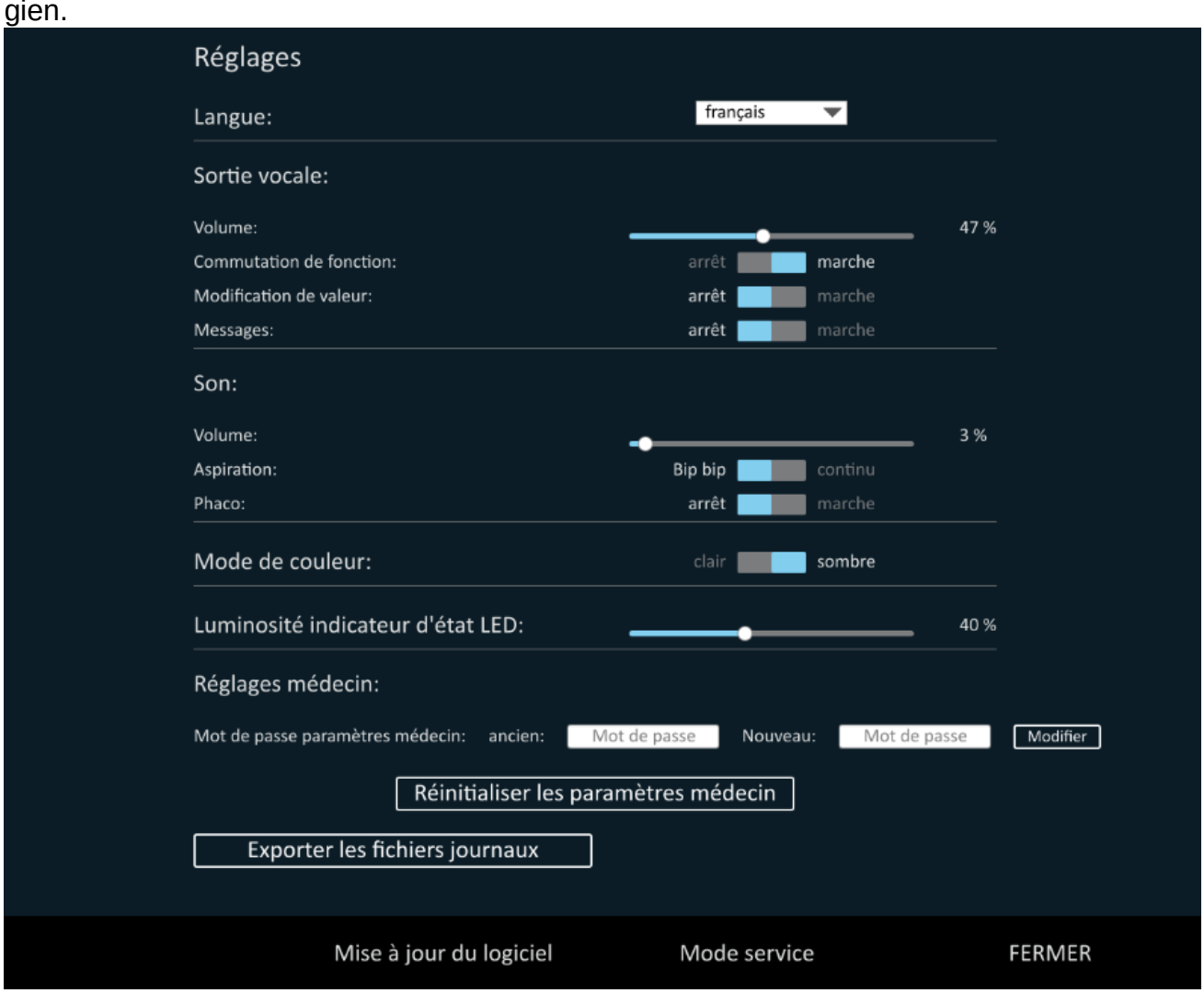


Figure 6: Ecran réglages

Légende

Sujet	Paramètre
Langue	Anglais, Allemand, Français, Italien, Espagnol
Synthèse vocale	La synthèse vocale est le « Texte en parole ». Ceci signifie que la synthèse vocale lit ce qui est écrit. Par exemple, le nom du chirurgien ou le nom du programme peuvent être lus à haute voix. Vous pouvez sélectionner l'information qui sera lue à haute voix (changement de fonction, changement de valeur, messages). Nous conseillons que les messages au moins soient lus à haute voix. Le volume pour la synthèse vocale peut être ajusté indépendamment du volume du son.
Son	Les changements de fonction et de programme sont indiqués par des bips sonores. Lorsque l'aspiration est en cours, le ton est proportionnel au niveau de vide de l'aspiration. Pour l'aspiration, sélectionnez entre BIP individuel-sons BIP ou, au cas où vous exigez encore plus de détail quant à l'information acoustique du vide sous la forme de retour sonore, passez à « Continu ». Avec le son Phaco activé, vous entendez aussi un son lorsque la puissance Phaco est active. Ceci est utile lors de la faible intensité ou de l'intensité de pulsation, puisque vous pouvez à peine entendre le grésillement de la pièce à main dans ce mode.
Mode Couleur	Le sombre arrière-plan reflète peu de lumière dans le bloc opératoire. Toutefois, vous pouvez sélectionner un arrière-plan plus clair.
Luminosité de l'indicateur de statut LED	La luminosité de l'indicateur de statut sur le support d'affichage peut être ajustée ou même éteinte.
Réglages du chirurgien	Gestion des paramètres du chirurgien

Tableau 7: Paramètre

6.1.6 Commande de la pédale à pied

Dans la zone en bas à droite, vous pouvez observer le levier actuel de la pédale à pied. Cette information peut être importante pour l'infirmière stérilisée, vu que certains interrupteurs peuvent être bloqués quand le chirurgien opère.

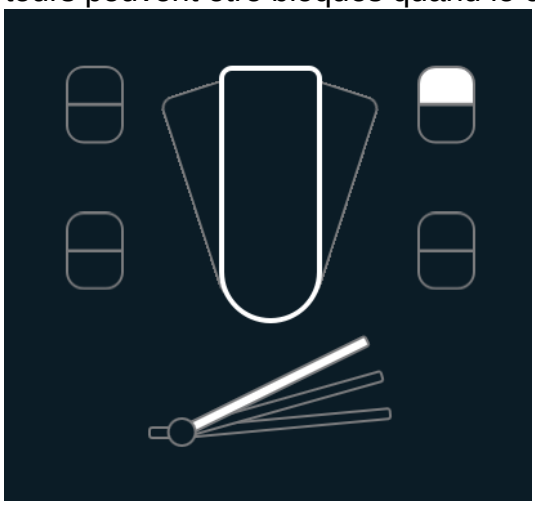


Figure 7: Ecran du levier actuel de la pédale à pied

A l'aide de la commande de pédale à pied, vous décidez quelle fonction sera effectuée, à quel levier.
Ces réglages sont très faciles à effectuer, mais aussi très puissants à cause des options polyvalentes. Vous pouvez uniquement sélectionner ce qui a du sens d'un point de vue chirurgical.
Tapez sur la zone au bas à droite afin d'accéder à la commande de la pédale à pied.

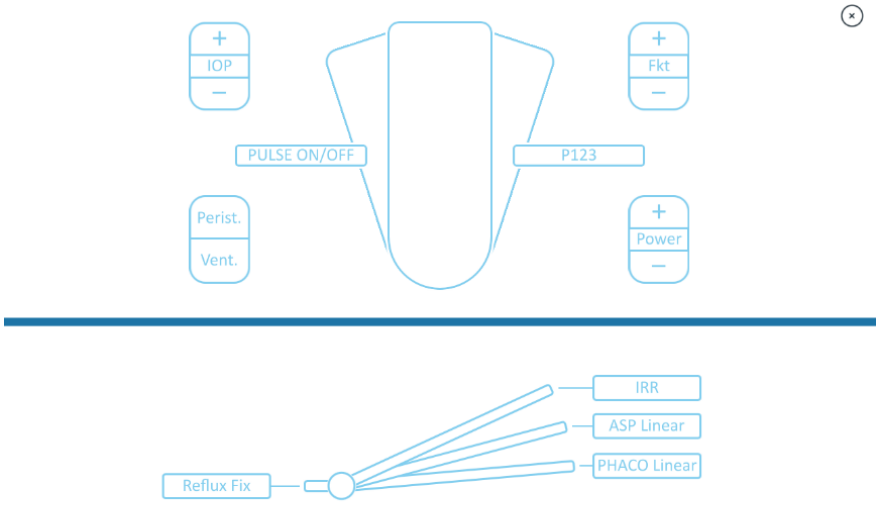


Figure 8: Ecran de la commande de la pédale à pied

Tapez maintenant le secteur que voulez personnaliser. Un menu déroulant apparaît immédiatement.

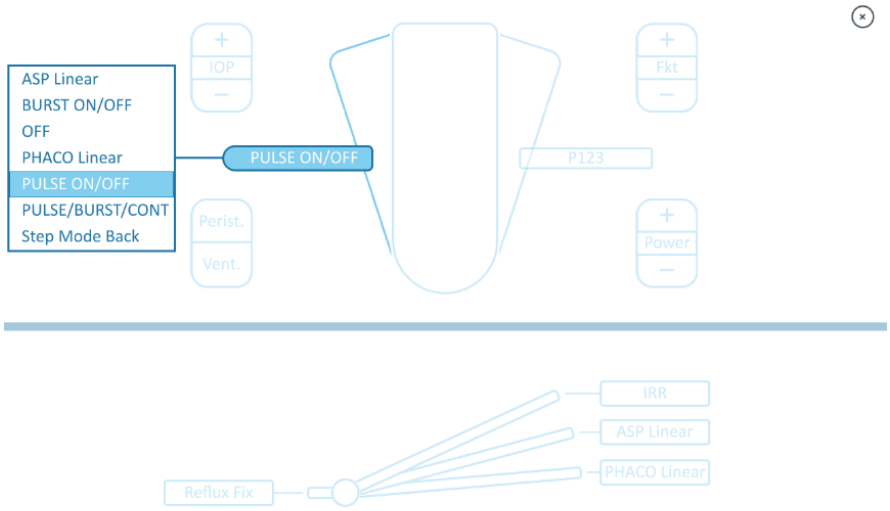


Figure 9: Commande de la pédale à pied et l'écran option

A présent, sélectionnez la fonctionnalité désirée pour ce secteur. Le dernier lot de valeurs est sauvegardé.

6.1.7 Pédale à pied / Interrupteur à pied



Figure 10: Pédale à pied

La pédale à pied est caractérisée comme suit :

- Le repose-pied peut être ajusté horizontalement (gauche/droite) et verticalement (par pression de talon et 3 secteurs en avant). C'est une **pédale à pied linéaire double.**
- Quatre **interrupteurs à bascule**, programmables en toute liberté pour l'alternance entre valeur, programme et fonction
- **Easy Move (Mouvement facile)** : En déclenchant le levier arrière, la pédale à pied remonte et se positionne sur le curseur. Déplacez (faites glisser) facilement la pédale à pied jusqu'à la position souhaitée avec peu d'effort.
- Mettez à présent votre pied sur le repose-pied et la pédale à pied va baisser jusqu'au sol et s'arrêter.
- Le **support** est utilisé pour être facilement soulevé à la main ou avec la voûte plantaire. La pédale à pied est en équilibre, de sorte qu'elle demeure dans une position horizontale même quand elle est élevée.

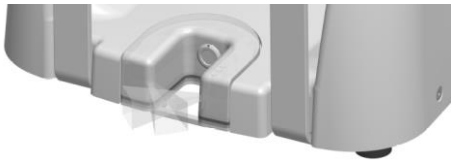


Figure 11: Indicateur de la pédale à pied, signal lumineux, connexion câble

- Lorsque le bouton Easy Move est appuyé, la pédale à pied s'allume à l'avant. Ceci sert à positionner la pédale à pied, vu qu'il fait relativement sombre sous la table du patient.
- Un système de feu de signalisation indique le statut de recharge des batteries ainsi que les pannes.
- A l'aide de l'unité électronique, vous pouvez brancher le câble, par exemple si la batterie n'a pas été rechargée.



Figure 12: Position de repos

- Pour relâcher ou reposer votre pied, vous pouvez le soutenir confortablement sur le boîtier de la pédale à pied



Figure 13: Position d'arrêt et de recharge pour la pédale à pied

- Pour **la recharge**, la pédale à pied peut être accrochée à l'avant de l'appareil Sophi. Une connexion électrique supplémentaire n'est pas requise puisque la pédale à pied sur le crochet est rechargée sans contact (recharge par induction).
  Astuce: Si vous accrochez la pédale à pied à la fin de chaque jour de chirurgie, une pédale à pied rechargée est garantie le lendemain.
  Note: Si votre Sophi est alimentée par batterie, la pédale à pied sera rechargée en dépit de l'absence de câble d'alimentation branché.
  La pédale à pied ne peut être chargée que via Sophi (le dispositif de base).

6.1.8 Incrustation vidéo

Pour une plus grande liberté de mouvement, vous pouvez suivre la chirurgie sur l'affichage Sophi dans la zone en bas à droite, au lieu d'utiliser la visionneuse microscopique.
Aussitôt que Sophi reçoit un signal vidéo via connexion radio (WLAN) qui a été activé par le technicien de service, vous pouvez suivre la chirurgie.
L'information de la pédale à pied est à présent affichée en plus petit et en plus simple, puisque l'insertion vidéo a besoin de l'espace :



Levier horizontal de la pédale à pied :
↔ Horizontal centre
← Horizontal gauche
→ Horizontal droite

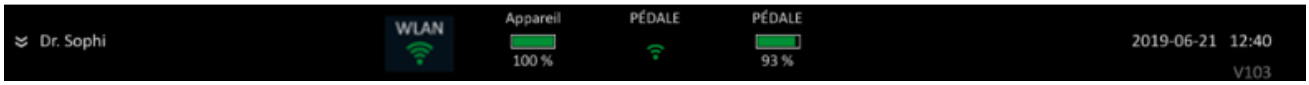
Levier vertical de la pédale à pied :
↕ 0 Vertical neutre
↑ 1 Vertical position 1
↑ 2 Vertical position 2
↑ 3 Vertical position 3
↓ Reflux

Interrupteur à bascule de la pédale à pied :
↖ Interrupteur à bascule en haut à gauche
↗ Interrupteur à bascule en haut à droite
↙ Interrupteur à bascule en bas à gauche
↘ Interrupteur à bascule en bas à droite

Figure 14: Ecran incrustation vidéo

Si vous appuyez sur le bouton vous accédez à la commande de la pédale à pied.

6.1.9 En-tête



Légende :

Symbole	Forme abrégée	Description
	Sélection du chirurgien	Peut être changée en appuyant continuellement sur ce champ.
	Réception WLAN	Qualité de la connexion. Apparaît durant 5 secondes lors du démarrage, ensuite uniquement quand la réception est faible. Les tirets indiquent la qualité de la connexion.
	Capacité de charge du dispositif	Le symbole de l'éclair est superposé si la recharge de la batterie est en cours. La couleur de la barre devient orange si la charge est moins que 30 % (charge faible). Apparaît durant 5 secondes lors du démarrage, ensuite uniquement quand la batterie est faible. Dans le mode opération avec le réseau (absence de système de batterie disponible) le symbole n'est pas affiché.
	Réception Bluetooth de la pédale à pied	Qualité de la connexion. Apparaît durant 5 secondes lors du démarrage, ensuite uniquement quand la réception est faible. On n'obtient pas d'affichage lorsque la pédale à pied est branchée par câble. Les tirets indiquent la qualité de la connexion.
	Capacité de charge de la pédale à pied	Le symbole de l'éclair est superposé si la recharge de la batterie est en cours. La couleur de la barre devient orange si la charge est moins que 30 % (charge faible). Apparaît durant 5 secondes lors du démarrage, ensuite uniquement quand la batterie est faible.
	Date – heure	La date actuelle, l'heure actuelle. Réglez la date et l'heure en appuyant sur ce champ.

Tableau 8: En-tête de l'écran

6.1.10 Bas de l’écran



Légende :

Symbole	Forme abrégée	Description
SAUVEGARDER?	Sauvegardez les paramètres actuels du chirurgien	Police grise : Aucune valeur n’a encore été changée Police légère et grasse : Les valeurs changées qui peuvent être sauvegardées, si l’on désire. Après avoir appuyé sur le bouton SAVE, les paramètres sont sauvegardés et la police est affichée en gris de nouveau. Le fait d’appuyer sur ce bouton sauvegarde le paramètre actuel défini dans la fonction principale et le programme correspondant (comme par exemple PHACO 1). La sauvegarde sans mot de passe est possible uniquement si aucun mot de passe n’a été saisi lorsque l’ouverture de session du chirurgien a été créée. Si un mot de passe a été saisi, l’utilisateur est invité à saisir le mot de passe. Si ce bouton n’a pas été appuyé, les réglages actuels sont abandonnés lors du changement de fonctions, de programmes ou de chirurgiens.
	Réglages	Consultez le chapitre « Paramètres / Réglages »
	EJECT	Ejectez la cassette. Ceci est possible seulement quand la pédale à pied n’est pas appuyée.
FIN	END	Fin de l’opération: Ceci n’est possible que quand la pédale à pied n’est pas appuyée. Les fonctions suivantes sont exécutées : - PRIME (cassette à rinçage) uniquement avec le Daypack - La Durée Réelle de la Phaco (DRP) est remise à 0.00s - Réinitialisation générale du système → Information pour le dispositif que PRIME et TEST Phaco n’ont pas encore été exécutés - La cassette jetable est éjectée (avec Daypack : après 10 opérations)

Tableau 9: Bas de l’écran

6.1.11 Mode Etape



Figure 15: Ecran de réglages du Mode Etape

Introduction / Programmation :
Certaines procédures chirurgicales sont répétées. Idéalement, vous devriez utiliser le Mode Etape à cette fin. Pour ce faire, entrez une séauence chirurgicale dans la zone en bas au milieu. Ceci est automatiquement sauvegardé pour le chirurgien particulier.



Figure 16: Ecran d'application du Mode Etape

Application:
Aussitôt que 2 étapes au moins ont été programmées, l'information Mode Etape apparaîtra dans la zone en bas au milieu (voir illustration).
Sur l'écran ou via la pédale à pied (au cas où elle est programmée), vous pouvez à présent avoir accès aux programmes installés et avancer d'une étape en avant ou reculer d'une étape en arrière, à la fois
Si vous avez besoin de toute fonction supplémentaire que vous n'avez pas indiquée dans la série d'étapes, touchez simplement le programme (par exemple DIA).

6.1.12 Affichage du statut, affichage du statut de l'appareil

L'indicateur LED sur le support d'affichage informe l'utilisateur, d'un seul coup d'œil, quelle fonction est sélectionnée ou est en cours, et dans quel programme. Ceci est utile pour tous les participants qui ne peuvent pas voir l'écran directement.

Exemples d'application :

1 Si cet anneau est toujours sombre, l'utilisateur peut voir, à distance, que le dispositif n'est pas encore prêt pour l'opération suivante.

2 Si 2 points blancs sont illuminés, la fonction Phaco est prête ou active dans le programme 2.

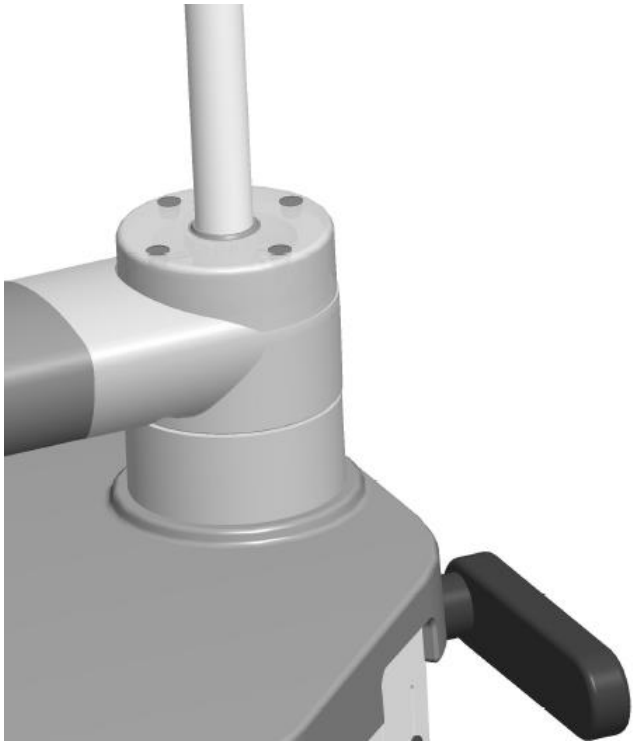


Figure 17: Statut du dispositif : exemple Programme 1

Informations concernant le statut du dispositif

Fonction	Couleur	Clignotement	Rapport cyclique	Nombre de LEDs
Erreur	Rouge	2,0 Hz	40 % marche	Tous
Avertissement	Orange	0,6 Hz	40 % marche	Tous
PRIME n'a pas encore été exécuté pour I/A, PHACO, VIT, donc la fonction sélectionnée n'est pas encore prête	Pas de lumière	arrêt continu	100 % arrêt	Tous en arrêt
PRIME	Violet	1,0 Hz	50 % marche	Tous
TEST Phaco	Blanc	1,0 Hz	50 % marche	Tous
TEST VIT	Vert foncé	1,0 Hz	50 % marche	Tous
I/A après un PRIME réussi	Violet	marche continue	100 % marche	P1 : 1 LED P2 : 2 LED P3 : 3 LED
PHACO après un PRIME réussi et un TEST réussi	Blanc	marche continue	100 % marche	
Coagulation DIA	Bleu	marche continue	100 % marche	
Découpe DIA	Jaune	marche continue	100 % marche	
VIT après un PRIME réussi	Vert foncé	marche continue	100 % marche	

Tableau 10: Statut de l'anneau

La luminosité de l'anneau peut être fixée dans les réglages des paramètres.

Le vert foncé pour le VIT n'est pas le même vert foncé que celui de « Prêt à être utilisé ».

6.1.13 Connexions des outils

Le connecteur des outils pour la fonction actuelle est illuminé (tous ont la même couleur – blanc). Une illumination blanche continue du connecteur signifie que la fonction est prête à être utilisée. Toutefois, une illumination clignotante du connecteur indique que la fonction n'est pas prête et que Prime doit être réalisé, par exemple.

6.1.14 Perfusion

Sophi a 2 types de perfusion :

Type de perfusion	
Par gravité (potence)	**Contrôle actif de la pression oculaire**
La pression de la perfusion est réglée par la hauteur de la bouteille	La pression de perfusion est mesurée dans l'appareil et régularisée avec une pompe péristaltique de manière à compenser toutes pertes de pression de la bouteille, du système tuyau ou de la pièce à main
Avantages : - Méthode éprouvée	Avantages : - Compensation possible de la perte de pression, et par la suite une pression oculaire constante (indépendamment du débit) - Très rapide en cas de changements de pression (utile dans le mode occlusion par exemple)
Inconvénients : - Lente quand la pression change - Perte de pression en bouteille, dans le Tube Set, etc.	Inconvénients : - aucun

Tableau 11: Types de perfusion

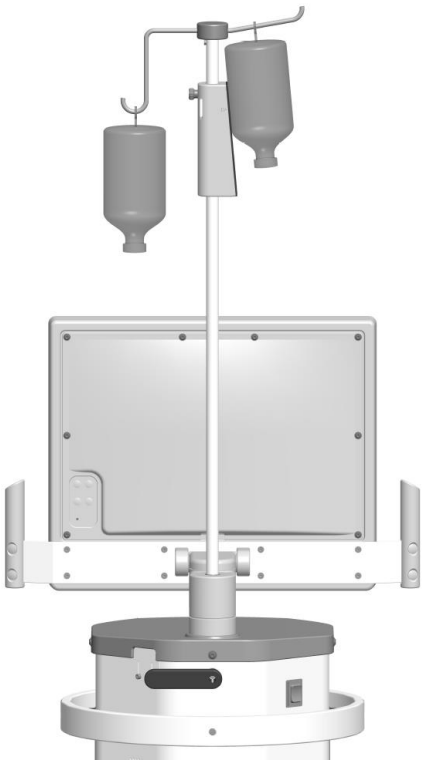


Figure 18: Perfusion

En plus du contrôle par la pédale à pied et le contrôle à l'aide de l'écran, vous pouvez utiliser l'interrupteur à droite du levier de frein afin de changer la pression de perfusion. Ceci est pratique, en particulier lorsque l'infirmière et le chirurgien stérilisés sont occupés et ont besoin d'aide de la part de l'infirmière non stérilisée.

6.1.15 Contrôle du niveau dans la bouteille/le sac BSS

Le niveau de remplissage de la bouteille est surveillé. Si le niveau est très bas, un avertissement apparaît sur l'écran, accompagné d'un avertissement sonore, ce qui alerte le personnel de la salle d'opération concernant un changement imminent de bouteille. Ceci dispense le personnel de la surveillance continue de la solution de perfusion. Le capteur intégré fonctionne avec une bouteille en verre, une bouteille en plastique ou un sac en plastique. Vous pouvez régler le niveau de la hauteur d'avertissement en desserrant la roue, en ajustant le capteur jusqu'au niveau souhaité et en resserrant la roue.

6.1.16 Manipulation de la perfusion



Figure 19: Manipulation de la perfusion

Sélectionnez **Infusion Type** dans les réglages de paramètres (zone en bas à gauche).

Si vous avez désactivé **Save Infusion**, le dispositif mémorise la dernière valeur choisie, indépendamment de la fonction ou du programme.
Si vous mettez Save Infusion sur « Function », la pression de perfusion prend la valeur que vous avez sauvegardée pour les fonctions respectives. Lors de la sélection de « Program » dans Save Infusion, Sophi mémorise même la pression de perfusion de chaque programme.

Sélectionnez **Infusion Unit** selon vos préférences.

Dans « maximale de perfusion », sélectionnez la valeur maximale afin de protéger l'œil, ou lors de l'utilisation d'une perfusion à potence, fixez tout simplement la hauteur maximale pour éviter de toucher le plafond de l'hôpital.

6.1.17 Irrigation continue

Touche	Nom abrégé	Description
IRR	Irrigation	A l'aide de cette touche, la perfusion peut être activée et désactivée, ce qui n'aurait été possible autrement qu'avec la pédale à pied. Cette touche a différents effets, selon les réglages des paramètres : **A) Cont IRR = Eteinte :** La soupape IRR demeure ouverte tant que le bouton IRR est appuyé (comme par exemple pour remplir le plateau durant la préparation pour la chirurgie). **B) Cont IRR = Allumée :** A chaque fois que vous appuyez sur la touche vous pouvez alterner entre perfusion ALLUMEE/ETEINTE ou ETEINTE/ALLUMEE
CONT IRR	Irrigation Continue	Cont IRR = Eteinte (par défaut) : - IRR active si la pédale à pied verticale ≥ Pédale à pied V1 - IRR passive, si la pédale à pied verticale < Pédale à pied V1 Cont IRR = Allumée : - IRR active et reste active, si la pédale à pied verticale ≥ Pédale à pied V1 - IRR passive, si la pédale à pied verticale en position reflux R1

Tableau 12: Irrigation continue

6.1.18 Phaco : CONT / PULSE / BURST

Pendant la Phaco, vous pouvez moduler le signal de sortie.

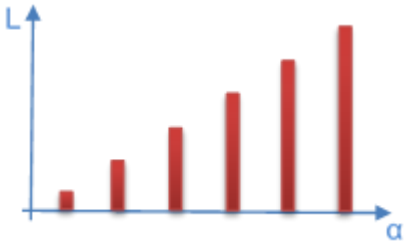
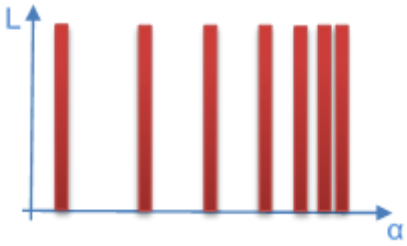
Types de modulation		
CONT	**PULSE**	**BURST**
		
Avec une hausse du levier de la pédale à pied, la puissance moyenne Phaco augmente		
	Plus légère que CONT, car la puissance moyenne Phaco est inférieure	
	La fréquence de pulsation (PULSE en Hz) est réglable. Moins de vibration à une fréquence de pulsation élevée	Durée de pulsation (TERM en ms) réglable. Moins d'énergie Phaco intraoculaire avec une courte durée de pulsation.
	Rapport cyclique (OnTime – Temps d'activation – en %). Moins d'énergie Phaco intraoculaire quand OnTime est faible	Rapport cyclique maximal (OnTime en %). Moins d'énergie Phaco intraoculaire quand OnTime est faible.

Tableau 13: Phaco CONT / PULSE / BURST

P= puissance Phaco; α = levier de la pédale; TERM = PulseTERMination

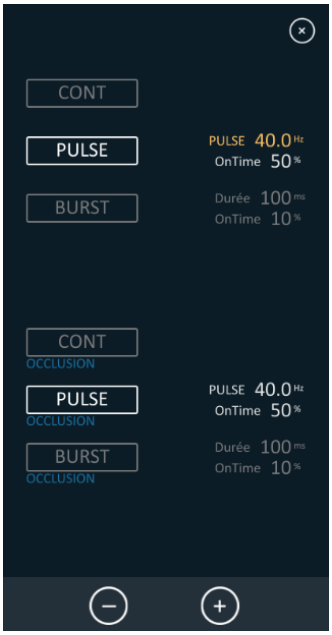


Figure 20: Ecrans de réglages des paramètres Phaco

Durant la Phaco, vous pouvez alterner entre CONT / PULSE / BURST allumés ou éteints, dans la zone de réglages des paramètres où vous programmez aussi les paramètres correspondants. Touchez brièvement la valeur à changer, puis utilisez les touches + / - pour sélectionner la valeur souhaitée.

6.1.19 Phaco: Mode occlusion

Dans le mode occlusion Phaco, le système Sophi passe automatiquement aux valeurs et paramètres de réglage programmés à l'avance, selon le vide actuel.
Le concept est tel que, dans le cas d'une occlusion (accumulation de vide à cause des résidus de cristallin sur l'embout), d'autres valeurs de réglage sont plus utiles que dans le cas où il n'y a pas d'occlusion. Ceci peut contribuer à une méthode chirurgicale légère, puisque l'énergie n'est introduite dans l'œil que lorsqu'on en a besoin. De plus, l'alternance entre les réglages est ultra-rapide et vous pouvez réduire l'activité de la pédale à pied.
Par conséquent, Sophi travaille avec les réglages bleus pendant l'occlusion, et lorsque celle-ci disparaît (l'embout est libre de nouveau), les valeurs de consigne oranges sont automatiquement repris de nouveau.
Les valeurs pour le mode occlusion sont affichées en bleu après avoir appuyé sur la touche « OCCLUSION ».



Figure 21: Ecran du mode Occlusion Phaco

Intervention / Réglages :

1 Dans la zone vacuum (vide), sélectionnez la valeur de l'interrupteur bleue (appuyez brièvement puis la valeur devient de couleur bleu clair et peut être modifiée). La valeur de l'interrupteur bleue doit toujours être plus petite que la valeur vacuum orange pour que l'alternance soit possible.

2 Sélectionnez à présent las valeurs bleues pour Flow, Phaco Power et Infusion IOP. Posez-vous cette question : Qu'est-ce qui est raisonnable avant l'occlusion et après l'occlusion ?
Par exemple, vous n'avez pas besoin de puissance Phaco, ou vous avez uniquement besoin d'une faible puissance Phaco (par exemple PULSE 20 %) avant l'occlusion. Toutefois, durant l'occlusion, une grande puissance Phaco est nécessaire (par exemple CONT

60 %). Durant la perfusion par exemple, la pression de perfusion pourrait être légèrement augmentée de façon à ce que la chambre antérieure soit encore plus stable lors de la rupture de l'occlusion.

3 Durant la Phaco, vous pouvez sélectionner le type de modulation dans les réglages de paramètres et programmer les valeurs selon CONT / PULSE / BURST.

6.1.20 Le système de pompe

Dans la zone de réglage des paramètres du vide, choisissez entre pompe péristaltique et pompe Clean venturi.

Système de pompe	
Production de vide à l'aide d'une pompe péristaltique	**Clean Venturi**
Le débit est proportionnel à la vitesse de rotation du rotor	Création de vide à l'aide d'un dispositif à vide, qui est hermétiquement fermé et relié à l'aspiration par une membrane
Le débit et le vide sont contrôlables	Le vide est proportionnel à la production de vide
A l'aide de la pompe péristaltique, vous pouvez choisir entre le contrôle de débit et le contrôle de vide. Dans le contrôle de débit, le débit est proportionnel au levier de la pédale à pied et le vide est produit. Dans le contrôle de vide, le vide est proportionnel au levier de la pédale à pied et le débit est produit.	Seul le vide est contrôlable, le débit est le résultat de la configuration du système de tubes, des outils, de l'embout, etc.
La production de vide à l'aide d'une pompe péristaltique	Le débit peut être aussi mesuré en Mode Venturi (voir ci-dessous).

Tableau 14: Système de pompe péristaltique versus Clean Venturi

6.1.21 Clean Venturi: Dynamique et mesure de débit

Grâce à un système complexe de prise de mesure, le débit peut être mesuré en Mode Venturi. Par exemple, l'utilisateur peut être prévenu dans le cas de valeurs de débit très élevées pour que l'œil ne soit pas rincé inutilement (comme par exemple pour protéger les cellules endothéliales). Vous pouvez vous-même fixer la limite pour l'alarme rouge en changeant le taux de débit en ml/min.

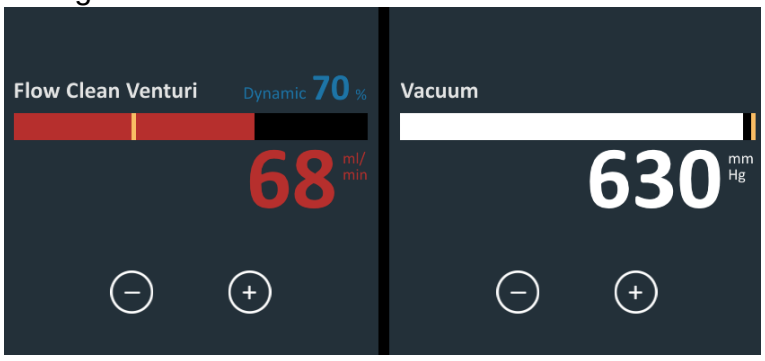


Figure 22: Clean Venturi: Ecran de mesure de la dynamique et du débit

Attention : Pour une stabilité optimale dans la chambre antérieure pendant le Mode Clean Venturi, vous devez utiliser l'embout Phaco portant le numéro d'article 1401-2023 respectivement 1401-2623. Les embouts avec un diamètre interne plus grand conviennent uniquement à des niveaux de vide très bas.

Avec la dynamique vous pouvez régler la vitesse de l'accumulation du vide. 100 % correspond à une accumulation très rapide du vide (le vide suit le changement de la pédale). A des valeurs plus basses, l'augmentation du vide est retardée et par la suite vous avez plus de temps pour réagir, particulièrement au début.
Attention : Commencez par des valeurs dynamiques basses et des valeurs de vide basses, vu que le système Clean Venturi réagit très rapidement.
De plus, un embout Phaco adéquat (un petit diamètre interne aboutit à plus de stabilité) et la valeur du réglage vide sélectionné (les réglages plus bas aboutissent à plus de stabilité) sont essentiels pour une chambre antérieure stable.

6.1.22 Sélection des embouts phaco les plus adéquats

Numéro de la pièce / Numéro de la commande	Incision	External diameter	Opening	Application
1401-2020 1401-2620	2,5 – 2,75 mm	20 G (0,9 mm)	0,5 mm	Progressive Peristaltic
1401-2021 1401-2621	2,2 – 2,4 mm Adéquat pour un injecteur d'implant standard	21 G (0,8 mm)	0,5 mm	Progressive Péristaltique + Venturi Recommandation: Péristaltique
1401-2023 1401-2623	1,8 – 2,0 mm Incision étroite	23G (0,6 mm)	0,4 mm	Stabilité de chambre élevée Péristaltique + Venturi Recommandation: Venturi

Tableau 15: Sélection de l'embout phaco le plus adéquat

6.1.23 Priorité I/A

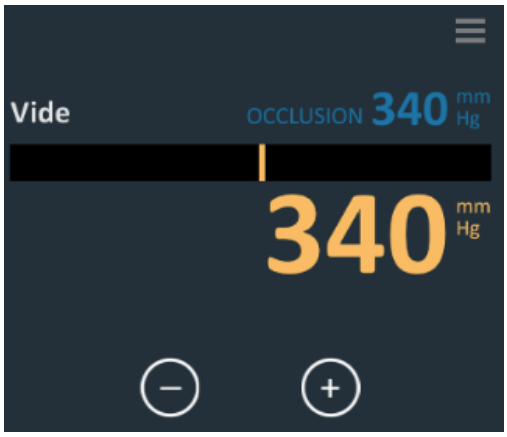


Figure 23: Ecran de priorité I/A

Dans le Mode Irrigation / Aspiration (I/A), par exemple, vous pouvez activer une seconde limite de vide qui soit plus élevée dans le 3ème secteur de la pédale à pied. Ceci s'avère très pratique au cas où vous avez besoin d'un effet de succion plus élevé à court terme, mais vous désirez travailler avec des valeurs plus petites.
Vous pouvez activer ou désactiver la fonction priorité dans la commande de pédale à pied (zone en bas à droite)

Changement de valeur : Touchez tout simplement la valeur et sélectionnez la valeur de consigne souhaitée avec la touche + / -.

6.1.24 Vitrectomie

Avec la fonction VIT, vous pouvez sélectionner l'unité « cut/min » ou « cut/sec » dans les réglages des paramètres.

6.1.25 Diathermie

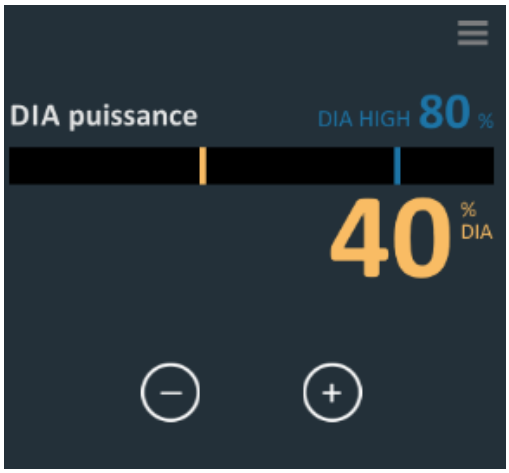


Figure 24: Ecran Diathermie

Si vous voulez travailler dans un programme avec des valeurs de performance diathermique différentes, vous pouvez activer ceci dans la commande de la pédale à pied.

Changement de valeur : Touchez tout simplement la valeur et sélectionnez la valeur de consigne souhaitée avec la touche + / -.

6.1.26 Découpe diathermie

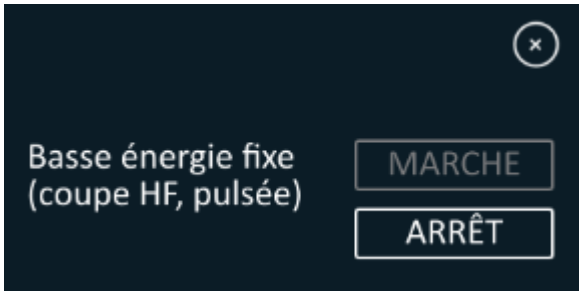


Figure 25: Ecran de découpe diathermie

Si vous voulez découper le tissu à l'aide d'outils adéquats (comme par exemple capsulotomie HF ou sclérotomie HF), vous avez besoin de moins de puissance moyenne. Vous pouvez sélectionner le paramètre « Low Energy Fix ». Comme son nom l'indique, vous avez moins d'énergie. « Fixed » correspond à une puissance de sortie fixe. La puissance n'est donc pas proportionnelle au levier de la pédale mais correspond à une puissance DIA ajustée, en %.
Si vous appuyez sur la touche fonction (par exemple DIA 3) pour 5 secondes, vous pouvez renommer cette fonction (par exemple CAPS). Sophi prononce « CAPS » aussi, donc vous pouvez savoir que vous êtes dans le mode correct pour la capsulotomie HF.

7 Utilisation

7.1 Installation

7.1.1 Installation du plateau

Le plateau peut être fixé du côté gauche et droit de l'unité.



Figure 26: Positions du plateau

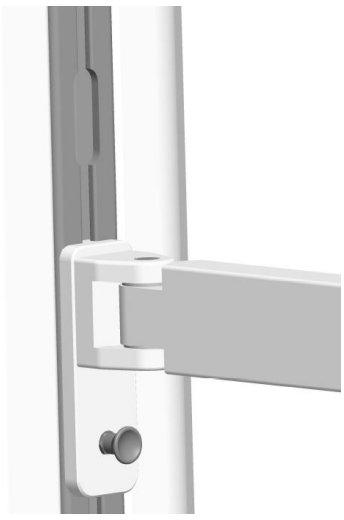


Figure 27: Installation du plateau

La flèche verte indique où vous pouvez insérer et enlever le plateau de support.

Prière de tirer le levier là où apparaît la flèche rouge afin de régler la hauteur. Le levier doit être coincé de nouveau après le réglage de la hauteur. C'est à ce moment-là que la hauteur du plateau est bloquée.

7.1.2 Les freins du dispositif

Avec le levier de frein, vous pouvez facilement bloquer et desserrer les 4 roues ensemble d'un seul mouvement de la main.
Le levier joue le rôle d'une barrière : s'il est en position horizontale les roues sont bloquées (Stop) et s'il est en position verticale vous pouvez déplacer librement le dispositif (Go).

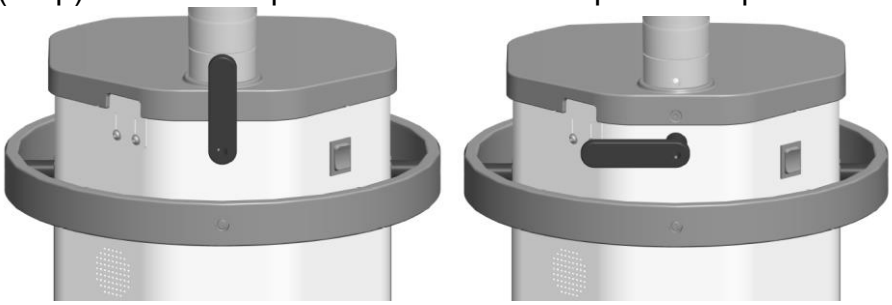


Figure 28: Le levier du frein

7.1.3 Allumer l’appareil / Eteindre l’appareil

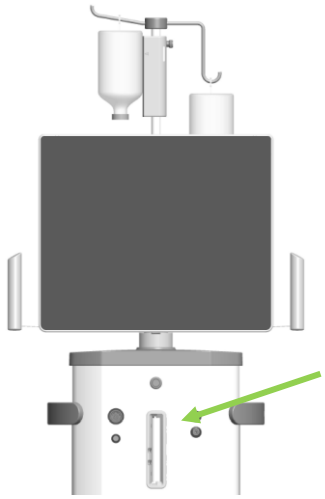


Figure 29: Dispositif ON/OFF

Vous pouvez allumer et éteindre l’appareil à n’importe quel moment, à l’aide du bouton ON/OFF en dessus de l’entrée de la cassette. L’appareil est éteint immédiatement et entre en safe mode (mode sécurisé) après que le bouton OFF a été appuyé.

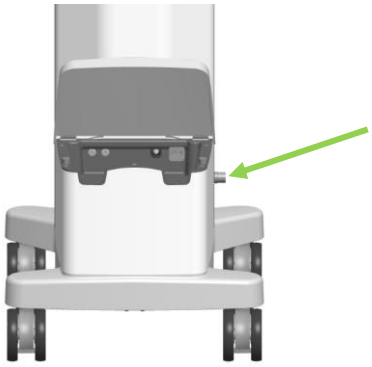


Figure 30 : Le câble du réseau est branché

Au cas où le dispositif ne s’allume pas, prière de brancher le câble électrique dans le compartiment à documents.

Mode opération sur le réseau :
Le câble électrique doit être branché.

Mode opération par batterie :
Si les batteries sont installées (facultatif), chargez l’unité durant la nuit en branchant le câble électrique. Projeté sur le sol, vous pouvez alors voir :

- Une ombre **orange** lorsque la batterie recharge
- Une ombre **verte** lorsque le cycle de recharge est terminé.

Si l’appareil est complètement chargé, il peut être utilisé jusqu’à atteindre 20 interventions et peut être déplacé sans les câbles encombrants.

7.1.4 Les valeurs par défaut

Les valeurs par défaut suivantes sont programmées lors de la livraison ou après réinitialisation des paramètres du chirurgien :

	IOP	Péristaltique		Clean Venturi		Puissance		
Programme	Pression [mmHg]	Débit [ml/min]	Vide [mmHg]	Dynamique [%]	Vide [mmHg]	Faible	Elevé	Modulation
Phaco 1	40	18	340	30	280	30 %		PULS
Phaco 2	40	18	340	30	280	30 %		PULS
Phaco 3	40	18	340	30	280	30 %		PULS
I/A 1	40	18	400	30	300	NA		NA
I/A 2	40	8	15	30	15	NA		NA
I/A 3	40	30	550	30	550	NA		NA
VIT 1	40	30	300	30	300	1000 cut/min		NA
VIT 2	40	8	80	30	80	1000 cut/min		NA
VIT 3	40	30	300	30	300	1000 cut/min		NA
DIA 1	-	-	-	-	-	40 %	80 %	OFF
DIA 2	-	-	-	-	-	40 %	80 %	OFF
DIA 3	-	-	-	-	-	40 %	80 %	OFF

Tableau 16: Le tableau des valeurs par défaut

7.1.5 Test de fonctionnement

Avant la première utilisation de l'appareil le jour de l'intervention, un test de fonctionnement du système sera effectué. Ceci est réalisé automatiquement lors du démarrage dès que l'unité est allumée.

7.1.6 Pièce à main

Avant l'utilisation, vérifiez tous les câbles de la pièce à main afin de vous assurer qu'ils sont correctement branchés et vérifiez s'il y a un dégât potentiel.

7.1.7 Cassette

Sophi fournit deux types de cassettes:

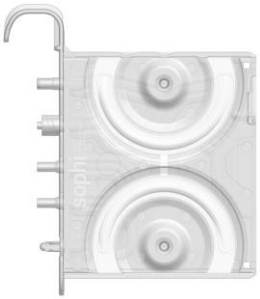
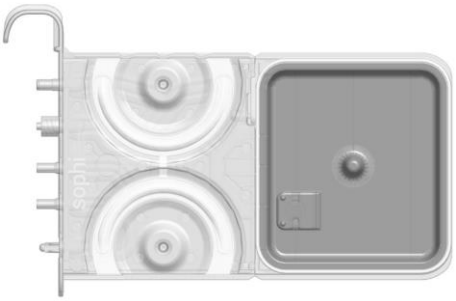
Type de cassette	
Péristaltique	**Péristaltique & Venturi**
	
Stérile (ETO – oxyde d'éthylène), à usage unique	Stérile (ETO – oxyde d'éthylène), à usage unique
Tube Set for Daypack	
Stérile (ETO – oxyde d'éthylène), à usage unique	

Tableau 17: Types de cassette

7.1.8 Tube Set for Daypack

Pour l'optimisation des coûts, il est possible d'utiliser un Daypack Set dans certains pays. La cassette peut rester à l'intérieur de l'appareil pour une durée qui peut atteindre les 10 interventions, alors que seul le Tube Set I/A, le sac à déchets et la chousse de l'écran sont remplacés. L'unité éjecte la cassette automatiquement après 10 interventions (après avoir appuyé sur la touche END). La cassette peut aussi être retirée prématurément en appuyant sur la touche EJECT.

L'utilisation du Tube Set for Daypack doit être approuvée par le technicien de service. La cassette du Daypack est identique à la cassette standard. Pour 10 interventions vous avez besoin d'une (1) cassette standard (« Cassette péristaltique » ou « Cassette péristaltique & Venturi Sophi »), ainsi que 9 x « Tube Set for Daypack Sophi » (lots de tubes).

Lorsqu'on utilise le Tube Set for Daypack, le reflux (rétrobalayage) est limité à 1 seconde.

Attention:

Lorsqu'on utilise le Tube Set for Daypack, un PRIME doit être effectué après chaque intervention. Ceci rince la cassette et conserve l'hygiène pour le patient suivant.

7.1.9 Brancher / Remplir le Tube Set

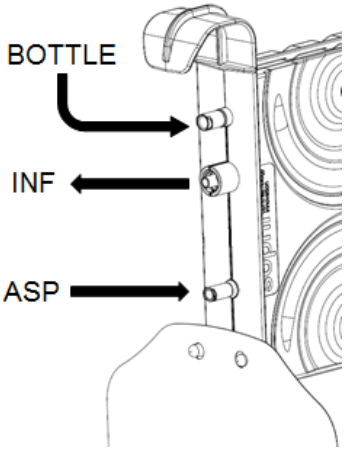


Figure 31: Connexion du Tube Set

1. Faites glisser la housse de l'écran sur l'écran.
2. Branchez le Tube Set après avoir ouvert l'emballage selon l'illustration (pour BOTTLE, prière de brancher le lot infusion).
3. Insérez la cassette dans la machine. Pour éviter la contamination, la cassette est automatiquement retirée par le dispositif.
4. Branchez IRR et le tube ASP ou
   Connectez IRR et le tube ASP à la pièce à main Phaco avec la chambre d'essai
5. Appuyez sur le bouton « PRIME ». Le Tube Set est rempli à présent.
6. Si vous branchez une pièce à main Phaco, veillez à ce que la chambre d'essai ne contienne presque pas d'air, sinon l'air sera toujours aspiré à l'intérieur, ce qui aura un effet négatif sur la stabilité de la chambre. Ceci est réalisé en tenant la pièce à main verticalement (L'embout Phaco vers le haut) et en effectuant des mouvements légers de pompage sur la chambre à essai.
7. Si vous commencez le PRIME en fonction PHACO, le Test Phaco est aussi exécuté automatiquement.

Les tubes sont chiffrés de manières à ce qu'un couplage erroné involontaire n'est pas possible.

Attention :



Ne déformez jamais la membrane du capteur !

Ne déposez pas la cassette sur la membrane du capteur.

Si le message 1021 ou le message 1022 apparaissent, la cassette doit être insérée de nouveau ou même remplacée



Ne touchez pas aux capteurs !

7.1.10 Test Phaco

Le Test Phaco est effectué automatiquement après PRIME si vous avez sélectionné PRIME de la fonction PHACO. Vous pouvez répéter le Test Phaco en appuyant sur la touche TEST.

Attention :
Utilisez le test Phaco uniquement lorsque la pièce à main Phaco est en dehors de l'œil. Sinon il y a risque de blessures !

Pour un réglage optimal de la pièce à main, la pièce à main Phaco, y compris l'embout, doit être entourée de solution saline équilibrée (BSS).

Ne touchez pas à l'embout Phaco.

Après la stérilisation, la pièce à main Phaco doit être laissée refroidir jusqu'à la température ambiante, sinon sa vie utile sera sérieusement réduite.

7.1.11 Test VIT

Si vous appuyez sur la touche TEST dans la fonction VIT, le coupe-vitré se déplace à une certaine vitesse de découpe. Ceci n'est qu'une vérification de la fonction et n'est pas exigé par le système pour le réglage, etc.

7.1.12 Batterie

Si le système ne démarre pas en Mode batterie, le câble d'alimentation secteur doit être branché.
Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue durée, les batteries doivent être rechargées au moins tous les 6 mois.

7.2 Application

7.2.1 Fonction

PRIME (préparation) et le réglage (ajustement) de la pièce à main Phaco ne doivent pas être mis en marche durant l'opération.

7.2.2 Incrustation vidéo

Attention : Les enregistrements vidéo ne doivent pas être utilisés pour les manœuvres chirurgicales (comme par exemple lorsque les enregistrements caméra du microscope sont affichés sur l'écran Sophi).

7.2.3 La fin sûre de l'opération

Appuyez sur le bouton END. Le système effectue les étapes nécessaires automatiquement.

Attention : Prière de retirer la cassette immédiatement après l'éjection de l'appareil, sinon la perfusion s'écoulera. Ceci est particulièrement problématique avec la cassette Péristaltique + Venturi puisque le récipient interne dans la cassette est rempli. Si ceci arrive avec vous, la cassette ne peut être retirée qu'en retirant la perfusion et en écoulant le liquide du sac à déchets.

7.3 Démontage

7.3.1 Position d'arrêt / Nettoyage / Protection contre la poussière



Figure 32: Position d'arrêt

Attention :
Durant le transport ou le déplacement du dispositif, le plateau doit être rétracté et attaché. Le plateau peut être attaché à la rampe (poignée) à l'aide d'une attache en Velcro.

L'unité avec le plateau en pleine extension peut tomber si l'inclinaison est supérieure à 5°. L'unité ne peut être déplacée que si le plateau est complètement rétracté et attaché.

Le plateau peut être chargé d'un poids maximal de 1,5 kg.
Le plateau ne doit pas être soulevé.

Nous conseillons l'utilisation d'un chiffon humide pour le nettoyage de l'unité, ainsi qu'un désinfectant doux en cas de besoin. Protégez votre appareil pendant les longues périodes d'inactivité à l'aide de la housse de protection, qui protège non seulement contre la contamination, mais aussi contre les contraintes mécaniques légères.



Figure 33: La house de protection du dispositif

Protégez votre dispositif pendant les périodes d'inactivité qui sont encore plus longues avec la housse de protection, qui protège non seulement contre la contamination, mais aussi contre l'exposition mécanique légère.

La fermeture-éclair aide à attacher et retirer la housse.

La poignée du frein peut être utilisée à travers une ouverture dans la housse de protection. Par conséquent, le dispositif peut aussi être déplacé avec la housse de protection dessus.

Les batteries du dispositif peuvent aussi être rechargées avec la housse de protection dessus.

7.4 Traitement

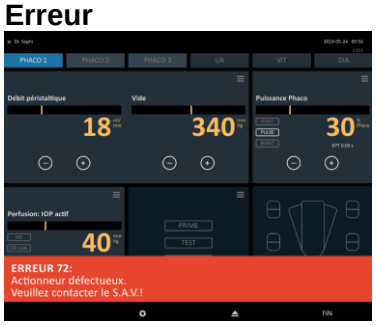
Seules les cassettes à usage unique peuvent être utilisées.

Les instructions de traitement et de stérilisation pour les outils (comme par exemple la pièce à main Phaco) peuvent être trouvées dans les documents qui accompagnent les outils utilisés.

8 Système d'alarme: Pannes et messages d'erreur

L'opérateur dans la zone stérilisée peut voir l'écran. Les alarmes sonores et vocales peuvent être entendues partout dans le bloc opératoire. Lorsque le dispositif démarre, un bip sonore se fait entendre. Prière de noter que ce son confirme que la sortie son est fonctionnelle et que le système d'alarme est activé. Les alarmes sont toujours affichées sur l'écran aussi. Pour que vous soyez attentifs aux alarmes dans tous les cas, les bips sonores retentiront conformément au tableau ci-dessous.

Les pannes et les messages d'erreur sont divisés en quatre catégories d'alerte :

Nom de la catégorie	Description	Bip	Volume
Erreur fatale 	Alarme à priorité élevée Message d'erreur pour l'utilisateur, qui ne peut pas être effacé. L'utilisateur doit agir vite au besoin. Le dispositif n'est plus prêt à être utilisé et l'intervention doit être annulée. Exemple: La sortie Phaco est défectueuse. Prière de contacter le centre de service !	4x	≥ 40 dBA (1m)
Erreur 	Alarme à priorité moyenne Message d'erreur pour l'utilisateur, qu'il/elle doit arrêter. L'utilisateur doit agir vite au besoin. Après que l'utilisateur ait arrêté l'alarme, l'intervention peut continuer. Exemple: La pièce à main Phaco est défectueuse. Prière de la remplacer !	3x	≥ 40 dBA (1m)

Avertissement 	Alarme à priorité réduite Avertissement pour l'utilisateur, qu'il/elle doit arrêter. Une action est exigée de la part de l'utilisateur. Elle n'est pas critique pour l'opération, mais elle doit être arrêtée pour permettre le dispositif de reprendre le fonctionnement. Exemple: L'embout Phaco doit être serré.	2x	≥ 40 dBA (1m)
Message 	Pas d'alarme, uniquement pour informer l'utilisateur Information pour l'utilisateur. Elle n'est pas critique en général pour l'opération et ne requiert aucune action de la part de l'utilisateur pour continuer à opérer l'appareil. Le message disparaît automatiquement après 5 secondes environ. Exemple: Remplacer la pièce à main Phaco bientôt	1x	selon le volume du son

Tableau 18: Catégories d'alerte

8.1 Erreur fatale

Alerte No.	Description technique	Message / Action
-2	Communication error NEZ → EZ during operation	-
-1	Communication channelerror NEZ → EZ	-
10	Internal voltage error 3V3	Alimentation 3.3V. Veuillez contacter le S.A.V.!
11	Internal voltage error 5V	Alimentation 5V. Veuillez contacter le S.A.V.!
12	Internal voltage error 15V	Alimentation 15V. Veuillez contacter le S.A.V.!
13	Internal voltage error UVAR	Alimentation UVAR. Veuillez contacter le S.A.V.!
14	Internal voltage error 24V	Alimentation 24V. Veuillez contacter le S.A.V.!
15	Internal voltage error BATT	Alimentation BATT. Veuillez contacter le S.A.V.!
16	Internal voltage error UVAR	Alimentation UVAR. Veuillez contacter le S.A.V.!
20	Internal current measurement error UVAR	Alimentation UVAR. Veuillez contacter le S.A.V.!

21	Internal current measurement error BATT	Alimentation BATT. Veuillez contacter le S.A.V.!
30	Checksum memory error, invalid memory values	Erreur de programme interne. Veuillez contacter le S.A.V.!
40	Version control error EZ	Contrôle de la version "EZ" échoué. Veuillez contacter le S.A.V.!
41	Version control error NEZ	Contrôle de la version "NEZ" échoué. Veuillez contacter le S.A.V.!
42	Version control error foot pedal	Contrôle de la version "Pedal" échoué. Veuillez contacter le S.A.V.!
43	Version control error batterie	Contrôle de la version "BCS" échoué. Veuillez contacter le S.A.V.!
50	Waste bag: pressure sensor error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
51	Waste bag: air detection error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
52	Internal reference voltage error	Alimentation défectueuse. Veuillez contacter le S.A.V.!
53	Aspiration: pressure sensor error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
54	Aspiration: air detection error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
55	Aspiration: valve ASP error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
56	Aspiration: pump error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
57	BSS Sensor: sensor error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
58	Feeding and locking: feeding cassette error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
59	Feeding and locking: locking peristaltic error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
60	Feeding and locking: locking Venturi error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
61	Feeding and locking: cassette position: switch VAR A error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
62	Feeding and locking: cassette position: switch VAR B error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!

63	Feeding and locking: cassette position: switch VAR C error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
64	Feeding and locking: cassette position: switch end position error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
66	HS Phaco: output stage error	Unité d'application défectueuse. Veuillez contacter le S.A.V.!
68	Irrigation: air detection error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
71	Rod drive: DC motor: motor error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
72	Rod drive: DC motor: motor electricity error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
73	Rod drive: AUF error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
74	Rod drive: AB error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
75	Rod drive: position error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
76	Venturi: Valve error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
77	Venturi: pressure measurement error	Actionneur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
78	Venturi: air detection error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
79	Venturi: liquid detection error	Liquide du Venturi détecté. Veuillez contacter le S.A.V.!
81	VITPN: pressure measurement error	Capteur défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
100	CAN Bus communication error	Bus CAN. Veuillez contacter le S.A.V.!
101	BTLE communication error	Bluetooth. Veuillez contacter le S.A.V.!
102	12C internal communication error	I2C. Veuillez contacter le S.A.V.!
111	Internal test (for internal use only)	Test interne. Veuillez contacter le S.A.V.!
115	System Temperature < 0°C	Température du système inférieure à 0 °C. Veuillez attendre la fin de la mise en température du système.

116	System Temperature > 80°C	Température du système supérieure à 80°C. Veuillez attendre que le système refroidi.
701	Primary voltage monitoring	Tension diathermie non tolérée. Veuillez contacter le S.A.V.!

Tableau 19: Erreurs fatales

8.2 Erreur

Alerte No.	Description technique	Message / Action
103	12C status device communication error	I2C. Veuillez contacter le S.A.V.!
104	12C status left plug communication error	I2C. Veuillez contacter le S.A.V.!
105	12C status right plug communication error	I2C. Veuillez contacter le S.A.V.!
106	Cassette ID sensor communication error	Capteur d'identification de cassette défectueux. Veuillez contacter le S.A.V.!
113	Internal test (for internal use only)	Test interne. Veuillez contacter le S.A.V.!
203	Foot pedal battery capacity < 20 % and not yet charging	Veuillez brancher maintenant le câble de la pédale.
204	Foot pedal: plausibility check of sensor memory values not passed!	Veuillez recalibrer la pédale en mode service!
205	Foot pedal: not calibrated.	Veuillez recalibrer la pédale en mode service!
206	Foot pedal: power supply error.	Pédale défectueuse. Veuillez contacter le S.A.V.!
207	Foot pedal: echo sensor vertical error	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
208	Foot pedal: echo sensor horizontal error	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
209	Foot pedal: rocker switch W11 failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
210	Foot pedal: rocker switch W12 failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
211	Foot pedal: rocker switch W21 failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
212	Foot pedal: rocker switch W22 failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.

213	Foot pedal: rocker switch W31 failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
214	Foot pedal: rocker switch W32 failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
215	Foot pedal: rocker switch W41 failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
216	Foot pedal: rocker switch W42 failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
218	Foot pedal: Laser switch failure	Capteur de la pédale défectueux. Veuillez changer la pédale.
250	No battery connected.	Pas de batterie branchée.
251	Defective battery (only if batteries are installed and device has been set up)	Veuillez remplacer la batterie.
256	Battery capacity exhausted; connect mains cable immediately, otherwise system will shut down in 10 seconds (only if batteries are installed and device has been set up)	La capacité de la batterie est nulle. Veuillez brancher le câble d'alimentation immédiatement sinon le système sera arrêté dans 60 s!
257	BCS software boot or application inconsistent	-
350	Rod drive: key UP error	Entraînement de potence, réglage manuel de la hauteur, défaut.
351	Rod drive: key AB error	Entraînement de potence, réglage manuel de la hauteur, défaut.
451	Irrigation: valve IRR error	Soupape irrigation: Défaut d'actionneur. Perfusion active désactivée. Relais tuyau externe.
452	Irrigation peristaltic pump: cable break or short circuit	Erreur d'irrigation. Relais tuyau externe. Perfusion active désactivée. Relais tuyau externe.
453	Irrigation peristaltic pump: excessive flow	Débit d'irrigation excessif. Perfusion active désactivée. Relais tuyau externe.
454	Pressure measurement irrigation: cable break or short circuit	Mesure de pression irrigation: Défaut de capteur. Perfusion active désactivée. Relais tuyau externe.

455	Pressure measurement irrigation: peristaltic at zero	Mesure de pression irrigation: Défaut de capteur. Perfusion active désactivée. Relais tuyau externe.
502	Plausibility check of pressure measurement: peristaltic at zero	Mesure de la pression péristaltique au point zéro.
503	Plausibility check of pressure measurement: Venturi at zero	Mesure de la pression Venturi au point zéro.
504	Plausibility check of aspiration pressure measurement peristaltic and Venturi	Erreur en mesure de la pression d'aspiration.
550	Plausibility check of infusion pressure measurement and aspiration pressure measurement during PRIME failed	Erreur mesure de la pression de perfusion ou mesure de la pression d'aspiration.
600	Plausibility check pressure measurement: waste container at zero	Mesure de la pression sachet de déchets au point neutre.
602	Waste container full	Aspiration cessée. Veuillez remplacer immédiatement le sachet de déchets!
650	Phaco HS line break or not connected	Veuillez brancher ou remplacer l'instrument Phaco!
651	Phaco HS line short circuit	Pièce à main Phaco détectueuse. Veuillez la remplacer!
655	Phaco HS test not successful or not performed	Veuillez effectuer le test de la pièce à main Phaco.
656	Phaco output stage excessive temperature	Surtempérature de l'étage de sortie Phaco.
702	Diathermy output stage excessive temperature	Surtempérature de l'étage de sortie Diathermie.
751	Compressed air: pressure > 125 %	Pression vitrectomie trop élevée.
1015	Cassette test not successful	Le test de cassette a échoué.
2004	Log data export error	L'exportaton des fichiers log a échoué.

Tableau 20: Erreurs

8.3 Avertissements

Alerte No.	Description technique	Message / Action
110	EZ sends NEZ unknown error number %1	Message d'erreur inconnu %1. Veuillez contacter le S.A.V.!
112	Internal test (for internal use only)	Test interne. Veuillez contacter le S.A.V.!
117	System temperature < 10°C	Température du système inférieure à 10 °C.
200	No foot pedal connected.	Connexion à la pédale interrompue. Veuillez brancher le câble de la pédale!
201	Foot pedal battery capacity < 40 % and charging not yet started	Veuillez recharger bientôt la pédale.
202	Foot pedal battery capacity < 30 % and charging not yet started	Veuillez recharger la pédale ou brancher son câble.
217	Pedal: Easy Move Failure!	Avertissement pédale Easy Move. Veuillez débloquer Easy Move et éffectuez le reset de la pédale.
254	Battery capacity suffices for one more surgery, please connect mains cable afterwards. (only if batteries are installed and mains cable not yet connected. Warning appears at PRIME start)	La capacité de la batterie suffit encore pour une opération. Veuillez brancher ensuite le câble d'alimentation!
255	Battery capacity exhausted; connect mains cable immediately (only if batteries are installed and device has been set up)	La capacité de la batterie est nulle. Veuiller brancher maintenant le câble d'alimentation!
258	Only one battery connected.	Seulement une batterie est connectée. Veuillez brancher une batterie.
300	Cassette identification error	Identification sur cassette non lisible. Fonctionnalité limitée avec pompe péristaltique.
302	Single use cassette: number of usages reached	Veuillez utiliser une nouvelle cassette.
304	Daypack cassette: number of usages reached	Veuillez utiliser une nouvelle cassette.
305	Cassette: Expiry date expired, but surgery possible	La cassette est périmée. Veuillez contrôler la date!
352	Infusion rod mechanically blocked	La potence à perfusion est bloquée!

353	Rod drive: keys UP and DOWN pressed (plausibility)	Entraînement de potence, réglage manuel de la hauteur, défaut.
401	Fallen below filling level of BSS bottle	Veuillez bientôt remplacer la bouteille BSS!
456	If infusion pressure below 5 mmHg resp. 15 mmHg if target pressure > 40mmHg for 1 second drops	Attention: Pression de perfusion basse!
500	Air detector: air in aspiration channel	Attention: Air dans le canal d'aspiration
501	Dirt on ASP valve, valve or electronics defective (only in Clean Venturi operation).	Fermeture incorrecte de la soupape d'aspiration. Suggestion: commuter sur la pompe péristaltique.
505	Vacuum pump: vacuum too low	Faire contrôler la génération de dépression par le S.A.V.
601	Waste container nearly full	Sachet de déchets presque plein. Veuillez bientôt remplacer le sachet.
652	Phaco HS tip missing or loose	Pièce à main Phaco: Embout manquant ou mal fixé!
750	Compressed air: pressure < 1.6 bar	Air comprimé pas prêt.
752	Compressed air: pressure < 1 bar for 10 seconds	Veuillez sélectionner une fréquence de coupe plus basse pour la vitrectomie.
1004	PRIME not successful	REMPLISSAGE a échoué.
1007	TEST not successful	Test Phaco échoué.
2002	No software package found on USB Stick	Mise à jour de logiciel pas trouvée sur clé USB.
2003	USB Stick not found	Pas de clé USB trouvée pour l'exportaton.

Tableau 21: Avertissements

8.4 Message

Alerte No.	Description technique	Message / Action
114	Internal test (for internal use only)	Test interne. Veuillez contacter le S.A.V.!
119	Set-up: system ready	Système prêt.
252	Power outage (only if batteries are installed)	L'appareil a commuté sur le mode batterie.
253	Mains cable reconnected (only if batteries are installed and system is set up)	Batterie en cours de recharge.
301	No cassette inserted (in PHACO, I/A, VIT if foot pedal is pressed and cassette is not yet prepared)	Veuillez insérer la cassette et effectuer le REMPLISSAGE!
450	Air detector (BSS detector): air in infusion channel	Veuillez vérifier le raccordement de la bouteille de perfusion.
457	If infusion pressure deviates more than 20 mmHg from set pressure (higher)	Attention: Pression de perfusion élevée!
458	Infusion pressure low.	Pression de perfusion basse.
551	If infusion pressure drops below 30mmHg	Attention: pression de perfusion critique!
653	Phaco HS end of life cycle reached	Pièce à main Phaco en fin de cycle. Veuillez la remplacer bientôt!
1000	PRIME with TEST	REMPLISSAGE actif. Le test Phaco suit automatiquement.
1001	PRIME without TEST	REMPLISSAGE actif.
1002	PRIME without TEST successful	REMPLISSAGE terminé avec succès.
1003	PRIME with TEST successful	REMPLISSAGE et test Phaco terminés avec succès.
1005	TEST	Test Phaco actif.
1006	TEST successful	Test Phaco terminé avec succès.
1008	Password ok	Mot de passe ok.
1009	Password not ok	Mot de passe invalide.
1010	New surgeon successfully registered	Mise en place reussie d'un nouveau médecin.
1011	Surgeon registration not possible	Mise en place impossible d'un nouveau médecin.
1012	Saving successfully completed	Enregistrement réalisé avec succès.
1013	Saving not successful	L'enregistrement a échoué.

1014	Cassette TEST successful	Test de cassette réalisé avec succès.
1016	Operation is being terminated.	L'opération sera terminée.
1017	Loading surgeon parameters successfully completed.	Chargement des paramètres du médecin réalisé avec succès.
1018	Loading surgeon parameters unsuccessful.	Le chargement des paramètres du médecin a échoué.
1019	Saving surgeon parameters successfully completed.	Enregistrement des paramètres du médecin réalisé avec succès.
1020	Saving surgeon parameters unsuccessful.	L'enregistrement des paramètres du médecin a échoué.
1021	Sensor membrane (aspiration) on cassette pushed in	Prière d'insérer la cassette de nouveau ou de remplacer la cassette.
1022	Sensor membrane (Venturi) on cassette pushed in	Prière d'insérer la cassette de nouveau ou de remplacer la cassette.
1100	Self-test ongoing	Autotest en cours.
1101	Self-test successfully completed	Autotest réalisé avec succès.
2000	Search for software update package	Recherche de mises à jour du logiciel...
2001	Software package found and update process starts	Mise à jour de logiciel trouvée. Démarrage de la mise à jour...
2005	Log data successfully exported	Fichiers log exportés avec succès.

Tableau 22: Messages

9 Entretien, réparations, service

9.1 Entretien et plan de service

Sophi doit être maintenu à des intervalles définis en accordance de la nouvelle version du manuel de service 1401-0310-024. La maintenance doit être effectuée par le personnel de service qui ont suivi la formation.

9.1.1 Fréquence d'entretien et de calibrage

L'inspection et l'entretien annuels effectués par le personnel de service qualifié sont recommandés.

9.1.2 Service

Les travaux de service et de réparations ne peuvent être effectués que par un personnel qualifié. Les travaux de service commencent au cas où des outils sont exigés. Le personnel de service qualifié trouvera la description nécessaire dans un manuel de service distinct.

9.2 Les désinfectants autorisés

Prière d'utiliser uniquement les désinfectants doux pour nettoyer l'unité.

9.3 Nettoyer l'appareil

L'appareil peut être nettoyé sur la surface accessible et extérieure.
Ne toucher pas l'intérieur du l'échancrure car les capteurs pourraient être facilement endommagés.



Figure 34: Protégez les capteurs du système de cassette

9.4 Mise à jour du logiciel

Les mises à jour du logiciel ne peuvent être effectuées que par le personnel de service qualifié !

9.5 Pièces de rechange

Prière de consulter la liste « Contenu de la livraison – pièces de rechanges » dans le manuel de service.

10 Instructions pour le traitement professionnel

10.1 Instructions pour le traitement professionnel

Une fois que l’appareil atteint la fin de sa vie utile, contactez votre partenaire de ventes pour le traitement professionnel.

10.2 Risques de traitement non professionnel

Prière de jeter les outils et les embouts dans des récipients adéquats.

Prière de veiller au traitement adéquat des déchets dangereux obtenus à partir d’articles consomptibles comme les cassettes, les outils, etc. afin d’éviter la contamination du personnel.

11 Symboles et étiquettes

11.1 Symboles et étiquettes généraux et fréquemment utilisés

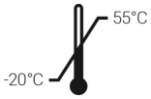
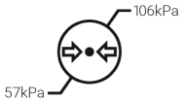
No.	Symbole/Etiquette	Signification
1		Nom et adresse du fabricant
2		Le numéro de l'article du fabricant
3		Numéro de série
4		Déclaration de conformité. Numéro de l'autorité notifiante
5		Nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'instructions
6		Fragile, manipuler avec soin
7		Le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité
8		Ces flèches signifient que le colis doit être positionné avec les flèches en haut tout au long du transport. Le colis ne peut pas être déposé par terre.
9		Indique les limites de température jusqu'auxquelles le colis peut être exposé. Le symbole montre la limite inférieure comparée à la limite supérieure à côté des lignes horizontales.
10		Indique l'éventail d'humidité auquel le colis peut être exposé. Le symbole montre la limite inférieure comparée à la limite supérieure à côté des lignes horizontales.
11		Indique l'éventail de pression atmosphérique auquel le colis peut être exposé. Le symbole montre la limite inférieure comparée à la limite supérieure à côté des lignes horizontales.
12		Indique le poids maximal du dispositif, y compris la charge maximale du plateau et de la potence.
13		Communication sans fil (BLE, NFC, RFID, WLAN)
14		Recharge sans fil : Recharge de la pédale à pied
15		Connexion pour la pédale à pied ou autres interfaces externes.
16		La pédale à pied peut être branchée dans le compartiment à documents.

Tableau 23: Symboles et étiquettes généraux et fréquemment utilisés

11.2 Symboles et étiquettes de l’appareil

No.	Symbole/Etiquette	Signification
1		Suivez les instructions d’emploi
2		Interrupteur ON / OFF ON : Allume / démarre le dispositif OFF : L’unité est immédiatement éteinte et ramenée au safe mode (mode sécurisé). Tout est éteint.
3		Levier horizontal: l’appareil freine Levier vertical: L’appareil se déplace
4		Alimentation en courant Le câble d’alimentation secteur peut être branché dans le compartiment à documents
5		La batterie ne peut être remplacée que par le personnel de service qualifié. Spécification du type de batterie.
6		Alimentation en pression externe : Alimentation en pression avec le taux de débit nécessaire. L’air comprimé externe doit être sans huile.
7		Liaison équipotentielle. La liaison équipotentielle peut être branchée dans le compartiment à documents
8	BOTTLE 	Connectez ici le lot de perfusion de la bouteille de perfusion ou le sac de perfusion à la cassette.
9	INF	Connexion de perfusion du dispositif au patient
10	ASP	Connexion d’aspiration du patient au dispositif
11		Hauteur de référence du capteur qui mesure les valeurs de pression.
12	PHACO	Connexion de l’outil Phaco
13	DIA	Connexion de l’outil Diathermie
14	VIT	Connexion du moteur de l’outil de vitrectomie
15		Pièce d’application de type BF (Body Floating = Corps flottant). Pièce d’application séparée de la terre.
16		Mise en garde : Le dispositif peut tomber par terre si on le pousse, on s’y appuie ou on s’y adosse.
17		Mise en garde : Ne montez pas sur le dispositif.
18		Mise en garde : Ne vous asseyez pas sur le dispositif.

Tableau 24: Symboles et étiquettes du dispositif

11.3 Symboles et étiquettes de la pédale à pied

No.	Symbole	Signification
1		Batterie chargée complètement
2		Batterie chargée à moitié
3		Batterie à peine chargée. Pour recharger la batterie, accrochez la pédale à pied à l'avant de l'unité ou branchez la pédale à pied si vous voulez continuer à opérer.

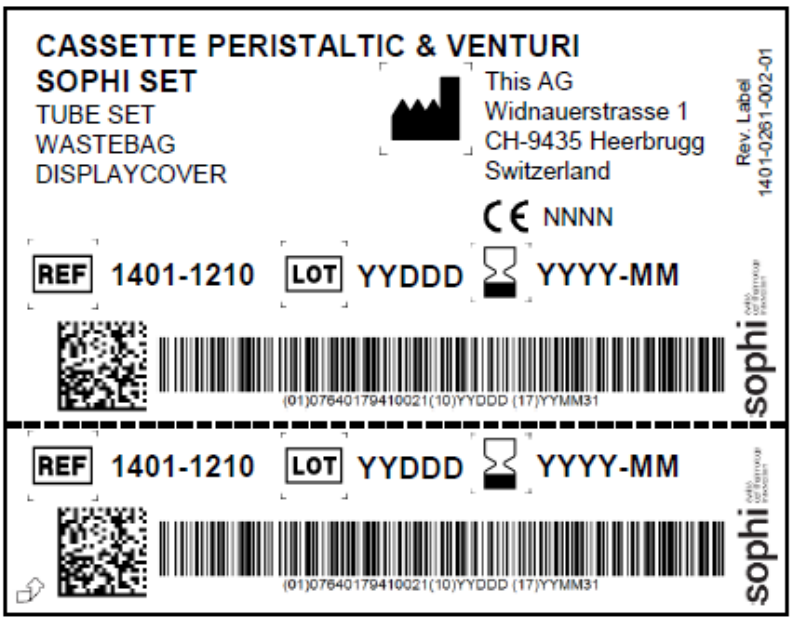
Tableau 25: Symboles de la pédale à pied

11.4 Symboles et étiquettes du plateau

No.	Symbole	Signification
1	max 1,5 kg	La charge maximale du plateau est de 1,5 kg, sinon l'unité pourrait tomber.

Tableau 26: Symboles du plateau

11.5 Symboles et étiquettes de la cassette



No.	Symbole	Signification
1		Date d'expiration année-mois. Après cette date, le produit ne pourrait plus être utilisé pour la chirurgie.
2	LOT	Code de lot du fabricant
3	STERILE EO	Le dispositif médical stérilisé avec l'oxyde d'éthylène
4		Le dispositif médical ne doit pas être restérilisé
5		Le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert auparavant
6		A usage unique : Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à un usage avec un seul patient durant un seul traitement.
7		Ici vous pouvez enlever le film Tyvek du paquet d'emballage

Tableau 27: Symboles et étiquettes de la cassette

12 Caractéristiques techniques

12.1 Classification

Caractéristiques	Valeur	Commentaire
Electrique	Classe de protection I	Durant le mode opération avec le réseau
Pièce d'application pour le dispositif de base	Classe IIb	Dispositif actif
Pièce d'application pour le Phaco	Type BF	Non reliée à la terre
Pièce d'application pour la diathermie	Type BF	Non reliée à la terre
Cassette	Classe IIa	Usage à court terme

Tableau 28: Classification

12.2 Dimensions / poids

Caractéristiques	Valeur	Commentaire
Dispositif LxlxH	59 x 49 x 164 cm	Sans plateau
Poids du dispositif	66.4 kg	Sans plateau, sans batterie
Plateau LxlxH	64 x 38 x 4 cm	-
Poids du plateau	3,6 kg	-
Poids de la batterie	2x 4,5 kg = 9,0 kg	deux batteries dans chaque dispositif
Pédale à pied LxlxH	41 x 26 x 20 cm	-
Poids de la pédale à pied	5 kg	-

Tableau 29: Dimensions / poids

12.3 Conditions environnementales

	Température	Pression atmosphérique	Humidité relative sans condensation
Dispositif, plateau, pédale à pied	Transport : - 20 .. + 55 °C Stockage : En moyenne 20 .. 25 °C Fonctionnement : + 15 .. 30 °C	Transport et stockage 57 kPa à 106 kPa Fonctionnement : 78,4 kPa to 106 kPa	Transport et Stockage : 10 % à 90 % Fonctionnement 30 % à 75 %
Lot de batteries	Transport / Stockage < 1 Mois -20 .. +50 °C < 5 Mois -20 .. +45 °C < 1 an -20 .. +20 °C Fonctionnement : Même que pour le dispositif		
Cassette Peristaltique Sophi,	Transport / Stockage En moyenne 20 .. 25°C Max. 72 heures jusqu'à -18°C Max. 2 Mois jusqu'à +40°C Fonctionnement : + 15°C .. 30°C		Transport et stockage 10 % à 85 % Fonctionnement 30 % à 75 %
Outils et autres produits stériles	Pour les outils et les produits stériles, prière de consulter les instructions correspondantes		

Tableau 30: Conditions environnementales

Mise en garde :
Les produits doivent être protégés de la lumière directe du soleil et de la pluie durant le stockage.

Les produits ne doivent pas être gardés avec des produits malodorants (comme par exemple les pièces de la machine).

Altitude maximale de fonctionnement < 2000 m au-dessus du niveau de la mer.

Un emballage spécial est fourni pour le transport (consultez « Contenu de la livraison »). L'appareil ne doit pas être transporté sans protection.

L'unité peut être remontée par la rampe (grande poignée ronde à la hauteur du système de cassette).

12.4 Alimentation secteur

Caractéristiques	Valeur	Commentaire
Tension d'alimentation	100 – 240 VAC	universel
Fréquence	50 – 60 Hz	universel
Consommation d'énergie	max 250 VA	Sans recharge de batterie
Consommation d'énergie	max 500 VA	Avec recharge de batterie
Fusibles	2 pièces 8A, 250V, 5x20mm, grande capacité	Les fusibles sont dans le compartiment à documents
Temps d'opération	Opération continue	Avec raccord au secteur
	Un jour d'opération	En cas d'alimentation par batterie

Tableau 31: Alimentation secteur

12.5 Batterie

Sophi a deux batteries intégrées.

Caractéristiques	Valeur	Commentaire
Technologie	Lithium-ion	-
Capacité nominale (Ah = ampères-heures)	2x 24,5 Ah = 49,0 Ah	Deux batteries dans chaque dispositif
Capacité nominale (Wh = watt heure)	2x 617,4 Wh = 1234,8 Wh	Deux batteries dans chaque dispositif
Tension	25,2 V	-
Certificats	UN38.3 et ICE62133	-

Tableau 32: Les données techniques des batteries

Attention :

Les batteries qui sont transportées par camion ou par avion doivent être déclarées comme transport spécial.

Afin de prévenir la décharge à fond, le statut de la batterie doit être vérifié et la batterie rechargée tous les six mois.

Les batteries ne peuvent être remplacées que par un personnel qualifié.

12.6 Alimentation en air comprimé

Le système Sophi n’exige pas d’alimentation externe en air comprimé. Une alimentation externe en air comprimé peut toutefois être branchée afin de minimiser le bruit ou pour des taux de découpe très élevés durant la vitrectomie.

Caractéristiques	Valeur	Commentaire
Alimentation externe en air comprimé	4 .. 10 bar 10 l/min Sans huile	Facultatif par connexion NIST conformément au EN-739



Tableau 33: Alimentation en air comprimé

12.7 Données concernant le rendement / Caractéristiques

Fonction	Description	Valeur
Perfusion	Gravité	Hauteur min de la bouteille = 160 cm (crochet à partir du sol) Hauteur max de la bouteille = 240 cm (crochet à partir du sol)
	Perfusion active	Principe : pompe péristaltique Débit : 0 .. 100 ml/min ± 20 % Pression : 10 .. 120 mmHg ± 20 % or ± 10 mmHg
Aspiration par pompe	Aspiration péristaltique et reflux	Principe : Aspiration par pompe péristaltique Débit : 0 .. 60 ml/min ± 20 % Vide : 0 .. 650 mmHg ± 20 % or ± 30 mmHg
		Principe : reflux par pompe péristaltique Débit : 15 ml/min ± 25 % Pression < 150 mmHg ± 20 %
	Aspiration par Clean Venturi	Principe : la pompe à vide et la solution du patient sont séparés par un papier aluminium afin d'éviter la contamination Débit : résultats des outils. Mesure du débit : 0 .. 100 ml/min ± 30 % Vide : 0 .. 650 mmHg ± 20 % or ± 30 mmHg Dynamique : Retard dans l'augmentation du vide, réglable de 0 .. 10 s En mode d'opération Venturi, le reflux avec la pompe péristaltique est activé
Phaco	Signal de base	Forme du signal : sinusoïdal Fréquence : 37 .. 41 kHz Puissance : 25 W ± 5W à 1100 Ω à 100 % performance Up = 300 V à 1100 Ω à 100 % performance
	Levier	0 .. 90 avec ± 20 %
	Continu	La puissance phaco est proportionnelle au levier de la pédale Modulation : aucune
	Pulsation	La puissance phaco est proportionnelle au levier de la pédale Fréquence de la pulsation : 0.5 .. 40 Hz Rapport cyclique : 1 .. 100 %
	En salves (Burst)	Puissance phaco sélectionnée conformément à une certaine valeur 1 .. 100 % Durée de la pulsation conformément à une certaine valeur : 10 .. 500 ms Rapport cyclique réglable : 10 .. 100 % Rapport cyclique proportionnel au levier de la pédale

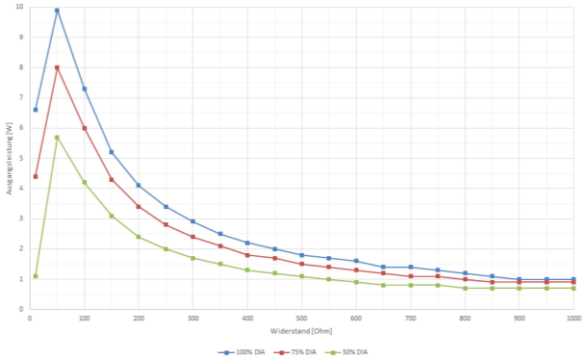
Diathermie	Signal de base	Fréquence : 500 kHz 
	Continu	Puissance 0 .. 10 W à 50 Ω proportionnelle ou fixe relativement à la pédale à pied Tension de sortie maximale : Up = 32 V ± 20 % à 50 Ω Up = 64 V ± 20 % à 1200 Ω Up = 80 V ± 20 % à l'arrêt
	Pulsation	Pulsation 3 ms pause 30 ms Puissance fixe (non proportionnelle à la pédale à pied)
Vitrectomie	Segment antérieur	Taux de découpage 30 .. 2'000 coupe/min ± 20 % Taux de découpage proportionnel ou fixe relativement au levier de la pédale à pied Pression à l'outil 25 PSI (1.7 bar) ± 20 % Compresseur intégré (Compresseur externe facultatif possible)
Pédale à pied / interrupteur à pied	Capteurs linéaires	Horizontal : - Gauche et droite Vertical : - Pression de talon (reflux) - Secteurs 1/2/3 avec des points de pression mécanique
	Capteurs digitaux	4 interrupteurs à bascule 1 interrupteur laser
	Easy Move	Alterner entre la position glissante/fixe
	Illumination	Lorsque Easy Move est en marche
	Batterie	Utilisation de manière autonome considérablement plus longue qu'un seul jour de travail. Le poste de charge est situé sur le dispositif.
	Affichage du statut	Un système de feu de signalisation affiche le statut de recharge ainsi que les erreurs
	Connexion radio	Bluetooth LE
	Connexion câble	CAN-Bus

Tableau 34: Données concernant le rendement/Caractéristiques

13 EMC

13.1 Les données concernant le rendement et les effets secondaires probables

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (EMC). Sophi doit être installée et mise en marche conformément aux instructions EMC indiquées dans ce manuel. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter la sécurité de fonctionnement du dispositif. Sophi est un dispositif de soins médicaux professionnel quant aux conditions environnementales mais ne pas être placé à côté d'un appareil IRM à cause des capteurs sensibles. Sophi peut être utilisé aussi bien dans les cliniques privées que dans les hôpitaux.

Avertissement : L'utilisation de câbles et accessoires non originaux, autres que ceux indiqués par This AG, peut aboutir à une augmentation de l'interférence émise et/ou une réduction du niveau d'immunité contre l'interférence !

13.1.1 Lignes directrices et déclaration du fabricant

Sophi est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
L'opérateur de Sophi doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – interférences électromagnétiques		
Mesure de l'interférence	**Conformité**	**Environnement électromagnétique**
Emissions-HF conformément à CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif « Sophi » utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission RF est très réduite et l'interférence avec les appareils électroniques proches est peu probable.
Emissions-HF conformément à CISPR 11	Classe B	Le dispositif « Sophi » est compatible pour être utilisé dans tous les locaux, y compris ceux situés dans des zones résidentielles et ceux directement reliés au réseau d'alimentation publique, qui alimente aussi les immeubles utilisés pour des fins résidentielles
Emissions de composantes harmoniques conformément à IEV 61000-3-2	Classe A	
Emissions de variations de tension / papillotement conformément à IEC 61000-3-3	conforme	
Commentaire :		

Tableau 35: Interférences électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité au bruit électromagnétique			
Contrôles de l'immunité au bruit	**IEC 60601 – Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique en – lignes directrices**
Décharge électrostatique (ESD) conformément à IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge au contact ± 15 kV décharge d'air	8 kV décharge au contact 15 kV décharge d'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton, sinon couverts de carreaux de céramique. Au cas où le plancher est couvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/ en salves conformément à IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz fréquence de rafraîchissement Lignes de signal : ± 1 kV 100 kHz fréquence de rafraîchissement	± 2 kV 100 kHz fréquence de rafraîchissement Lignes de signal : ± 1 kV 100 kHz fréquence de rafraîchissement	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'une entreprise ou d'un hôpital.
Ondes de choc conformément à IEC 61000-4-5	± 1 kV tension externe au conducteur externe ± 2 kV tension conducteur externe – terre	± 1 kV tension externe au conducteur externe ± 2 kV tension conducteur externe – terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'une entreprise ou d'un hôpital.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	0 % UT; ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT; 1 période et 70 % UT; 25 à 50Hz et 30 périodes à 60Hz Monophasé : à 0 degré 0 % UT; 250 périodes à 50Hz et 300 périodes à 60Hz	0 % UT; ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT; 1 période et 70 % UT; 25 à 50Hz et 30 périodes à 60Hz Monophasé : à 0 degré 0 % UT; 250 périodes à 50Hz et 300 périodes à 60Hz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'une entreprise ou d'un hôpital. Si l'utilisateur du dispositif Sophi nécessite un fonctionnement continu même dans le cas d'interruptions dans l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter le dispositif Sophi à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs type qu'on rencontre dans l'environnement d'une entreprise et d'un hôpital.

Note : Ut est la tension alternative d'alimentation avant l'application des niveaux d'essai

Tableau 36: Immunité au bruit électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité au bruit électromagnétique			
Contrôles de l'immunité au bruit	**IEC 60601 – Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique en – lignes directrices**
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques, conformément à IEC 61000-4-6	6 V^m en bandes de fréquence ISM entre 0,15 MHz et 80 MHzn 80 % MA à 1 kHz[e]	V^m en bandes de fréquence ISM entre 0,15 MHz et 80 MHzn 80 % MA à 1 kHz[e]	Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de protection recommandée loin de Sophi, y compris les câbles.
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques conformément à IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz jusqu'à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz jusqu'à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	

Tableau 37: Immunité au bruit électromagnétique (suite)

AVERTISSEMENT : Les appareils de communication RF portables (y compris leurs accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (ou 12 pouces) des pièces et lignes Sophi indiquées par This AG. Le non-respect de cette condition pourrait résulter en un rendement réduit du dispositif.

Fréquence d'essai MHz	Bande de fréquences MHz	Service Radio	Modulation	Puissance maximale W	Distance m	Niveau d'essai de l'immunité au bruit V/m
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impul-sions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impul-sions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impul-sions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impul-sions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impul-sions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impul-sions 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

Tableau 38: Immunité bruit des gaines de câbles aux appareils de communication sans fil à haute fréquence

Objectif	Type	Fréquence	Modulation	Antenne
Pédale à pied	Bluetooth à basse consommation (BLE)	2,4 GHz	40 canaux	Intégrée
Transmission Vidéo	Wi-Fi / WLAN	2,4 GHz (pas de 5 GHz)		Intégrée
Lecture de l'étiquette RFID, connexion au smartphone	NFC / RFID	13,56 MHz		Intégrée
Puissance sans fil (recharge de la pédale à pied)	Qi	Résonance 100 kHz	Modulation analogique 2 kHz	Intégrée

Tableau 39: Bandes de fréquences utilisées conformément au EN 60601-1-2 para. 5.2.2.3 and 5.2.2.4

14 Marquage CE

Avec des références aux lignes directrices

15 Législation et standards

EN 60601-1:2006+A1:2013, édition 3.1

16 Inspection de sécurité

Nous recommandons un contrôle de sécurité de Sophi, effectué par un technicien de service qualifié.

17 Vues du dispositif

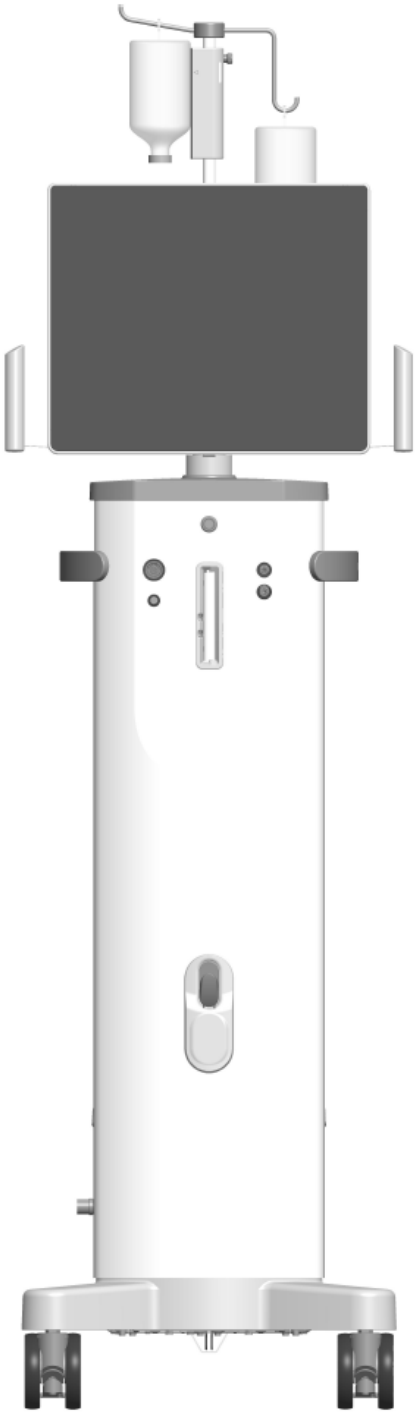


Figure 35: Dispositif – vue de face



Figure 36: Dispositif – vue de derrière avec le compartiment à documents

18 Documents correspondants

Numéro de la pièce / Numéro de l'ordre	Description	Source
1401-0310-024	Manuel de service	This AG
-	Manuel d'entretien	This AG

Tableau 40: Documents correspondants

19 Registres

19.1 Index / Glossaire

Mot-clé	Description
BATT	Batterie
BOTTLE	Connexion de la bouteille ou sac à perfusion. Prière de connecter le lot de perfusion ici.
BSS	Solution Saline Equilibrée, solution de perfusion
BTLE	Bluetooth LE: standard sans fil pour la pédale à pied
HS	Pièce à main
IOP	Tension oculaire
GUI	Interface Utilisateur Graphique

Tableau 41: Index / Glossaire

19.2 Liste des tableaux

Tableau 1: Complications éventuelles 9
Tableau 2: Réseaux 11
Tableau 3: Contenu de la livraison standard 15
Tableau 4: Contenu de la livraison facultatif 15
Tableau 5: Accessoires et outils 17
Tableau 6: Contenu de la livraison des pièces de rechange 17
Tableau 7: Paramètre 24
Tableau 8: En-tête de l'écran 29
Tableau 9: Bas de l'écran 30
Tableau 10: Statut de l'anneau 33
Tableau 11: Types de perfusion 34
Tableau 12: Irrigation continue 35
Tableau 13: Phaco CONT / PULSE / BURST 36
Tableau 14: Système de pompe péristaltique versus Clean Venturi 39
Tableau 15: Sélection de l'embout phaco le plus adéquat 40
Tableau 16: Le tableau des valeurs par défaut 46
Tableau 17: Types de cassette 47
Tableau 18: Catégories d'alerte 52
Tableau 19: Erreurs fatales 55
Tableau 20: Erreurs 57
Tableau 21: Avertissements 59
Tableau 22: Messages 61
Tableau 23: Symboles et étiquettes généraux et fréquemment utilisés 64
Tableau 24: Symboles et étiquettes du dispositif 65
Tableau 25: Symboles de la pédale à pied 66
Tableau 26: Symboles du plateau 66
Tableau 27: Symboles et étiquettes de la cassette 67
Tableau 28: Classification 68
Tableau 29: Dimensions / poids 68
Tableau 30: Conditions environnementales 69
Tableau 31: Alimentation secteur 70
Tableau 32: Les données techniques des batteries 70
Tableau 33: Alimentation en air comprimé 71
Tableau 34: Données concernant le rendement/Caractéristiques 73
Tableau 35: Interférences électromagnétiques 74
Tableau 36: Immunité au bruit électromagnétique 76
Tableau 37: Immunité au bruit électromagnétique (suite) 76
Tableau 38: Immunité bruit des gaines de câbles aux appareils de communication sans fil à haute fréquence 77
Tableau 39: Bandes de fréquences utilisées conformément au EN 60601-1-2 para. 5.2.2.3 and 5.2.2.4 78
Tableau 40: Documents correspondants 80
Tableau 41: Index / Glossaire 80

19.3 Liste des figures

Figure 1: Schéma fonctionnel 10
Figure 2: Les zones affichées sur l'écran 20
Figure 3 : Fonction prête 21
Figure 4: Fonction active 21
Figure 5: Exemple de réglages de paramètres 22
Figure 6: Ecran réglages 23
Figure 7: Ecran du levier actuel de la pédale à pied 25
Figure 8: Ecran de la commande de la pédale à pied 25
Figure 9: Commande de la pédale à pied et l'écran option 26
Figure 10: Pédale à pied 26
Figure 11: Indicateur de la pédale à pied, signal lumineux, connexion câble 27
Figure 12: Position de repos 27
Figure 13: Position d'arrêt et de recharge pour la pédale à pied 27
Figure 14: Ecran incrustation vidéo 28
Figure 15: Ecran de réglages du Mode Etape 31
Figure 16: Ecran d'application du Mode Etape 31
Figure 17: Statut du dispositif : exemple Programme 1 32
Figure 18: Perfusion 34
Figure 19: Manipulation de la perfusion 35
Figure 20: Ecrans de réglages des paramètres Phaco 37
Figure 21: Ecran du mode Occlusion Phaco 38
Figure 22: Clean Venturi: Ecran de mesure de la dynamique et du débit 39
Figure 23: Ecran de priorité I/A 41
Figure 24: Ecran Diathermie 42
Figure 25: Ecran de découpe diathermie 42
Figure 26: Positions du plateau 43
Figure 27: Installation du plateau 43
Figure 28: Le levier du frein 44
Figure 29: Dispositif ON/OFF 45
Figure 30 : Le câble du réseau est branché 45
Figure 31: Connexion du Tube Set 48
Figure 32: Position d'arrêt 50
Figure 33: La house de protection du dispositif 50
Figure 34: Protégez les capteurs du système de cassette 62
Figure 35: Dispositif – vue de face 79
Figure 36: Dispositif – vue de derrière avec le compartiment à documents 79

This AG
Widnauerstrasse 1 | 9435 Heerbrugg | Switzerland
www.thisag.ch | T +41 71 544 08 70

CE 0123

2019-06-24