



VALON 5G

MANUEL D'UTILISATION

N° du document : 7000043
Rév. C(1) 01/2015

Table des matières

1. Introduction	1
2. Caractéristiques techniques	2
3. Conditions d'utilisation	3
4. Garantie et service	6
5. Description du système	7
5.1. Valon 5G	7
5.2. PC et écran tactile	8
5.3. Pédale	9
5.4. Adaptateur pour lampe à fente	10
5.4.1. Adaptateur pour lampe à fente – Barillet	10
5.5. Smart Wheel	11
5.6. Ouverture du laser	11
5.7. Chemin du faisceau optique	12
5.7.1. Laser	12
5.7.2. Système (normal)	13
5.8. Accessoires	14
5.8.1. Filtre de sécurité oculaire	14
5.8.2. Lunettes de protection oculaire	14
5.8.3. Câbles	15
6. Utilisation du système Valon	16
6.1. Avant l'utilisation	16
6.1.1. Assurer la sécurité de base	16
6.1.2. Mise sous tension du système	17
6.1.3. Réglage des lentilles binoculaires	18
6.1.4. Sélection de la taille de spot	18
6.2. Utilisation du logiciel	19
6.2.1. Interface utilisateur graphique (IUG)	19
6.2.2. Réglage des paramètres	20
(1) Longueur de l'impulsion	20
6.2.3. Mode de traitement	22
6.2.4. Avant le traitement	24
6.2.5. Connexion/déconnexion de la fibre	24
6.2.6. Vérification de la mise au point du spot	24
6.2.7. Instructions de traitement	24
6.2.8. Fin du traitement	25
6.2.9. Applications de la Smart Wheel	25
6.2.9.1. Modification du pattern	25
6.2.9.2. Modification de la taille du pattern	25
6.2.9.3. Utilisation du micromanipulateur	25
6.2.9.4. Réglage de l'orientation du pattern	26
6.2.9.5. Modification de la puissance	27

Table des matières

6.2.10. Informations relatives au traitement	28
6.2.11. Sélection du verre	29
6.2.12. Paramètres	30
6.2.13. Service	31
6.3. Instructions post-utilisation	32
6.3.1. Mise hors tension du système	32
7. Patterns	33
7.1. Carré	34
7.2. Secteur	34
7.3. Cercle	35
7.4. Arc	35
7.5. Ligne	36
7.6. Répétition des spots	36
8. Sécurité	37
8.1. Bouton d'arrêt d'urgence	37
8.2. Commande double	37
8.3. Instructions relatives à la sécurité oculaire	38
8.3.1. Filtre de sécurité oculaire (DO > 5)	38
8.3.2. Exigences relatives à la protection oculaire	38
8.4. Avertissement relatif à la haute puissance	38
8.5. Prévention contre toute utilisation non autorisée	39
8.6. Exigences relatives à la salle de traitement	39
9. Maintenance	40
9.1. Maintenance par l'utilisateur	40
9.2. Performances principales et maintenance	40
10. Erreurs	41
10.1. Erreurs confirmables	41
10.2. Erreurs non confirmables	42
10.3. Surchauffe du dissipateur thermique du laser	42
10.4. Avertissements provoqués par la carte RTC4	42
10.5. Avertissements provoqués par la détection de spot	42
11. Dépannage	44
11.1. Le système ne s'allume pas	44
11.2. Le point de visée n'est pas visible	44
11.3. Le point de visée n'est pas dans le foyer	44
11.4. Le point de visée est mal centré	45
11.5. La Smart Wheel n'est pas active	45
11.6. La pédale n'est pas active	45
11.7. Messages d'erreur	45

Table des matières

12. Etiquetage du système	46
12.1. Plaque signalétique et numéros de série du système	46
12.2. Définitions des étiquettes et des symboles	46
13. Mise au rebut	50
14. Compatibilité électromagnétique	51
Historique des révisions	55

1. Introduction

Le système laser Multispot Valon 5G est un système laser semi-automatique conçu pour le traitement rapide et efficace des affections rétinienne. Compatible avec la plupart des microscopes disponibles sur le marché, il offre diverses fonctions de photocoagulation transpupillaire au laser. Outre la photocoagulation standard à injection unique, le système Valon offre également divers patterns de balayage laser pour un traitement plus rapide et de haute qualité.

Le système comprend un adaptateur pour lampe à fente qui s'intègre directement aux microscopes compatibles. Associé à des scanners contrôlables par ordinateur, il produit une grande variété de patterns de spots prédéfinis en fonction des applications de traitement visées. L'adaptateur pour lampe à fente permet également le réglage de la taille du spot (50 μm , 100 μm , 200 μm , 300 μm et 400 μm). Le rayon laser de 532 nm est produit par un laser logé dans la console et transmis à l'adaptateur pour lampe à fente par le biais d'une fibre optique. Le système en lui-même est contrôlé par un ordinateur connecté à un moniteur à écran tactile permettant au médecin de régler les paramètres appropriés pour le traitement. Ces paramètres incluent notamment la forme et la taille de la figure formée par les spots, la durée et l'intensité de l'impulsion laser, la distance entre les spots et l'intensité du point de visée. Le programme produit également un aperçu du pattern de spot afin de visualiser la surface à coaguler dans le tissu cible.

Le système intègre enfin une molette de commande Smart Wheel facilitant le contrôle manuel en cours de traitement. Elle permet au médecin de varier la taille et la position de la figure, voire carrément le type de figure ou encore la puissance du laser sans détourner les yeux du microscope. Le système est conçu pour les environnements hospitaliers.

Le système Valon garantit un traitement sûr pour un bon rapport qualité/prix grâce à une durée de traitement raccourcie et une efficacité accrue. Il permet la coagulation d'une vaste quantité de spots en peu de temps, ce qui rend le traitement plus supportable pour le patient. Développé en collaboration avec des experts médicaux, le système Valon présente des propriétés optimales permettant une utilisation sûre et efficace.

Attention !

Le système Valon est exclusivement réservé à un usage thérapeutique.

Attention !

Cet équipement électrique médical est uniquement destiné à une utilisation par du personnel de soins de santé.

2. Caractéristiques techniques

Longueur d'ondes du traitement	532 nm
Taille de spot	50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm et 400 µm
Lampe à fente	Intégrable sur plusieurs types de lampes à fente (sources lumineuses) dont les BM et BQ d'Haag-Streit et CSO SL 990
Laser	Fréquence doublée Nd-YVO 532 nm
Puissance Laser	0-2 000 mW (nom. 3 000 mW limités à 2 000 mW), la puissance maximale disponible dépend de la taille de spot
Précision de la mesure de puissance interne	± 5 %
Catégorie de laser (traitement)	IV
Longueur de l'impulsion	10-650 ms, 10-30 ms en mode pattern
Point de visée	635 nm, luminosité réglable
Catégorie de laser (visée)	3R, limité à la classe I
Patterns disponibles	Carré, rond, ligne, secteur, arc, spot
Interface utilisateur	Ecran tactile ou Smart Wheel
Classification des risques	IIb
Classification électrique	Type 1
DNRO (distance nominale de risque oculaire)	5,2 m
ON (ouverture numérique)	0,075 – 0,125
Température ambiante d'utilisation	+10 °C – +35 °C humidité 30-90 % (sans condensation) 800-1 060 hPa
Conditions de transport et de stockage	-10°C – +55°C humidité 10-95 % (sans condensation) 800-1 060 hPa
Caractéristique relative à l'alimentation secteur	100/115 – 120/220 – 240 V~ 50/60 Hz 600 VA (tensions supportées, le dispositif est configuré pour une seule tension)

3. Conditions d'utilisation

Le dispositif est uniquement conçu aux fins thérapeutiques décrites ci-dessous.

Objectif fonctionnel du dispositif (utilisation prévue)

Le laser Valon propose une façon toute nouvelle de pratiquer la **photocoagulation**, concept lancé par Meyer-Schwickerath pour le traitement de la rétinopathie diabétique dans les années 1950.

La photocoagulation repose sur la projection d'un rayon laser sur le fond d'œil à l'aide d'une lampe à fente (microscope) et d'un verre de contact. Un médecin diplômé dépose plusieurs centaines de brûlures laser (« spots ») sur des zones sélectionnées du fond d'œil du patient. Les brûlures sont utilisées pour détruire les vaisseaux sanguins anormaux qui se forment sur la rétine du patient diabétique. Ce traitement a prouvé son efficacité et a permis de réduire de 50 % le risque de perte de vision sévère pour les yeux à risque.

Les paramètres de traitement pour la photocoagulation rétinienne sont restés relativement constants depuis la première description d'un laser argon associé à un dispositif à lampe à fente en 1970. Les trois variables séparées mais interdépendantes disponibles pour le médecin sont la **taille du rayon, la puissance et la longueur de l'impulsion**. En général, pour la rétinopathie diabétique, les applications vasculaires rétiniennes et le traitement des décollements de rétine, les tailles de spots laser rétiniens varient de 100 à 500 μm , les longueurs de l'impulsion de 100 à 200 millisecondes et la puissance de 100 à 750 mW.

Population de patients prévue et état pathologique (indication d'utilisation)

La photocoagulation s'est avérée efficace dans le traitement de la **rétinopathie diabétique proliférative et des formes avancées de rétinopathie diabétique non proliférative** associées à un œdème maculaire dans des essais randomisés, multicentriques, prospectifs et à grande échelle : DRS et ETDRS.

Attention !

Cet équipement électrique médical est uniquement destiné à une utilisation par du personnel de soins de santé professionnel.

Attention !

Les équipements de communication mobiles à RF peuvent avoir une incidence sur l'équipement électrique médical.

Attention !

Un équipement électrique médical nécessite des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé conformément aux informations concernant la CEM.

3. Conditions d'utilisation

Outre la rétinopathie diabétique proliférative et la rétinopathie diabétique non proliférative, voici d'autres traitements et pathologies pouvant faire l'objet d'une photocoagulation laser :

- Néovascularisation choroïdienne
- Occlusion de la veine centrale de la rétine et de la branche veineuse rétinienne
- Dégénérescence maculaire liée à l'âge
- Dégénérescence palissadique
- Déchirures et décollements de la rétine
- Iridotomie
- Iridectomie
- Trabéculoplastie en cas de glaucome par fermeture de l'angle et de glaucome par ouverture de l'angle

Avertissement !

Ne pas utiliser ce dispositif en présence d'anesthésiques, de vapeurs ou de liquides inflammables.

Le système Valon est uniquement destiné au traitement des lésions mentionnées ci-dessus.

Complications (raisonnables et prévisibles)

Une photocoagulation laser correctement effectuée entraîne rarement des complications graves. Les effets indésirables de la photocoagulation panrétinienne comprennent la constriction du champ visuel, la cécité nocturne, des modifications de la vision des couleurs, une brûlure accidentelle au laser, une exacerbation d'œdème maculaire, un glaucome aigu et un décollement de rétine tractionnel.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation du laser comprennent les opacités de la cornée ou du cristallin, ou du sang dans l'humeur vitrée, susceptibles d'interférer avec la projection de l'énergie du laser vers la structure souhaitée.

3. Conditions d'utilisation

Explication des nouvelles fonctionnalités

Le système Valon propose différents patterns de spots laser avec une longueur d'impulsion cinq fois plus courte que celle d'un laser conventionnel. Par rapport à un traitement classique en mode monospot, la méthode de photocoagulation du système Valon présente les avantages suivants :

- dommage thermique minimisé entraînant des brûlures homogènes et prévisibles ;
- moins d'énergie totale nécessaire ;
- gêne moindre pour le patient.

En plus du paramètre monospot classique, le système Valon peut offrir plusieurs **patterns différents** incluant secteurs, carrés, arcs et cercles.

Ces modes d'utilisation constituent une nouvelle approche de traitement de la rétinopathie diabétique, des déchirures rétiniennes, des occlusions vasculaires et autres pathologies rétiniennes.

Le laser est commandé via un écran tactile et une Smart Wheel, offrant au médecin la liberté de choisir un pattern sans détourner les yeux du microscope.

L'utilisateur est autorisé à effectuer uniquement les opérations de maintenance ou de service décrites dans ce manuel. Toute autre opération pourrait entraîner des dommages pour le dispositif et l'utilisateur. Ces opérations peuvent être réalisées uniquement par du personnel de service qualifié.

Avant d'effectuer une procédure thérapeutique avec le système Valon, l'utilisateur doit avoir suivi une formation relative à l'utilisation.

4. Garantie et service

La garantie du système Valon 5G est de 24 mois pour le système complet, sauf fibre et verres. Les surfaces peintes ne sont pas couvertes par la garantie si le système est laissé exposé à la lumière directe du soleil ou soumis à tout autre rayonnement UV pendant de longues périodes.

Le système ne contient aucun composant susceptible de faire l'objet d'un entretien par l'utilisateur. En cas de nécessité d'un entretien du système, veuillez contacter le fabricant ou un service agréé.

Fabriqué par :

Valon Lasers Oy
Merimiehenkuja 5
01670 Vantaa
FINLANDE



5. Description du système

5.1. Valon 5G

Le système laser MultiSpot Valon 5G est constitué d'une console laser et d'un adaptateur pour lampe à fente. La console comprend la source laser, l'ordinateur, l'affichage à écran tactile et l'ensemble du système électronique. La console est sur roulettes et peut être déplacée facilement. Utiliser la poignée intégrée pour déplacer l'appareil ou lors du franchissement d'un seuil. La pédale est connectée à la console. Les fonctions et les connexions entre les différentes parties du chariot sont décrites dans les sections suivantes.

Avertissement !

Manipuler avec une extrême précaution lors du déplacement du système afin de protéger notamment la fibre optique.



Avertissement !

Le système ne doit pas être empilé ni situé trop près d'un autre appareil.

Avertissement !

Ne pas déplacer le système pendant le traitement.

Avertissement !

Ne pas se pencher sur le système afin d'éviter que celui-ci ne bascule.

5. Description du système

5.2. PC et écran tactile

Le système est équipé d'un ordinateur, d'un moniteur à écran tactile et du logiciel MultiSpot. Les caractéristiques principales sont présentées ci-dessous.

Caractéristiques du PC

Type d'ordinateur	PC industriel
Type d'affichage	Ecran tactile de 10,4 pouces
Résolution d'écran initiale	1024 x 768
Système d'exploitation	Windows XP embedded + sp2
Logiciel	MultiSpot 1.0.xx Pilote d2x Driver version 3.01.0 RBC9 pour Smart Wheel Pilote pour moniteur à écran tactile Pilotes pour les contrôleurs de scanner Cute PDF 2.8 GPL Ghostscript 8.15 Pilote pour SLP 440

Avertissement !

Ne jamais utiliser le PC pour des fins autres que thérapeutiques. Ne pas se connecter à Internet. Le PC ne contient pas de logiciel antivirus. De plus, l'utilisation de tout autre équipement externe ou accessoire n'est pas autorisée.

Avertissement !

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur avec mise à la terre.

Remarque !

Positionner le dispositif de telle sorte que la prise secteur soit facilement accessible si le dispositif doit être déconnecté de l'alimentation secteur.

5. Description du système

5.3. Pédale

Lorsque l'on appuie sur la pédale, le système lance le processus de coagulation du pattern de spot défini avec le rayon laser 532 nm. L'émission laser peut toujours être interrompue en relâchant la pédale si l'œil du patient a bougé ou en cas de doute relatif au fonctionnement du système. Le système termine de tracer le pattern dès que la pédale est relâchée.



Si la pédale reste enfoncée une fois le pattern tracé, le système interrompt la coagulation. Pour produire un nouveau pattern laser, il est nécessaire de relâcher la pédale puis d'appuyer à nouveau dessus.

La pédale est solidement raccordée au boîtier de la console laser.

Raccordement de la pédale :



5. Description du système

5.4. Adaptateur pour lampe à fente

L'adaptateur pour lampe à fente contient les scanners qui dévient le rayon laser produit à partir de la console laser par une fibre optique. Le boîtier de l'adaptateur pour lampe à fente abrite les verres de mise au point et le système électronique du scanner. L'adaptateur pour lampe à fente s'intègre aux modèles de lampe à fente Haag-Streit 900BM et 900BQ, CSO SL 990 et Keeler Symphony 40H. Le raccordement de l'adaptateur pour lampe à fente à la console est présenté ci-dessous.



Raccordements de l'adaptateur pour lampe à fente à la console

5.4.1. Adaptateur pour lampe à fente – Barillet

L'adaptateur pour lampe à fente comprend également une unité de mise au point permettant la sélection de la taille de spot. La taille de spot se modifie en faisant pivoter le barillet sur l'adaptateur pour lampe à fente. Les tailles de spot disponibles sont 50 μm , 100 μm , 200 μm , 300 μm et 400 μm .

Une extrémité de la fibre est raccordée à l'adaptateur pour lampe à fente. Raccorder la fibre au connecteur SMA sur le panneau avant du dispositif et aligner la fibre comme indiqué ci-dessous.



Adaptateur pour lampe à fente et barillet



Alignement correct de la fibre

Attention !

Ne pas tordre le câble de la fibre au-delà du rayon de courbure minimum de 100 mm. Toute torsion excessive du câble peut entraîner la rupture de ce dernier.

Attention !

S'assurer que la fibre est correctement raccordée à la console et à l'adaptateur pour lampe à fente avant toute utilisation du dispositif.

Attention !

Accrocher tout câble excédentaire ou câble de la fibre sur la poignée du dispositif ou sur la table de la lampe à fente afin de s'assurer que les câbles ne traînent pas par terre.

5. Description du système

5.5. Smart Wheel

La Smart Wheel est un bouton de contrôle manuel qui permet à l'utilisateur de modifier la figure, sa taille, sa position et son orientation, ainsi que la puissance pendant le traitement, sans avoir à utiliser l'écran tactile.

La Smart Wheel est connectée au port USB sur le panneau avant de la console.

Remarque

Les applications de la Smart Wheel sont présentées dans la section 6.2.9.



5.6. Ouverture du laser

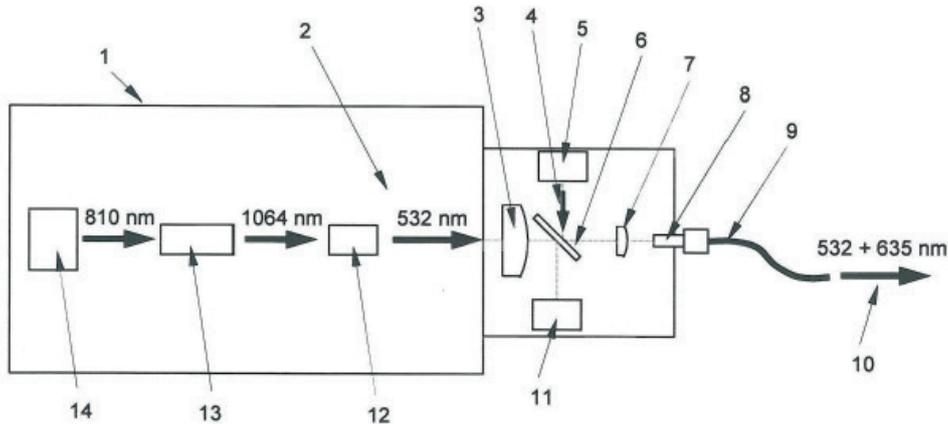
L'ouverture du laser est située sur la lampe à fente et est marquée par un autocollant « ouverture du laser ».



5. Description du système

5.7. Chemin du faisceau optique

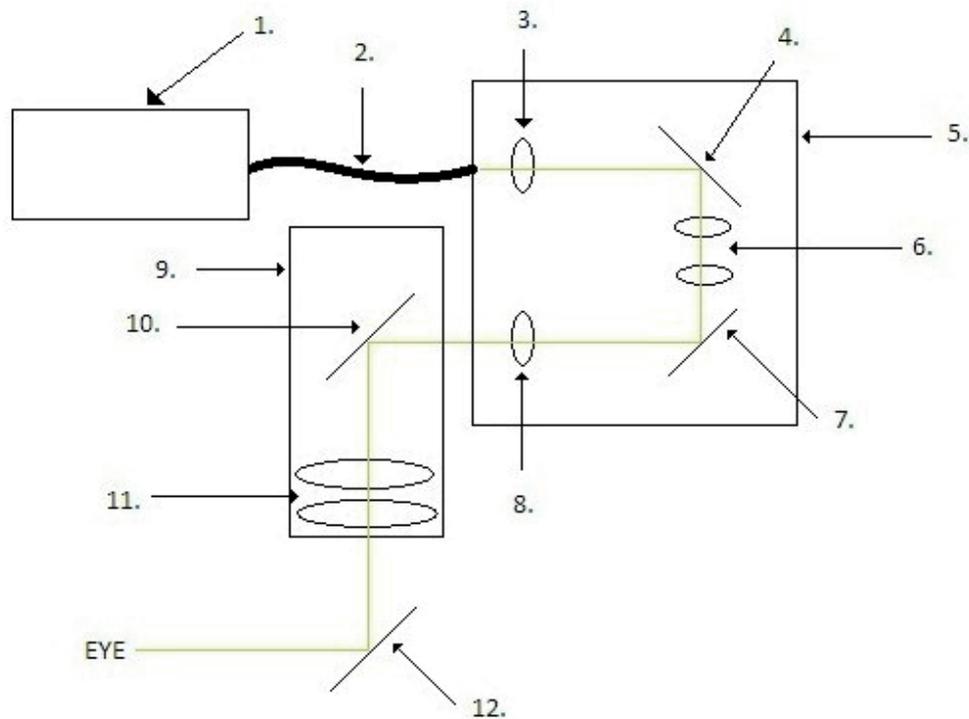
5.7.1. Laser



1. Générateur de laser vert 532 nm
2. Chemin du faisceau vert 532 nm
3. Lentille collimatrice
4. Chemin du point de visée rouge 635 nm
5. Diode laser du point de visée rouge 635 nm
6. Mélangeur de faisceaux
7. Lentille de couplage
8. Connecteur fibre
9. Fibre du dispositif d'émission
10. Faisceau de sortie 532 nm + 635 nm pour le point de visée
11. Diode de mesure du laser vert
12. Cristal doubleur de fréquence
13. Cristal laser (Nd:YVO)
14. Diode laser

5. Description du système

5.7.2. Système (normal)



- | | | | |
|----|-------------------------------|-----|----------------------------|
| 1. | Unité laser | 7. | Scanner n° 2 |
| 2. | Fibre | 8. | Lentille de focalisation |
| 3. | Lentille collimatrice | 9. | Lampe à fente |
| 4. | Scanner n° 1 | 10. | Mélangeur de faisceaux |
| 5. | Adaptateur pour lampe à fente | 11. | Verres de la lampe à fente |
| 6. | Lentilles de transfert | 12. | Miroir de la lampe à fente |

5. Description du système

5.8. Accessoires

5.8.1. Filtre de sécurité oculaire

Le filtre de sécurité oculaire protège les yeux de l'utilisateur. La densité optique des filtres est $DO > 5$, valeur standard dans ce domaine.

La forme et l'emplacement du filtre dépendent du modèle de lampe à fente. Pour le modèle Haag-Streit BM, le filtre est situé à l'emplacement indiqué sur l'image ci-dessous.



Pour les modèles Haag-Streit BQ (gauche) et CSO 990 (droite), le filtre annulaire est situé entre le microscope et les binoculaires.



5.8.2. Lunettes de protection oculaire

Une paire de lunettes ($DO > 5$ pour 532 nm) est fournie avec chaque système Valon.



Avertissement !

L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner un non-respect des normes.

Avertissement !

Ne jamais utiliser d'autres filtres de sécurité oculaire avec le système.

Attention !

Ne pas toucher les plaques de filtre ! Celles-ci pourraient être rayées.

Attention !

Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux approuvés par Valon.

5. Description du système

5.8.3. Câbles

Câble	Longueur	Blindé	Type
Câble d'alimentation	2 m	Non	CA
Câble de la pédale	2 m	Non	I/O
Câble d'alimentation de la lampe à fente	2 m	Non	CA
Câbles du scanner	3 m	Non	I/O
Câble de la Smart Wheel	1,7 m	Oui	CC
Câble de détection de la taille de spot	3 m	Oui	I/O
Câble de la fibre	3 m	-	optique

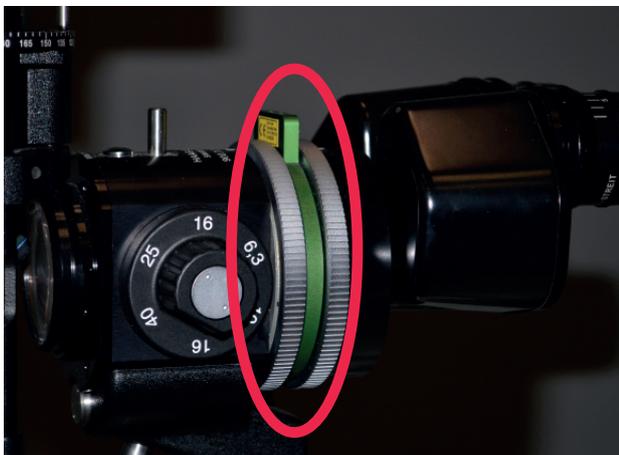
Avertissement !

L'utilisation de câbles autres que ceux fournis avec le système ou vendus comme pièces de rechange par le fabricant peut engendrer une augmentation de l'émission d'ondes électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique.

6. Utilisation du système Valon

6.1. Avant l'utilisation

6.1.1. Assurer la sécurité de base



1. Vérifier que le filtre de sécurité oculaire est installé.
2. Veiller à la sécurité oculaire de l'ensemble du personnel présent dans la salle de traitement : le port d'une protection oculaire (DO > 5 pour 532 nm) est requis.

Avertissement !

Ne jamais utiliser le système Valon en cas de doute sur la présence du filtre de sécurité oculaire.

Avertissement !

Ne retirer le filtre de sécurité oculaire sous aucun prétexte.

Avertissement !

Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ou la lumière laser dispersée par des surfaces réfléchissantes !

Remarque

Consulter la section 8 « Sécurité » pour plus d'informations relatives à la sécurité.

6. Utilisation du système Valon

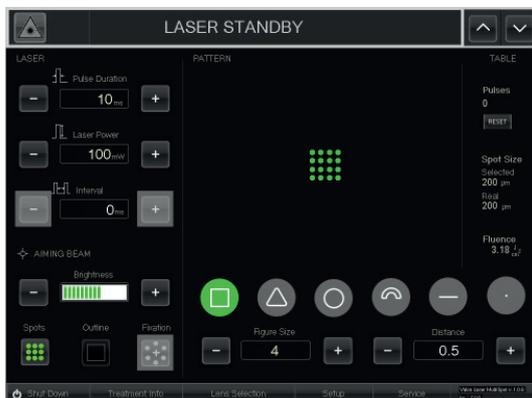
6.1.2. Mise sous tension du système

- Brancher le câble d'alimentation à la prise électrique
- Mettre le système sous tension en tournant l'interrupteur à clé dans le sens des aiguilles d'une montre
- Le système démarre automatiquement et l'interface utilisateur graphique (IUG) du logiciel MultiSpot apparaît sur l'écran tactile

Remarque
Lorsque le logiciel démarre, l'utilisateur est invité à confirmer que le filtre de sécurité oculaire est en place et à sélectionner le type de fibre connectée (SLA, Endo ou LIO).



Interrupteur à clé



IUG du logiciel

6. Utilisation du système Valon

6.1.3. Réglage des lentilles binoculaires

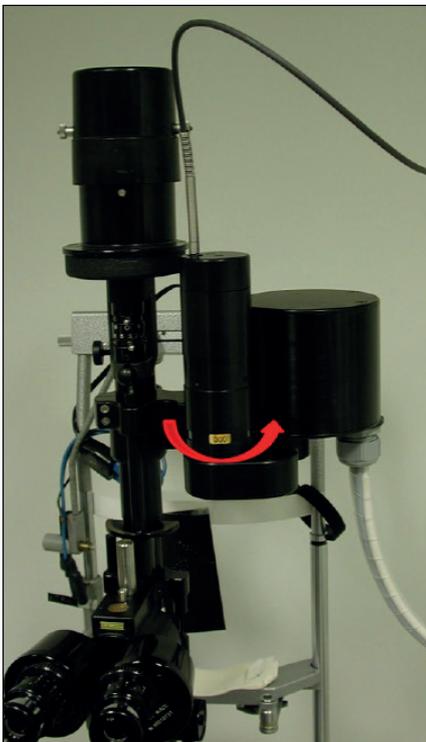
1. Régler la mise au point de chaque oculaire en vérifiant que la tige de mise au point est visible dans le foyer (laser inactif). Si la tige de mise au point n'est pas dans le foyer, régler les paramètres de dioptrie des oculaires pour les mettre dans la bonne position.
2. Procéder de la même façon pour l'autre oculaire.

6.1.4. Sélection de la taille de spot

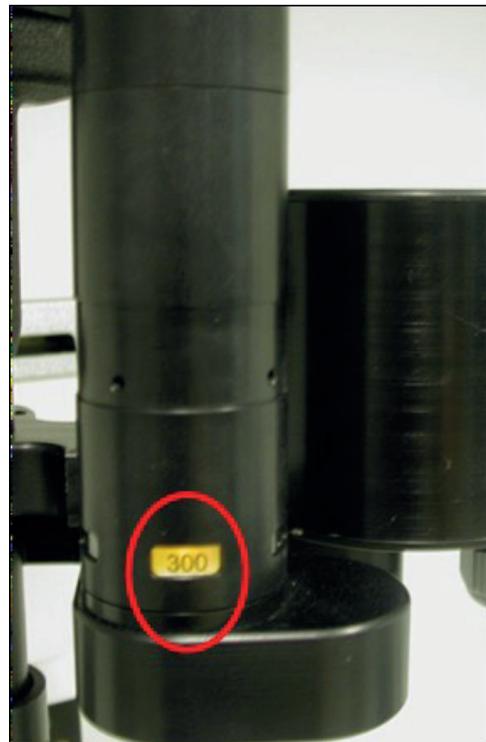
1. Choisir la taille de spot appropriée en tournant le barillet. Tourner le barillet dans le sens des aiguilles d'une montre permet d'obtenir une taille de spot plus grande.
2. Les tailles de spot disponibles sont 50 μm , 100 μm , 200 μm , 300 μm et 400 μm .
3. La taille de spot obtenue est affichée sur fond jaune sur le barillet et en champ sur l'IUG lorsque le programme est en mode de configuration.

Avertissement !

Si les verres ne sont pas ajustés, le foyer de l'image et les spots ne sont pas sur le même plan. Par conséquent, les coagulations peuvent dépasser ou ne pas atteindre la profondeur rétinienne appropriée.



Modification de la taille de spot



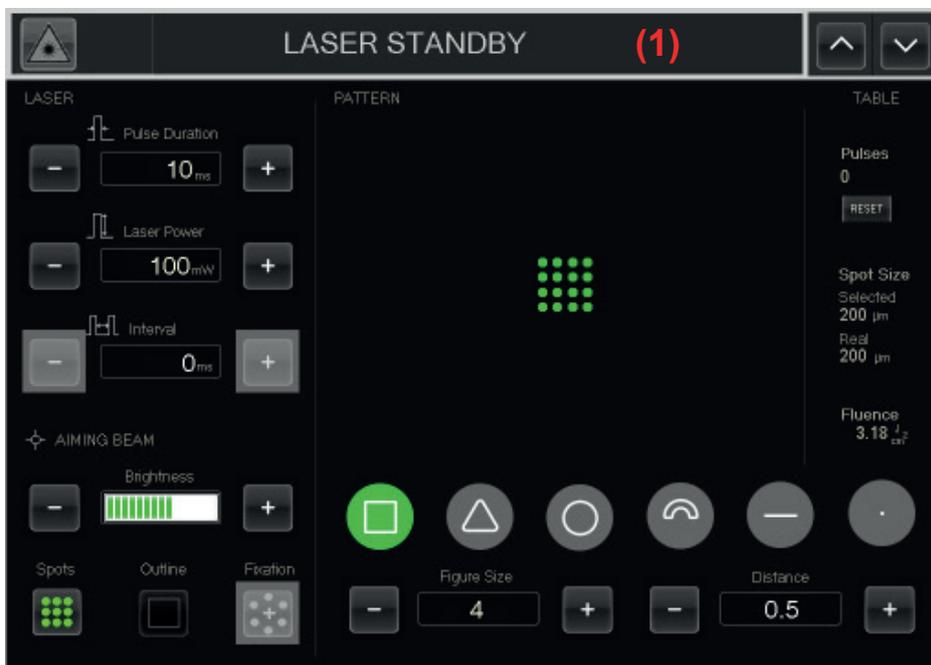
Indicateur de la taille de spot

6. Utilisation du système Valon

6.2. Utilisation du logiciel

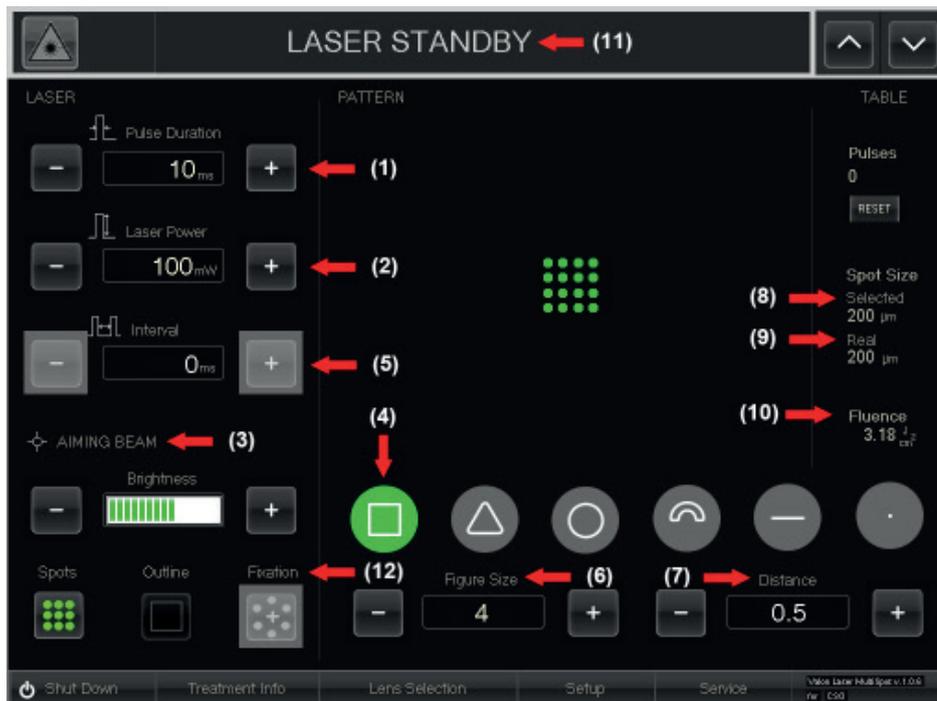
6.2.1. Interface utilisateur graphique (IUG)

1. Lorsque l'ordinateur est allumé, l'IUG du programme apparaît sur l'écran tactile.
2. La barre noire (1) sur la partie supérieure de l'IUG indique l'état actuel du laser (« laser en attente »). Le point de visée et le laser de traitement sont inactifs.
3. Les paramètres disponibles sont décrits dans les pages suivantes.



6. Utilisation du système Valon

6.2.2. Réglage des paramètres



(1) Longueur de l'impulsion

Choisir un paramètre pour la longueur de l'impulsion laser sous Longueur de l'impulsion (1) en appuyant sur les boutons « + » ou « - ». Les paramètres disponibles sont 10-30 ms pour les patterns et 10-650 ms en mode monospot.

(2) Puissance Laser

Régler la puissance de l'impulsion laser sous Puissance Laser (2) en appuyant de la même manière sur les boutons « + » et « - ». Les paramètres disponibles dépendent de la taille de spot.

(3) Point de visée

Utiliser les boutons « + » et « - » pour régler la puissance appropriée du point de visée.

(4) Pattern sélectionné

Sélectionner la forme de la figure sous Figure sélectionnée (4) en appuyant sur l'image de la figure souhaitée.

(5) Intervalle

Le mode monospot permet des impulsions laser répétées vers les tissus cibles à intervalles précis et réglables dans le menu Intervalle. Les intervalles disponibles sont 100-640 ms. Le champ Intervalle est actif uniquement si le mode monospot est sélectionné.

Remarque

Pour plus d'informations relatives aux applications des patterns, consulter la section 7.

Attention !

La puissance maximale est de 800 mW pour un spot de 50 μm, de 1 200 mW pour un spot de 100 μm et de 2 000 mW pour les autres.

Avertissement !

Ne pas utiliser le micromanipulateur Smart Wheel en mode Intervalle.

6. Utilisation du système Valon

(6) Taille de la figure / rayon

Sélectionnez la taille de la figure sous Taille Figure (6). La taille s'affiche comme le nombre de spots sur l'un des coins de la figure. L'échelle disponible dépend du type de figure. Pour les arcs, la taille de la figure peut être modifiée à l'aide de la Smart Wheel ou en touchant le pattern sur l'écran. La taille de la figure devient Rayon lorsque le rayon de l'arc est réglable.

(7) Distance

L'espace entre les spots peut être choisi sous Distance (7). Les valeurs pour la distance sont définies comme des multiples de la taille de spot.

(8) Taille de spot sélectionnée

La taille de spot installée par le barillet s'affiche sous Taille de spot sélectionnée (8). Pour modifier la taille de spot, consulter la section 6.1.4.

(9) Taille réelle du spot

La taille de spot sur la rétine dépend du verre de contact utilisé. Quand le verre est sélectionné, la taille réelle du spot sur la rétine apparaît à l'écran.

(10) Fluence

Affiche la fluence sur la rétine. La fluence dépend de la puissance, de la longueur de l'impulsion et de la taille réelle du spot. Elle est calculée de la manière suivante :
où P est la puissance laser, t est la longueur de l'impulsion et r est la taille réelle du spot.

$$F = \frac{Pt}{nr^2_{réel}}$$

(11) Accès au mode de traitement

Une fois les paramètres sélectionnés, appuyer sur la barre supérieure (11) pour activer le point de visée et le laser de traitement et pour accéder au mode de traitement.

(12) Faisceau lumineux de fixation (fonction en option)

Le faisceau lumineux de fixation est disponible en pattern arc de 100 et 200 μm . Lorsque le faisceau lumineux de fixation est allumé, le point de visée dessine une petite croix sur le point central de l'arc.

6. Utilisation du système Valon

6.2.3. Mode de traitement



Lorsque le laser est activé, le point de visée est actif et dessine le contour du pattern choisi ou en affiche tous les spots. Le laser de traitement est prêt et contrôlable via la pédale.

Les paramètres peuvent être modifiés sans désactiver le laser à l'aide de l'écran tactile ou de la Smart Wheel (consulter la section 6.2.9).

Remarque

Spots du mode de visée disponibles uniquement dans les pays sélectionnés.

(1) Etat du laser

La barre supérieure (1) indique l'état du laser. Actuellement, l'état est « Laser activé ». Si le traitement est terminé ou en cas de pause plus longue au cours du traitement, désactiver le laser en appuyant sur le bouton d'état du laser.

(2) Avertissement d'émission laser

L'avertissement d'émission laser (2) est indiqué sur la barre supérieure lorsque le laser de traitement est actif.

6. Utilisation du système Valon

(3) Contour/Spots

Le bouton Contour/Spots (3) permet à l'utilisateur de choisir si le point de visée montre le contour du pattern sélectionné ou ses spots.

(4) Compteur laser

Le champ Compteur laser (4) indique le nombre de spots coagulés. Il peut être réinitialisé en appuyant sur le bouton Reset.

Attention

Si le spot n'est pas dans le foyer, essayer de régler les oculaires ou contacter le service technique de Valon Lasers pour obtenir une assistance.

Remarque

Spots du mode de visée disponibles uniquement dans les pays sélectionnés.

6. Utilisation du système Valon

6.2.4. Avant le traitement

Avant le traitement, il est essentiel de vérifier que le spot est dans le foyer et que le pattern produit par le point de visée correspond parfaitement à la figure présentée sur l'IUG.

6.2.5. Connexion/déconnexion de la fibre

Lorsqu'une fibre est déconnectée du dispositif, un message d'erreur apparaît sur l'interface utilisateur graphique et la sortie laser est désactivée. Lorsqu'une fibre est reconnectée, le logiciel demande le type de connecteur fibre souhaité. L'utilisateur peut choisir entre SLA (adaptateur pour lampe à fente), LIO (ophtalmoscope indirect laser) ou endosonde. De plus, le type de fibre doit être sélectionné à chaque fois que le dispositif est allumé.

6.2.6. Vérification de la mise au point du spot

1. Lorsque le système est en mode de traitement, le point de visée rouge est actif.
2. Vérifier la mise au point du spot sur la tige de mise au point.
3. Vérifier également l'alignement du faisceau en s'assurant que le spot est placé au milieu de la fente de la lampe à fente.

6.2.7. Instructions de traitement

1. S'assurer que la position du patient est correcte.
2. S'assurer que la figure dessinée sur la rétine est entièrement visible. Si ce n'est pas le cas, le microscope doit être déplacé avant de démarrer le traitement.
3. Coaguler la figure en appuyant sur la pédale. Le laser de traitement coagule un ensemble d'impulsions vers le tissu cible. Le programme commence à coaguler les spots à partir du bord externe de la figure et continue vers le centre pour assurer la sécurité du traitement. Un avertissement sonore est produit lorsque le laser de traitement est actif.
4. Chaque pression sur la pédale produit un pattern scanné sur le tissu cible sauf si le traitement est interrompu prématurément par le relâchement de la pédale.

Attention !

Lorsque le point de visée utilise le même système d'émission que le faisceau en cours d'utilisation, il offre un bon moyen de vérifier l'intégrité du système. Si le point de visée est absent, si son intensité est réduite ou si elle semble diffuse, il est possible que le système d'émission soit endommagé ou fonctionne mal.

Avertissement !

Ne pas utiliser le système si le pattern produit par le point de visée diffère de quelque façon que ce soit du pattern sur l'interface utilisateur !

6. Utilisation du système Valon

6.2.8. Fin du traitement

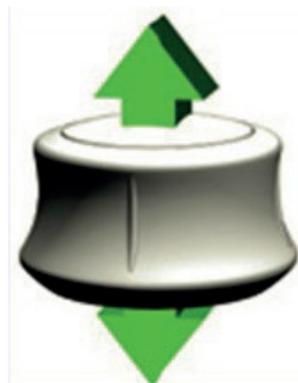
1. Une fois le traitement terminé, appuyer sur la barre supérieure pour désactiver le laser de traitement.
2. Le programme revient en mode de configuration.

6.2.9. Applications de la Smart Wheel

6.2.9.1. Modification du pattern

- Appuyer une fois sur le bouton pour passer à une autre figure
- Les figures changent selon l'ordre suivant :

Carré → Triangle → Cercle →
Arc → Ligne → Monospot



Remarque !

Pour plus d'informations sur la sélection et les applications des patterns, consulter la section 7.

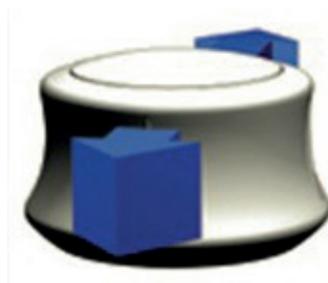
6.2.9.2. Modification de la taille du pattern

Incliner la Smart Wheel vers la gauche ou vers la droite pour augmenter ou diminuer la taille du pattern.



6.2.9.3. Utilisation du micromanipulateur

La Smart Wheel peut être utilisée comme micromanipulateur en déplaçant le bouton sur un plan.



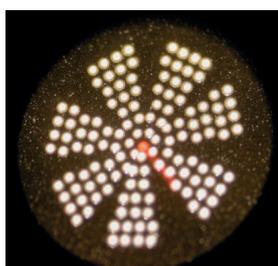
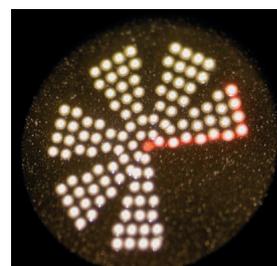
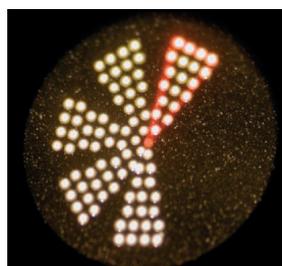
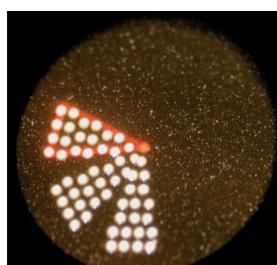
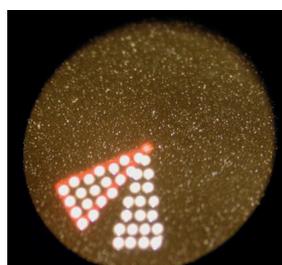
6. Utilisation du système Valon

6.2.9.4. Réglage de l'orientation du pattern

Tourner la Smart Wheel dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour modifier l'orientation du pattern et l'adapter à l'emplacement sélectionné.



En tournant le bouton de contrôle manuel, le médecin peut par exemple produire une figure composée de plusieurs secteurs sur la rétine.



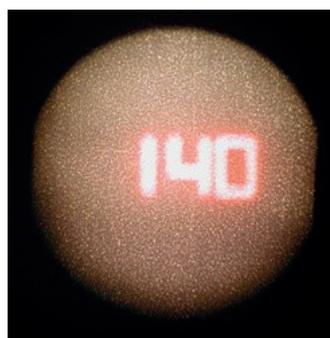
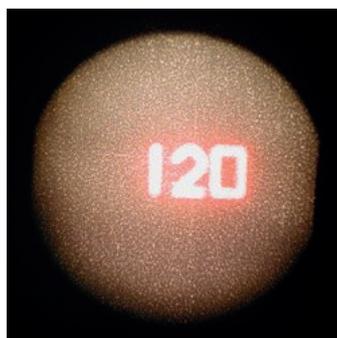
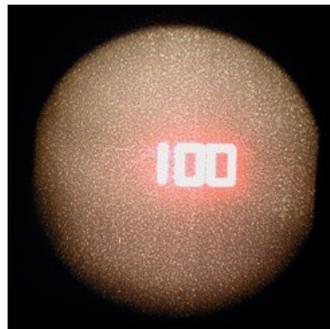
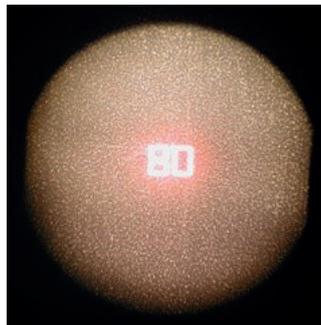
6. Utilisation du système Valon

6.2.9.5. Modification de la puissance

La puissance laser peut être modifiée en appuyant sur les boutons de la Smart Wheel. Appuyer sur le bouton droit pour augmenter la puissance et sur le bouton gauche pour la diminuer.



Lorsque la puissance est modifiée à l'aide de la Smart Wheel, elle est affichée par le point de visée pendant 1 seconde. Pendant ce temps, la pédale et la Smart Wheel sont inactives afin de limiter les risques associés. La taille de la police dépend de la taille du spot.



6. Utilisation du système Valon

6.2.10. Informations relatives au traitement



La fenêtre d'informations relatives au traitement présente les paramètres de traitement utilisés :

- le nombre total de spots coagulés ;
- le nombre de spots coagulés avec chaque taille de spot (choisie à partir de l'adaptateur pour lampe à fente, sans agrandissement par verre) et le pourcentage de tous les spots ;
- la puissance et la longueur de l'impulsion moyennes pour chaque taille de spot ;
- la surface totale sur la rétine (calculée avec la taille réelle du spot) ;
- l'énergie totale projetée sur le tissu cible ;
- le verre sélectionné.

Les informations relatives au traitement peuvent être imprimées sur une étiquette en appuyant sur le bouton « Impression étiquette » (en option).

6. Utilisation du système Valon

6.2.11. Sélection du verre

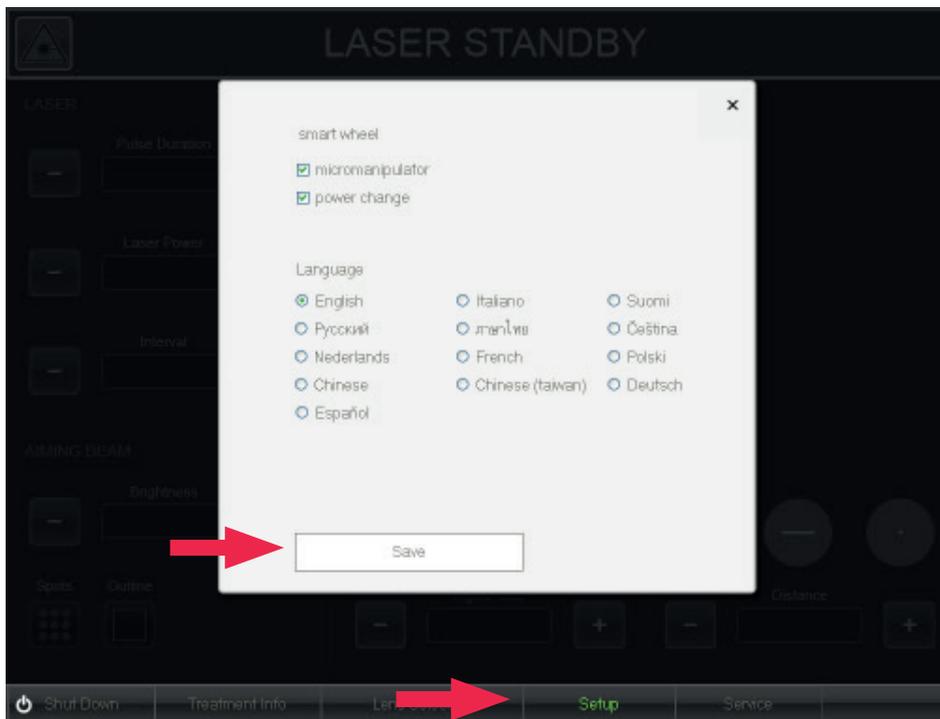


Sélectionner le verre de contact approprié pour voir la taille réelle du spot sur la rétine. La taille réelle du spot a également une incidence sur les valeurs de fluence et de surface totale traitée. Les verres disponibles sont présentés ci-dessous.

Taille de spot 200 μm	Taille de spot sur la rétine	Grossissement
Volk Area Centralis	200	1
Verre à trois miroirs de Goldmann	216	1,08
Transequator de Volk	286	1,4
Panfundus de Rodenstock	286	1,4
Verre grand angle de Mainster	294	1,47
Verre quadrasphérique de Volk	400	2,0
PRP 165 de Mainster	400	2,0
Verre grand angle haute résolution de Volk	400	2,0
Superquad 160 de Volk	400	2,0

6. Utilisation du système Valon

6.2.12. Paramètres



Le menu Paramètres peut être utilisé pour modifier les paramètres de la Smart Wheel et la langue.

Les caractéristiques du micromanipulateur et de réglage de la puissance disponibles sur la Smart Wheel peuvent être désactivées en décochant les cases dans la section supérieure de l'écran de configuration.

Sélectionner la langue du logiciel en appuyant sur le bouton de la langue correspondante.

Après avoir modifié les paramètres, appuyer sur Sauver pour activer les nouveaux paramètres.

6. Utilisation du système Valon

6.2.13. Service



La fenêtre Service est uniquement destinée au personnel de service qualifié et est par conséquent protégée par un mot de passe.

6. Utilisation du système Valon

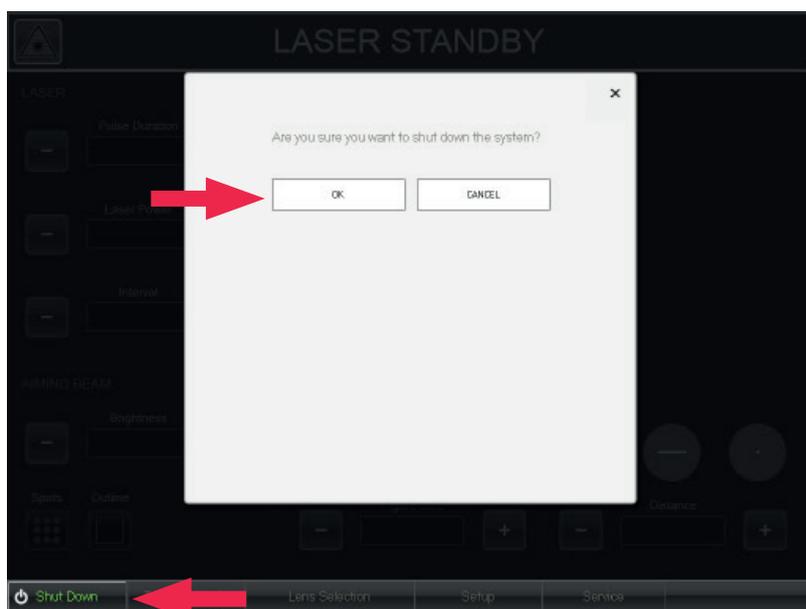
6.3. Instructions post-utilisation

6.3.1. Mise hors tension du système

1. S'assurer que le laser est désactivé.
2. Eteindre le logiciel en sélectionnant « Eteindre » dans le menu, puis en appuyant sur « OK ».
3. Lorsque l'ordinateur est éteint, tourner l'interrupteur à clé et retirer la clé.

Attention !

S'assurer que les fenêtres sont fermées avant de tourner l'interrupteur à clé !



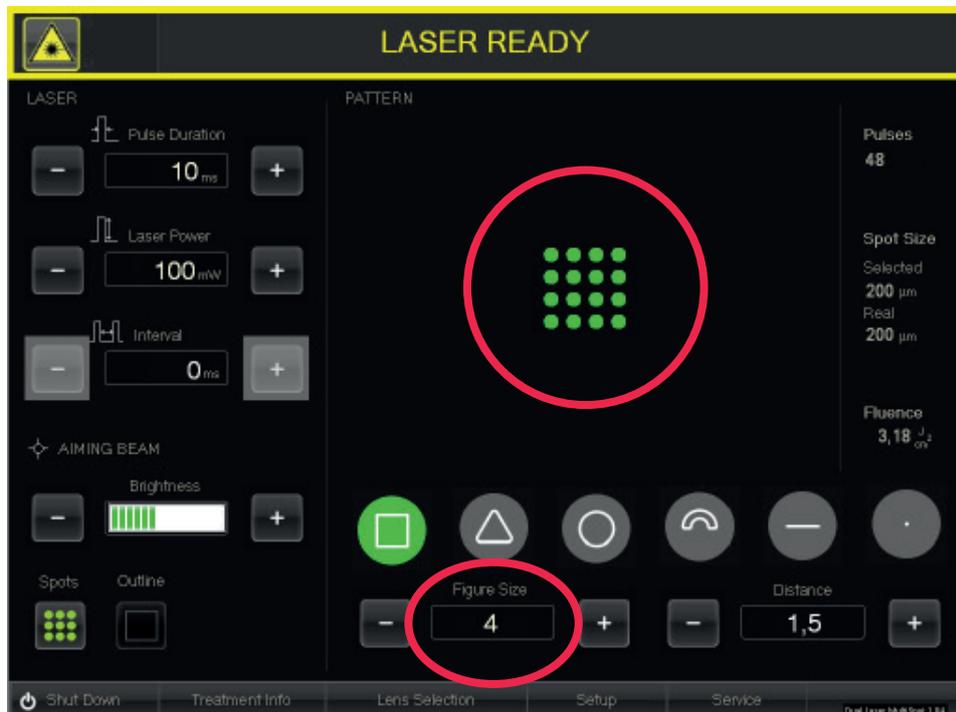
Attention !

S'assurer que la clé n'est pas laissée à disposition de personnes non autorisées.

7. Patterns

Le logiciel permet d'utiliser six patterns différents, rendant le système multifonctionnel et flexible. Il offre la possibilité de choisir un pattern, une taille de pattern et une orientation de pattern les plus adaptés au tissu cible. Ces paramètres peuvent être modifiés soit par l'IUG en appuyant sur « +/- » ou en touchant le pattern sur l'écran, soit via la Smart Wheel (consulter la section 6.2.9).

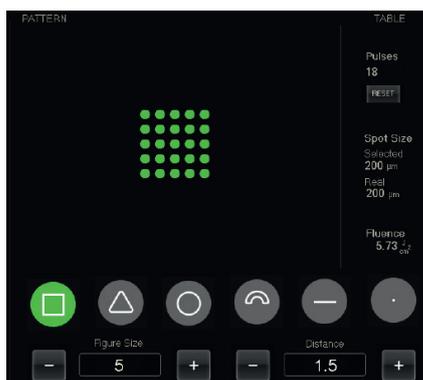
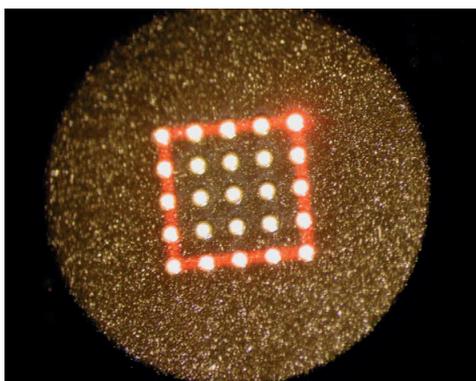
Dans les pages suivantes, les patterns sont présentés dans toutes les tailles disponibles, à la fois dans la forme dessinée sur la rétine et sur l'IUG.



7. Patterns

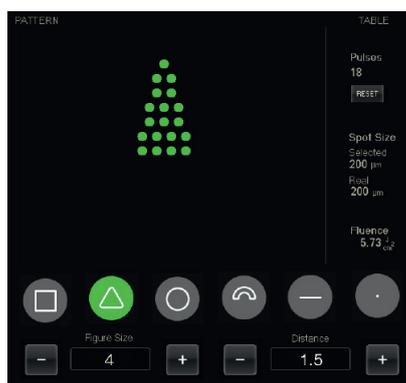
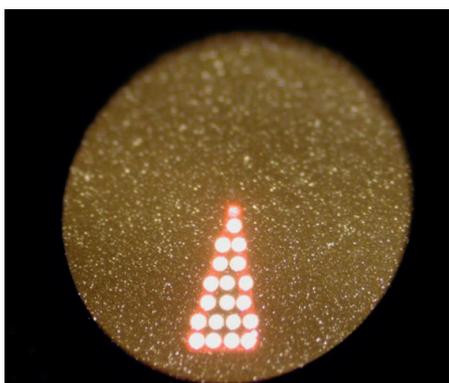
7.1. Carré

Le pattern en carré comporte 5 spots sur les côtés et les paramètres équivalents sur l'IUG. Les tailles de figures disponibles sont 1-5 pour les tailles de spot 50 μm , 100 μm et 200 μm et 1-4 pour les tailles de spot 300 μm et 400 μm .



7.2. Secteur

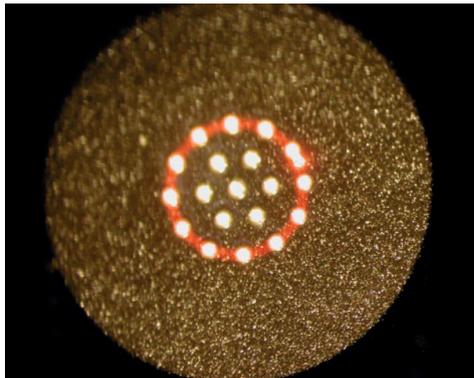
En mode Secteur, le laser dessine une forme triangulaire qui peut être utilisée comme un secteur de cercle en la tournant. Le sommet du secteur n'est pas brûlé. Les tailles disponibles sont 1-4 pour les tailles de spot 50 μm , 100 μm et 200 μm et 1-2 pour les tailles de spot 300 μm et 400 μm .



7. Patterns

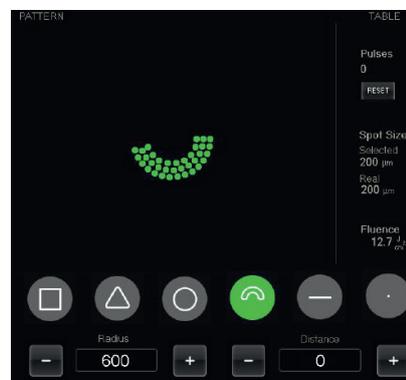
7.3. Cercle

En mode Cercle, le système émet une figure en cercle des spots laser. Dans ce cas, la distance entre tous les spots adjacents est identique. Les tailles disponibles sont 1-3 pour les tailles de spot 50 μm , 100 μm et 200 μm et 1-3 pour les tailles de spot 300 μm et 400 μm .



7.4. Arc

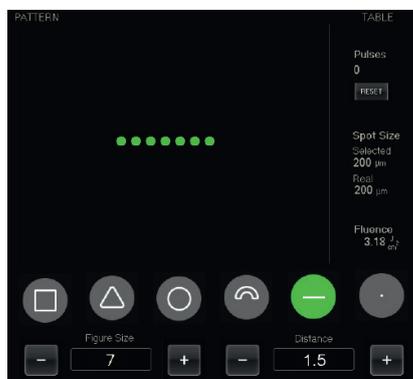
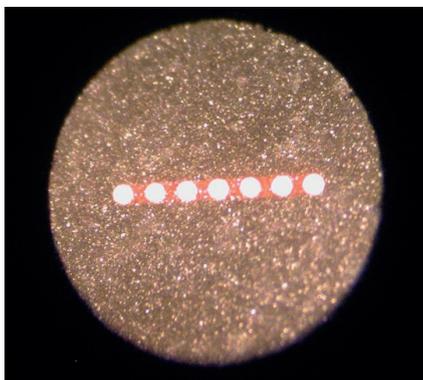
Le pattern en forme d'arc peut être redimensionné par quadrants. Le rayon peut être redimensionné de 600 à 1 600 μm . La taille peut être réglée en touchant l'écran tactile ou la Smart Wheel. Le rayon peut être réglé sur l'interface utilisateur. Les arcs sont émis un par un de l'intérieur vers l'extérieur.



7. Patterns

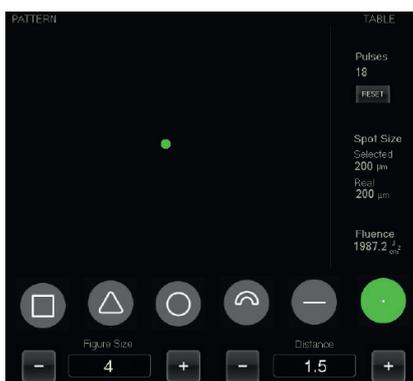
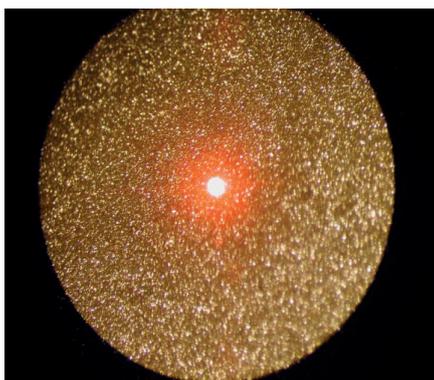
7.5. Ligne

Les tailles de figures disponibles sont 1-7 pour toutes les tailles de spots.



7.6. Répétition des spots

En mode monospot, le système émet des impulsions laser répétées sur le tissu cible, à intervalle précis, tant que la pédale est enfoncée. Si l'intervalle est réglé sur 0, le laser émet une seule impulsion. Ce mode correspond au traitement par photocoagulation standard.



8. Sécurité

8.1. Bouton d'arrêt d'urgence

- Le bouton d'arrêt d'urgence est situé sur le panneau avant de la console laser à côté de l'interrupteur à clé.
- En cas d'urgence, vous pouvez éteindre le système en appuyant vers le bas sur le bouton.
- Pour continuer l'utilisation normale, le bouton doit être relâché.
- Relâcher le bouton en le tirant et en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (sens des flèches blanches).



Arrêt d'urgence (arrêt laser)

8.2. Commande double

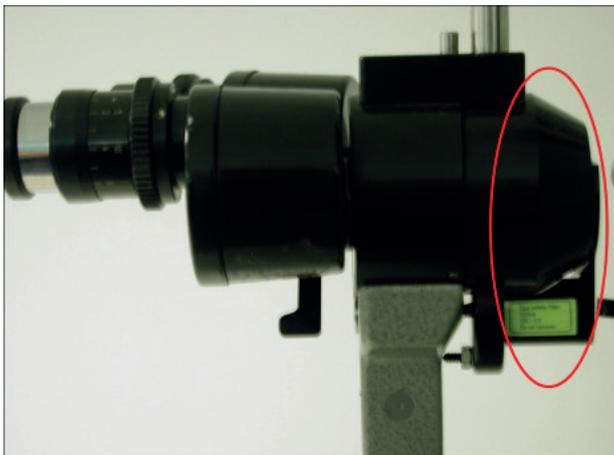
Pour augmenter la sécurité du traitement, l'émission laser est assurée par une commande double : pour une émission laser, le laser doit être activé et la pédale doit être enfoncée. Grâce à cette commande double, le médecin peut interrompre le traitement à tout moment en relâchant la pédale.

8. Sécurité

8.3. Instructions relatives à la sécurité oculaire

8.3.1. Filtre de sécurité oculaire (DO > 5)

Les yeux du médecin utilisant l'appareil sont protégés par le filtre de sécurité oculaire installé sur la lampe à fente. Le filtre permet de réduire sous la limite de classe 1 l'ensemble du rayonnement laser traversant les binoculaires. Par conséquent, le médecin ne doit jamais regarder à travers les binoculaires pendant le traitement.



Emplacement du filtre de sécurité oculaire

Avertissement !

Ne retirer le filtre de sécurité oculaire de la lampe à fente sous aucun prétexte.

Avertissement !

Pour éviter de graves dommages oculaires, ne jamais regarder directement le rayon laser ou les reflets sur des surfaces réfléchissantes.

8.3.2. Exigences relatives à la protection oculaire

L'utilisation d'une protection oculaire adaptée (rayonnement laser DO > 5 pour 532 nm) est indispensable pour toutes les personnes présentes dans la salle de traitement.

8.4. Avertissement relatif à la haute puissance

Le système permet un traitement avec une puissance laser élevée, pouvant atteindre 2 000 mW. Il est par conséquent primordial de procéder avec précaution au cours du traitement, notamment de démarrer avec une puissance peu élevée en mode monospot et d'augmenter progressivement la puissance jusqu'à ce que les spots coagulés soient visibles. L'utilisation de la puissance minimale nécessaire au traitement protège le patient d'éventuels dommages sur la rétine.

8. Sécurité

8.5. Prévention contre toute utilisation non autorisée

Le système Valon est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés uniquement. Prévenir toute utilisation non autorisée en mettant le système hors tension et en retirant la clé à la fin du traitement.

8.6. Exigences relatives à la salle de traitement

Il existe un risque d'incendie et/ou d'explosion quand la sortie laser est utilisée en présence de solutions ou de gaz inflammables ou dans un environnement enrichi en oxygène. Les températures élevées produites au cours de l'utilisation normale de l'équipement laser peuvent enflammer certains matériaux comme la ouate lorsqu'ils sont saturés en oxygène. Les solvants des adhésifs et la solution inflammable utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent avoir le temps de s'évaporer avant toute nouvelle utilisation de l'équipement laser. Il convient également de veiller au risque d'inflammation des gaz endogènes.

Tout matériau réfléchissant à proximité du laser peut entraîner des risques de reflets susceptibles d'endommager les yeux. Avant le traitement, s'assurer que tous les matériaux réfléchissants (miroirs, objets métalliques, etc.) ont été retirés de la zone de traitement.

La température de la salle de traitement ne doit pas être supérieure à 30 degrés Celsius. Une température élevée peut provoquer une surchauffe du système.

9. Maintenance

Il en va de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le laser Valon est utilisé et entretenu conformément aux réglementations locales.

Si l'utilisateur remarque un fonctionnement anormal de l'appareil, le laser doit immédiatement être mis hors service et un réparateur Valon agréé doit être contacté.

9.1. Maintenance par l'utilisateur

Nettoyage du miroir de la lampe à fente

Le miroir de la lampe à fente doit être nettoyé de manière régulière. Nettoyer le miroir avec de l'éthanol à 100 % en utilisant une lingette de nettoyage pour verres.

Contrôle de l'adaptateur pour lampe à fente

Contrôler fréquemment l'adaptateur pour lampe à fente afin de repérer la présence éventuelle de poussière, de dommages ou de modification de la qualité du spot.

Nettoyage de l'écran tactile

Si le nettoyage de l'écran tactile du moniteur est nécessaire, l'éteindre en appuyant sur le bouton de mise en marche et passer un chiffon sec sur l'écran. Eviter la présence de liquides à proximité du moniteur.

Changement des fusibles

Les fusibles principaux de l'adaptateur pour lampe à fente Valon sont placés près de la prise d'alimentation secteur. Les valeurs relatives aux fusibles sont présentées ci-dessous. Le fusible doit être sélectionné en fonction de la tension secteur.

220-240 V :	T315L250V 5 x 20 mm
100-120 V :	T5L250V 5 x 20 mm

9.2. Performances principales et maintenance

Les performances principales doivent être contrôlées chaque année par un service agréé. Les performances principales comprennent l'étalonnage, l'alignement de l'adaptateur pour lampe à fente et la capacité complète à produire et à contrôler des patterns.

Avertissement !

Eviter toute exposition possible au rayonnement laser.

Le port de lunettes de protection oculaire est nécessaire.

Attention !

L'utilisation de commandes, de réglages ou de performances des procédures autres que ceux et celles mentionnés dans le présent document peut entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.

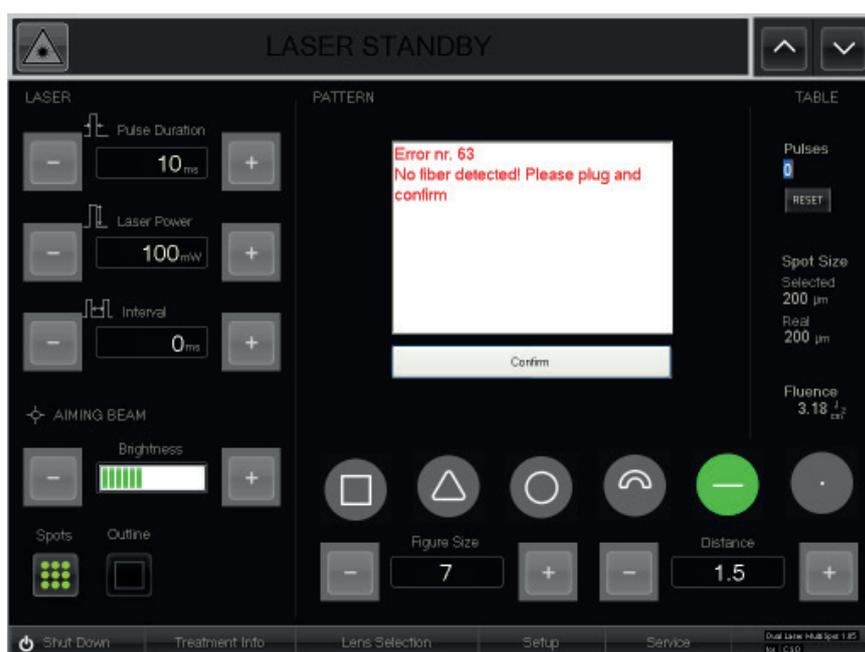
10. Erreurs

Cette section présente les types de messages d'erreur possibles présentés à l'utilisateur quand le programme détecte une erreur. Les messages d'erreur possibles sont divisés en cinq catégories ; celles-ci sont indiquées ci-dessous. Tous les codes d'erreur sont mentionnés dans le manuel d'entretien.

10.1. Erreurs confirmables

Les erreurs confirmables peuvent généralement être provoquées par l'utilisateur. Si une erreur confirmable survient, un message décrivant le type d'erreur apparaît sur la zone de l'écran affichant généralement l'aperçu du pattern. Le message contient des instructions pour résoudre le programme et un bouton « Confirmer ». En appuyant sur le bouton, l'utilisateur confirme avoir suivi les instructions. Quand le message d'erreur confirmable s'affiche, tous les autres boutons sont inactifs et le laser est désactivé.

Lorsque le bouton « Confirmer » est enfoncé, le système vérifie si l'erreur est résolue. Si ce n'est pas le cas, le message d'erreur confirmable réapparaît à l'écran.



Message d'erreur confirmable possible

10. Erreurs

10.2. Erreurs non confirmables

Si un message d'erreur non confirmable apparaît à l'écran, une erreur grave est survenue et le système dans son ensemble doit être éteint. Un message d'erreur non confirmable remplace l'aperçu du pattern et invite l'utilisateur à appuyer sur le bouton « OK » permettant d'éteindre le programme. Quand le message d'erreur non confirmable s'affiche, tous les autres boutons sont inactifs et le laser est désactivé.

10.3. Surchauffe du dissipateur thermique du laser

Si le dissipateur thermique est en surchauffe, le programme désactive le laser et informe l'utilisateur qu'il doit patienter pendant que la température baisse. Cette opération peut prendre quelques minutes. Lorsque le dissipateur thermique est refroidi, le message disparaît.

10.4. Avertissements provoqués par la carte RTC4

La carte RTC4 qui contrôle les scanners dans le barillet peut également produire des messages d'erreur. Dans ce cas, le programme fonctionne comme avec une erreur non confirmable : le laser est désactivé, les boutons de l'IUG sont désactivés et l'utilisateur est invité à appuyer sur le bouton « OK » afin d'éteindre le programme.

10.5. Avertissements provoqués par la détection de spot

Il existe deux messages d'erreur possibles provoqués par une erreur dans la détection de spot :

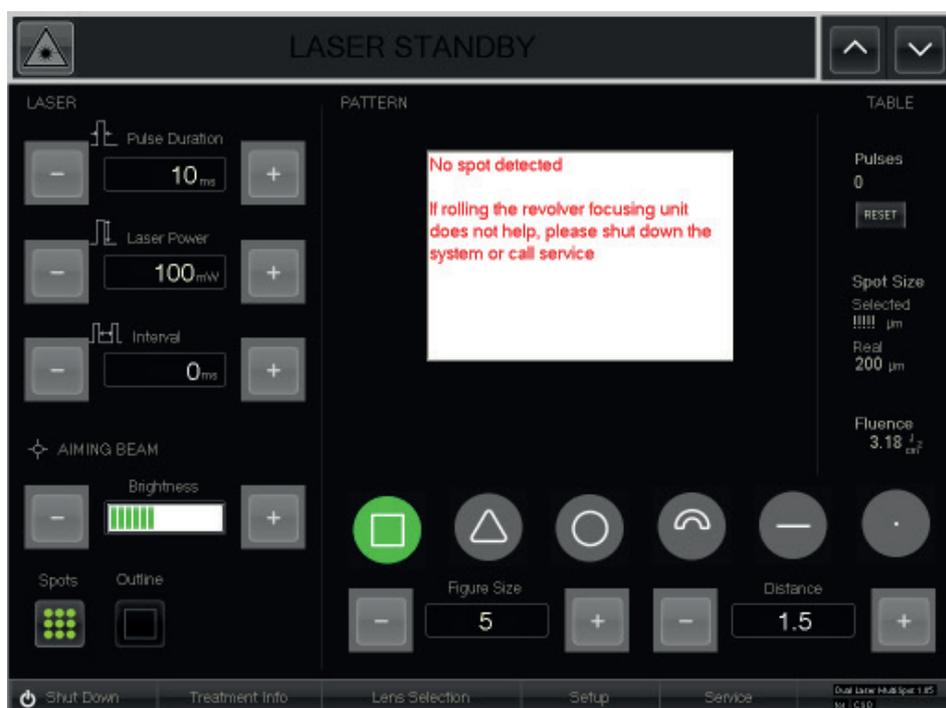
Le système peut détecter plus d'un spot. Cela peut être dû à des problèmes dans le système électronique du système de détection de spot. Dans ce cas, le programme signale que plusieurs spots sont détectés et le service technique doit alors être contacté.

10. Erreurs

Dans le cas d'une erreur de détection de spot, le laser est désactivé, les boutons de l'IUG sont désactivés et l'utilisateur est invité à appuyer sur le bouton « OK » afin d'éteindre le programme.

Si le barillet reste accidentellement entre deux modes de taille de spot ou si l'un des interrupteurs reed de la détection de spot est défectueux, le système peut ne pas reconnaître les spots. Un message d'erreur apparaît à l'écran.

Si la modification de la taille de spot sur l'adaptateur pour lampe à fente le permet, le programme retournera automatiquement à son état normal. Toutefois, si cette mesure est insuffisante, le système doit alors être éteint ou l'utilisateur doit contacter le service technique.



Message d'erreur provoqué par un éventuel problème de détection de spot

11. Dépannage

Si le système semble fonctionner de façon incorrecte, cette section vous permettra de localiser et de réparer la panne. Si les instructions relatives au dépannage présentées ci-dessous ne permettent pas de résoudre le problème, contacter le fabricant ou un service agréé pour une assistance complémentaire.

11.1. Le système ne s'allume pas

- S'assurer que le câble d'alimentation est branché.
- Vérifier que l'interrupteur à clé est correctement positionné.
- Vérifier que le moniteur est allumé.
- S'assurer que l'interrupteur d'arrêt d'urgence n'est pas actionné.

11.2. Le point de visée n'est pas visible

- Vérifier que le système est sous tension.
- S'assurer que le bouton « Laser prêt » est enfoncé. Lorsque le laser est activé, le point de visée doit être visible.
- Si le point de visée n'est pas visible, le tourner sur la puissance maximale.
- S'assurer que la taille de spot est correctement sélectionnée.
- Redémarrer le système en éteignant l'ordinateur et en le redémarrant.
- Vérifier que la fibre optique est connectée à l'adaptateur pour lampe à fente. Si ce n'est pas le cas, contacter un service Valon agréé.
- Si les problèmes persistent, contacter un service Valon agréé.

11.3. Le point de visée n'est pas dans le foyer

- Vérifier que la tige de mise au point se trouve dans le foyer. Si ce n'est pas le cas, régler les lentilles binoculaires afin d'obtenir les bonnes dioptries. Régler d'abord l'œil gauche, puis l'œil droit.
- Vérifier que la fente est bien dans le foyer sur la tige de mise au point. Si la fente est en place, contacter le service technique de Valon Lasers ou d'un revendeur local pour une assistance. Pour un entretien avancé de la lampe à fente, contacter votre représentant Haag-Streit ou CSO local.

Référence

Consulter également le manuel de l'utilisateur de la lampe à fente pour tout renseignement complémentaire.

11. Dépannage

11.4. Le point de visée est mal centré

- Appuyer sur « Reset » sur la fenêtre d'informations relatives au traitement.
- Si le point de visée n'est toujours pas centré, contacter le service technique de Valon Lasers ou d'un revendeur local pour une assistance.

11.5. La Smart Wheel n'est pas active

- Si la Smart Wheel n'est pas active, essayer de redémarrer le dispositif. S'assurer que la Smart Wheel est connectée au système avant de redémarrer le dispositif.
- Si la Smart Wheel ne fonctionne pas après le redémarrage du système, contacter le service technique de Valon Lasers ou d'un revendeur local pour une assistance.

11.6. La pédale n'est pas active

- Régler le système sur le mode « Laser en attente » et réactiver le laser.
- Vérifier que le câble de la pédale est connecté à la console laser.
- Redémarrer le système.
- Si la pédale ne fonctionne toujours pas, contacter le service technique de Valon Lasers.

11.7. Messages d'erreur

Si le programme affiche un message d'erreur :

- Consulter la section 10 pour plus d'informations relatives aux messages d'erreur ;
- Si l'erreur est confirmable, essayer de la résoudre et appuyer sur « Confirmer ».
- Eteindre l'ordinateur et le redémarrer.
- Si le message d'erreur reste à l'écran, contacter le service technique de Valon Lasers ou d'un revendeur local et signaler le numéro du message d'erreur.

12. Etiquetage du système

12.1. Plaque signalétique et numéros de série du système

 Valon 5G  Valon Lasers Oy Merimiehenkuja 5 FI-01670 Vantaa Finland Made in Finland	 0537	
	REF 10510-1 SN  220-240 V~ 50/60 Hz 600 VA	

Plaque signalétique



L'étiquette portant le numéro de série du filtre de sécurité oculaire est placée sur le filtre de sécurité oculaire.

12.2. Définitions des étiquettes et des symboles

Les symboles d'avertissement du système sont définis dans les tableaux suivants (voir également la page suivante).

	Etiquette relative au filtre de sécurité oculaire sur la lampe à fente.
	Etiquette relative au filtre de sécurité oculaire sur la lampe à fente (verso).
	Bouton d'arrêt du laser.
I / O	Symboles d'allumage / extinction sur l'interrupteur à clé. MARCHE/ARRÊT

12. Etiquetage du système

12.1.3. Filtre de sécurité oculaire



Plaque signalétique portant la référence, le numéro de série et la date de fabrication (voir la page précédente).



Consulter les instructions d'utilisation



Suivre les instructions d'utilisation



Attention

REF
NS

Référence
Numéro de série



Fabricant



Date de fabrication



Équipement électrique et électronique – Ne pas jeter avec les ordures ménagères.



Ne pas pousser

240 V~ 50 Hz 600 VA

Étiquette relative à l'alimentation secteur CA (courant alternatif)



Marquage CE

12. Etiquetage du système

12.2. Définitions des symboles d'avertissement

Les symboles d'avertissement du système sont définis dans le tableau ci-dessous.



Avertissement d'émission laser sur la barre supérieure de l'IUG.



L'avertissement d'ouverture du laser est placé à la sortie laser sur le miroir de la lampe à fente.



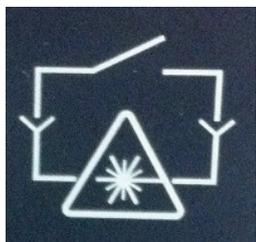
L'avertissement du rayonnement laser est placé derrière la console. Valon est classé laser de classe 4.



12. Etiquetage du système

12.2. Définitions des symboles d'avertissement

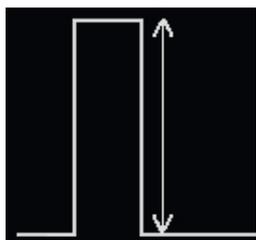
Les symboles d'avertissement du système sont définis dans le tableau ci-dessous.



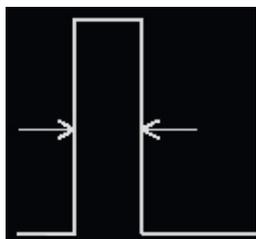
Verrouillage de la porte



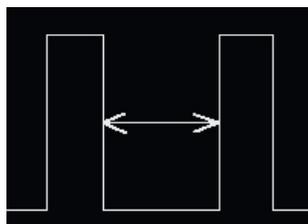
Pédale



Puissance du laser



Longueur de l'impulsion
du laser



Intervalle entre les impul-
sions (disponible unique-
ment en mode monospot)



Point de visée

13. Mise au rebut

Le produit contient des composants électriques et ne peut donc être jeté avec les ordures ménagères. Plusieurs matériaux et composants (plastique, métal, composants électroniques, etc.) doivent être retirés et recyclés/éliminés conformément aux réglementations locales.

14. Compatibilité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques		
Les systèmes Valon et Valon TT sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes Valon et Valon TT doit s'assurer que ceux-ci sont utilisés dans un environnement de ce type.		
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les systèmes Valon et Valon TT utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, ces émissions RF sont extrêmement faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur l'équipement électronique situé à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Les systèmes Valon et Valon TT conviennent à une utilisation dans des environnements autres que les établissements résidentiels. Cependant, ils peuvent être utilisés dans ce type d'établissements et ceux reliés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte :
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	Avertissement : cet équipement / ce système est uniquement destiné à une utilisation par des professionnels de soins de santé. Cet appareil / ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement des systèmes Valon et Valon TT ou le confinement des lieux.

14. Compatibilité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Les systèmes Valon et Valon TT sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes Valon et Valon TT doit s'assurer que ceux-ci sont utilisés dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou couverts de dalles en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoire électrique rapide / en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie		La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à la terre		La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m		Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation en entrée CEI 61000-4-11	(> 95 % de chute de UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute de UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute de UT pendant 5 secondes)		
REMARQUE : UT correspond à la tension secteur CA avant application du niveau de test.			

14. Compatibilité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Les systèmes Valon et Valon TT sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes Valon et Valon TT doit s'assurer que ceux-ci sont utilisés dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés à une distance des éléments du système Valon ou Valon TT, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17 * \sqrt{P}$ $d = 1,17 * \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,23 * \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des émetteurs RF fixes, définies par un étude électromagnétique du site, (a) doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. (b) Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements présentant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toutes situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>Les intensités du champ provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateur, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prédites de façon théorique avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il convient de prévoir une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où les systèmes Valon et Valon TT sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de ces systèmes dans un tel environnement. Si des performances anormales sont remarquées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des systèmes Valon ou Valon TT. Au-dessus de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

14. Compatibilité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portable et mobile à RF et les systèmes Valon et Valon TT

Les systèmes Valon et Valon TT sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des systèmes Valon et Valon TT peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles à RF (émetteurs) et les systèmes Valon et Valon TT, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de ces équipements de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est égal à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toutes situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Historique des révisions

A(0) Première version

B(0) Mise à jour des photographies du dispositif, nouvelle photographie indiquant l'orientation correcte de la fibre, mise à jour des images relatives aux plaques signalétiques, correction de coquilles

B(1) Remarque ajoutée relative aux modes de point de visée

B(2) Version du logiciel modifiée

C(0) Correction de coquilles, nouvelles étiquettes, avertissements requis par la norme 60601-1 3^e édition

C(1) Corrections de terminologie