EyeOP1 & EYEOP-PACK associés

Manuel d'utilisation

Version L du **28/06/2023**

Français

CE

0459

Date d'apposition du marquage CE : 05/2011

Imprimé par :

EYE TECH CARE

Fabricant :

EYE TECH CARE
2871, Avenue de l'Europe
69140 RILLIEUX-LA-PAPE, FRANCE
Tél. +33 (0)4.78.88.09.00
Fax. : +33 (0)4.78.97.45.11
support@eyetechcare.com

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES 2

SECTION 1 : INTRODUCTION 4

1. Usage du manuel 4

2. Iconographie et symboles 4

3. Abréviations 4

SECTION 2 : INFORMATIONS GENERALES 5

1. Destination et indications 5

2. Contre-indications 5

3. Indications non optimales 5

4. Effets indésirables 6

5. Profil utilisateur 7

6. Session de traitement 7

7. Anesthésie 7

8. Suivi pre et post-traitement 8

8.1 Recommandations relatives aux traitements hypotensifs et anti-inflammatoires 8

8.2 Recommandations de suivi post-traitement 8

SECTION 3 : SECURITE ET PRECAUTION D'EMPLOI 8

1. Sécurité générale 8

2. Avertissements généraux 9

2.1. Avertissements concernant le dispositif médical 9

2.2. Principaux avertissements relatifs au traitement 11

3. Protection contre les chocs électriques 12

4. Etiquetage 12

4.1. Plaque signalétique du module de commande EyeOP1 12

4.2. Etiquettes de l'EYEOP-PACK 13

4.2.1. Opercule et étiquettes de l'emballage primaire plastique en PET 13

4.2.2. Etiquette autocollante sur la boîte individuelle 14

4.2.3. Planches d'étiquettes détachables 14

4.3. Tableaux de la compatibilité électromagnétique CEM 15

5. Système et précaution de sécurité 18

5.1. Caractéristiques et rôles des sécurités générales du système 18

5.2. Dysfonctionnement 19

5.3. Dispositif d'arrêt d'urgence 19

SECTION 4 : DESCRIPTION DU MODULE DE COMMANDE ET DU CONSOMMABLE 20

1. Présentation générale et principe des ultrasons focalisés 20

2. Description des éléments du dispositif 21

2.1. Le module de commande EyeOP1 21

2.2. Le consommable à usage unique EYEOP-PACK 22
2.2.1. La sonde de thérapie 23
2.2.2. Le cône de positionnement et son piège à liquide 24
2.2.3. Choix du modèle d'EYEOP-PACK 24
3. Description de l'installation du système et configuration de traitement 25
4. Résumé des performances techniques du dispositif 26
SECTION 5 : MISE EN MARCHE DU MODULE DE COMMANDE EyeOP1 26
SECTION 6 : DESCRIPTION DE LA PROCEDURE DE TRAITEMENT 28
1. Fonctionnement général 28
2. Règles générales et conventions 29
2.1. Ecrans et bandeau de navigation 29
2.2. Saisie des données 29
3. Fonctionnement détaillé 30
Etape 1. Information médecin-ophtalmologiste-utilisateur 30
Etape 2. Information patient 31
Etape 3. Sélection de l'œil à traiter 31
Etape 4. Préparation du matériel 32
Etape 5. Traitement 38
Etape 6. Fin du traitement 40
4. Autres réglages 41
4.1. Réglage de la luminosité de l'écran et du volume du son 41
4.2. Réglage de l'impression automatique du bilan du traitement 42
4.3. Informations Système 42
4.4. Réglage de la date et de l'heure 42
4.5. Sélection de la langue 43
4.6. Vérification, changement et repositionnement du papier de l'imprimante 43
SECTION 7 : GARANTIE ET GESTION DES INCIDENTS 44
1. Garantie 44
2. Gestion des interruptions de séquence de traitement 44
3. Pannes et erreurs 45
SECTION 8 : ENTRETIEN ET NETTOYAGE 46
SECTION 9 : TRANSPORT, DEPLACEMENT ET STOCKAGE DU DISPOSITIF MEDICAL 46
1. Transport et déplacement 46
2. Conditions de stockage et d'utilisation du module de commande et des EYEOP-PACK 47
3. Durée de vie 47
SECTION 10 : INFORMATIONS SUR LE MANUEL 47

Ce dispositif est fourni avec un marquage CE en accord avec les Directives 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux.

La version originale de ce manuel a été écrite en français.

SECTION 1 : INTRODUCTION

1. Usage du manuel

Ce manuel contient les instructions constituant le mode d'emploi du dispositif électro-médical EyeOP1 (module de commande), et du consommable EYEOP-PACK associé (dispositif stérile à usage unique), renfermant une sonde de thérapie, ainsi qu'un cône de positionnement équipé d'un piège à liquide. L'ensemble est destiné à un usage clinique ophtalmologique permettant de réaliser une cyclocoagulation du corps ciliaire grâce à des ultrasons focalisés pour un traitement non-invasif du glaucome.

Ce manuel offre aux utilisateurs ayant reçu une formation appropriée des consignes d'emploi complètes et détaillées. L'utilisation du dispositif médical décrit dans ce Manuel doit toujours être décidée par un praticien qualifié.

Ce manuel est divisé en plusieurs parties couvrant tous les aspects de l'utilisation du dispositif médical, mais également les aspects de sécurité des ultrasons focalisés. Lire le manuel entièrement avant l'utilisation du dispositif, et le garder à disposition pour s'y référer et pour toute consultation ultérieure.

Le terme « *dispositif médical* » utilisé dans ce Manuel renvoie à la combinaison du *Module de commande EyeOP1 et des consommables EYEOP-PACK associés*.

2. Iconographie et symboles

Afin de faciliter la lecture et la compréhension du manuel, les symboles suivants sont utilisés :

	= Mise en garde	Ce symbole est utilisé pour indiquer une mise en garde importante concernant la sécurité du produit.
	= Interdiction	Ce symbole est principalement utilisé pour informer le lecteur d'une action interdite en lien avec la sécurité.
	= Information ou action obligatoire	Ce symbole est utilisé lorsqu'une action obligatoire doit être menée ou qu'une information particulière ou supplémentaire veut être ajoutée par le rédacteur.

3. Abréviations

Abréviations	Nom complet	Abréviations	Nom complet
PIO	Pression intraoculaire	MHz	Mégahertz
M	Mètre	GHz	Gigahertz
Mm	Millimètre	W	Watt
mm Hg	Millimètre de mercure	V	Volt
°C	Degré Celsius	VA	Voltampère
°F	Degré Fahrenheit	kg	Kilogramme
Hz	Hertz	g/L	Gramme par litre
hPa	HectoPascal	atm	Atmosphère

SECTION 2 : INFORMATIONS GENERALES

1. Destination et indications

Ce dispositif médical (module de commande EyeOP1 et consommables EYEOP-PACK associés) est destiné au traitement du glaucome. Ce dispositif permet d'effectuer un traitement non invasif du glaucome, par la coagulation d'une partie du corps ciliaire grâce aux ultrasons focalisés, afin de diminuer la production d'humeur aqueuse et donc d'abaisser la pression intraoculaire (PIO). On parle de procédure UCP (« *Ultrasound Cyclo Plasty* »).

Ce type de traitement est indiqué pour des patients adultes (âge supérieur à 18 ans) présentant un glaucome (à angle ouvert ou angle fermé) caractérisé par une hypertension oculaire supérieure ou égale à 21 mm Hg (pour le protocole 6-secteurs) et supérieur ou égale à 30 mmHg (pour le protocole 8-secteurs).

Bénéfices cliniques attendus :

- Réduction de la pression intraoculaire de plus de 20% (par réduction de la production/sécrétion de l'humeur aqueuse) afin de ralentir et/ou stopper la progression de la neuropathie glaucomateuse.
- Réduction du risque de complications infectieuses et hémorragiques (technique non-invasive) par rapport aux techniques chirurgicales conventionnelles (chirurgies filtrantes).

2. Contre-indications

Les contre-indications sont les suivantes :

- Glaucome à pression normale,
- Amincissement ou ectasie sclérale,
- Tumeur oculaire,
- Infection oculaire,
- Anatomie du globe oculaire incompatible avec le bon positionnement du dispositif sur l'œil du patient.
- Orbitopathie thyroïdienne,
- Hématome choroïdien,
- Aphakie,
- Valve ou tout autre élément à la surface oculaire empêchant le bon positionnement du dispositif sur l'œil du patient,
- Antécédents de décollement rétinien, d'œdème maculaire, d'hématome choroïdien et/ou d'uvéite.

L'utilisateur ne doit pas traiter sous ces conditions.

Précautions :

- Un second traitement peut être proposé.
- Il n'y a pas de contre-indication à la réalisation d'une seconde procédure de traitement par ultrasons. Aucune augmentation d'apparition d'effets secondaires liée à des retraitements n'a été constatée. L'intervalle entre deux traitements est laissé au jugement du praticien qualifié.

3. Indications non optimales

Les antécédents ou pathologies du patient pour lesquels le traitement avec le dispositif médical aura une efficacité plus limitée et/ou un risque d'occurrence plus élevé d'effets secondaires sont les suivants :

- Patient diabétique avec ou sans rétinopathie diabétique,
- Occlusion veineuse rétinienne,
- Vitrectomie,
- Injections intra vitréennes multiples,
- Forte myopie.
- Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA), en particulier la forme exsudative,
- Forte myopie.

Remarque :

Au vu des résultats des études menées sur des glaucomes secondaires (néo vasculaires, pseudo-exfoliatifs, pigmentaires, etc), le taux de patients répondeurs est plus bas que pour les glaucomes primaires à angles ouverts et fermés.

La responsabilité de la réalisation du traitement avec le dispositif médical pour ces mauvaises indications est laissée au jugement du praticien qualifié.

4. Effets indésirables

Les effets indésirables ou complications possibles au cours du traitement et/ou du suivi clinique (effets indésirables attendus) sont les suivants :

- **Chambre antérieure**:
  - Inflammation intraoculaire légère ou modérée de la chambre antérieure de l'œil traité (tyndall…).
  - Inflammation intraoculaire sévère (uvéïte…).
  - Hyphéma.
- **Cristallin:**
  - Cataracte induite (opacification du cristallin).
  - Progression de cataracte existante.
  - Phacodonèse (tremblements ou vibrations de la lentille avec mouvement des yeux, souvent dus à une subluxation de la lentille).
  - Subluxation du cristallin.
- **Pression intraoculaire :**
  - Hypertonie : > 10 mmHg comparée à la PIO initiale (transitoire / chronique : de plus / de moins de 3 mois).
  - Hypotonie : pression intraoculaire de moins de 6 mmHg (transitoire / chronique : de plus / de moins de 3 mois).
  - Phtyse du globe oculaire.
- **Paupières :**
  - Blépharites.
  - Hémorragie de la paroi interne.
- **Cornée :**
  - Complications cornéennes superficielles (kératite ponctuée superficielle, ulcère).
  - Complications cornéennes profondes (œdème, opacité, décompensation, dystrophie cornéenne).
- **Sclère et conjonctive :**
  - Amincissement scléral et ou marques sclérales.
  - Ulcération/érosion conjonctivale.
  - Ulcération sclérale.
  - Perforation scléro-limbique.
  - Hyperhémie conjonctivale, chémosis, hémorragie conjonctivale.
  - Hémorragie sous conjonctivale, conjonctivite.
- **Acuité visuelle – Réfraction :**
  - Modification de la réfraction (astigmatisme induit, etc).
  - Baisse d'acuité visuelle transitoire (< 3 mois) ou permanente (> 3 mois).
  - Diplopie monoculaire transitoire.

- **Rétine – Choroïde – Vitré :**
  - Complications rétiniennes (déchirure rétinienne, décollement de rétine).
  - Décollement choroïdien.
  - Œdème maculaire.
  - Hémorragie choroïdienne, vitréenne.
- **Douleur:**
  - Douleurs oculaires aigües et transitoires.
  - Douleurs oculaires chroniques.
  - Céphalées.
- **Globe oculaire:**
  - Infection du globe oculaire.
- **Iris:**
  - Brûlure de l'iris.
  - Synéchie irido-cornéenne.
  - Synéchie irido-cristalinienne.
  - Goniosynéchie.
  - Mydriase.
  - Parésie.
  - Corectopie.

5. Profil utilisateur

Ce dispositif médical (module de commande EyeOP1 et consommables EYEOP-PACK associés) n'est pas destiné à être utilisé par un profane pour effectuer un traitement.

Il est destiné à être utilisé par des ophtalmologistes du secteur public ou privé spécialisés dans le traitement du glaucome ou de la cataracte (pour le traitement combiné cataracte / glaucome). L'ophtalmologiste est formé à l'utilisation des protocoles appropriés.

De plus, le présent manuel d'utilisation, fourni avec le module de commande EyeOP1, est à la disposition de l'utilisateur, détaillant la procédure de traitement.

L'ophtalmologiste formé peut être assisté par une infirmière ou un interne pour effectuer la préparation du traitement et le suivi pendant la procédure de traitement.

6. Session de traitement

Une session de traitement correspond au traitement d'un œil avec la sonde de thérapie configurée aux paramètres appropriés. Cette session doit être prescrite/décidée par un médecin compétent.

7. Anesthésie

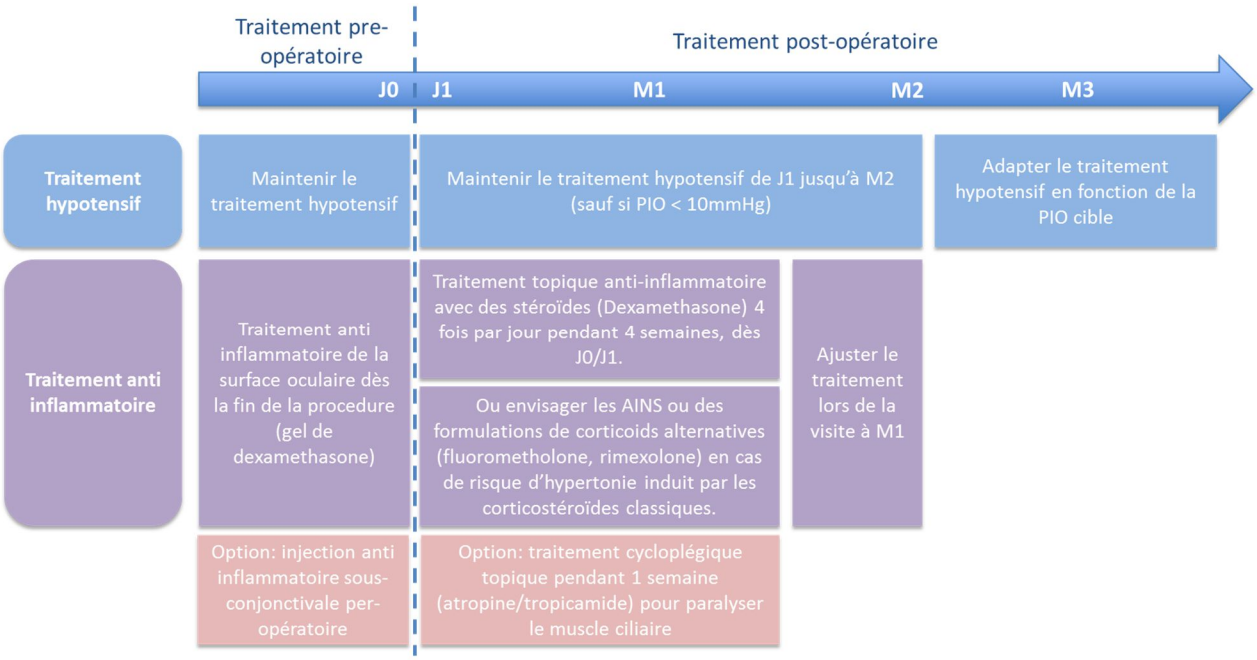
Une anesthésie (générale, locorégionale ou locale) doit être pratiquée sur le patient avant la session de traitement.

Le patient doit être allongé sur le dos (position en décubitus dorsal) et ne doit pas bouger tout au long de la session de traitement, afin de ne pas déplacer le cône de positionnement et la sonde de thérapie.

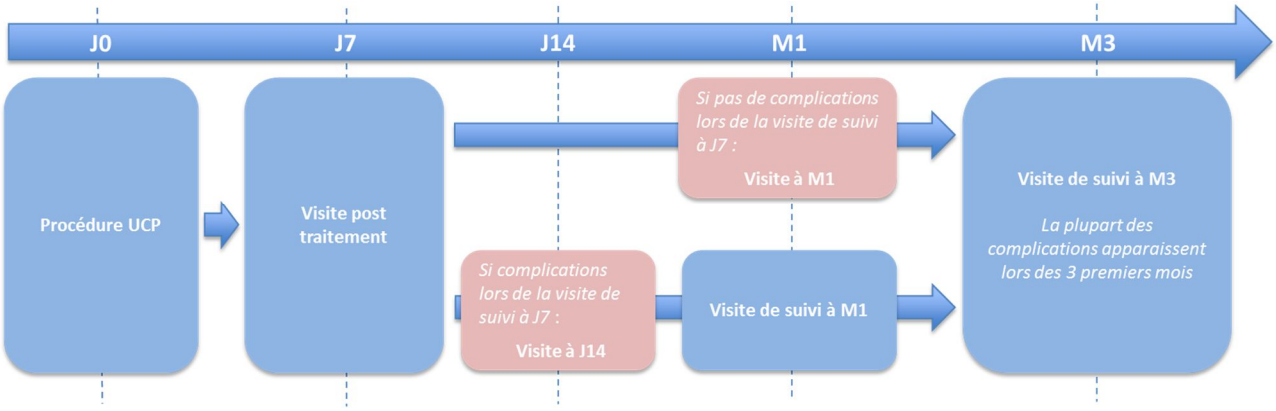
Le médecin ou l'opérateur utilisant le dispositif médical doit être présent à tout moment au cours du traitement, et maintenir une surveillance attentive sur le patient.

8. Suivi pre et post-traitement

8.1 Recommandations relatives aux traitements hypotensifs et anti-inflammatoires



8.2 Recommandations de suivi post-traitement :



SECTION 3 : SECURITE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Cette section concerne la sécurité et les précautions d'utilisation du dispositif médical (du module de commande EyeOP1, de ses accessoires et des consommables EYEOP-PACK associés). Ces précautions doivent être prises afin d'assurer une performance optimale du dispositif, une efficacité du traitement, et la sécurité du patient et de l'opérateur.

1. Sécurité générale

Le module de commande EyeOP1 et consommables EYEOP-PACK associés constituent un dispositif médical permettant d'émettre des ultrasons focalisés par l'intermédiaire de la sonde de thérapie. Par conséquent, plusieurs précautions et mesures de sécurité générales sont à prendre :

Il est impératif que le présent manuel soit lu attentivement et compris avant toute utilisation du module de commande EyeOP1, de ses accessoires et consommables EYEOP-PACK associés.

Le dispositif médical ne doit pas être employé pour une autre utilisation que celle prévue dans le présent manuel et pour lequel il a été fabriqué.

Le module de commande EyeOP1 et les consommables EYEOP-PACK présentés ci-après ont été développés et testés pour une utilisation spécifique dans le cadre du traitement du glaucome par coagulation du corps ciliaire de l'œil concerné du patient après décision d'une personne compétente, et grâce à des paramètres spécifiques à chaque sonde de thérapie. Aucune autre utilisation ne doit en être faite.

L'installation du dispositif médical doit être effectuée par un médecin qualifié par EYE TECH CARE.

Seuls les accessoires et options autorisés par EYE TECH CARE doivent être utilisés avec le dispositif médical décrit dans ce manuel. Le câble d'alimentation ne doit pas être remplacé par l'utilisateur. L'utilisation de tout autre équipement devra faire l'objet d'une demande auprès d'EYE TECH CARE.

Les différents éléments des consommables EYEOP-PACK sont destinés à un usage unique. En conséquence, ils ne doivent pas être réutilisés, et doivent être jetés après utilisation dans les conteneurs appropriés (déchets contaminés).

Le dispositif médical ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est en fonctionnement. L'opérateur doit être présent pendant toute la durée du traitement.

Tous les logiciels techniques fournis avec le dispositif médical sont exclusivement réservés à l'usage et aux destinations prévus initialement par le fabricant. Toute autre utilisation doit être exclue.

Aucun autre logiciel ne doit être installé sur le dispositif médical sauf autorisation écrite d'EYE TECH CARE. Ceci pourrait présenter un risque de défaillance de l'équipement, voire un risque pour la sécurité du patient ou de son environnement.

Ne pas exposer le dispositif médical à un matériel pouvant potentiellement nuire à son fonctionnement, tels que des champs magnétiques, des influences électriques externes, des décharges électrostatiques ...

Ne pas utiliser le dispositif médical en présence de gaz inflammables ou explosifs.

2. Avertissements généraux

2.1 Avertissements concernant le dispositif médical

Il est important de lire et comprendre ces avertissements avant de poursuivre la lecture de ce manuel :

Seuls les utilisateurs ayant reçu la formation et la qualification appropriée peuvent utiliser le module de commande EyeOP1, ses accessoires, consommables EYEOP-PACK associés et câbles secteur décrits dans le présent manuel.

Le module de commande EyeOP1 n'est compatible qu'avec les consommables EYEOP-PACK associés. Par conséquent, seuls des consommables stériles EYEOP-PACK peuvent être utilisés avec le module de commande EyeOP1. De même, les consommables stériles EYEOP-PACK ne doivent pas être utilisés avec un appareil autre que le module de commande EyeOP1.

Toute utilisation du dispositif médical ou d'une partie de celui-ci autre que celle prévue dans le présent manuel, ne peut en aucun cas engager la responsabilité d'EYE TECH CARE.

Le recours à l'utilisation du dispositif médical présentement décrit doit toujours être décidé par un praticien qualifié, et ne doit par conséquent pas être faite dans d'autres conditions.

EYE TECH CARE se décharge de toute responsabilité dans le cas où l'utilisateur ne respecte pas l'ensemble des procédures ou recommandations décrites dans le présent manuel et/ou utilise le dispositif à d'autres fins que celles prévues et déclarées.

La pièce dans laquelle est installé le dispositif doit satisfaire aux exigences concernant les appareils électriques. EYE TECH CARE ne peut être tenu pour responsable si ces exigences ne sont pas remplies.

Toute intervention technique sur le dispositif médical autre que celles autorisées par EYE TECH CARE peut induire une suspension partielle ou totale de garantie.

Les interventions techniques ne doivent être réalisées que par des personnes formées et qualifiées par EYE TECH CARE. EYE TECH CARE se décharge de toute responsabilité dans le cas où l'utilisateur refuse toute intervention par un technicien formé et qualifié, ou s'il les réalise lui-même.

Couper l'alimentation électrique et déconnecter le système du secteur avant le nettoyage (Cf. SECTION 8) ou l'inspection.

Une identification CE 0459 est apposée sur le dispositif médical et indique que le dispositif médical a été réalisé conformément aux Directives Européennes sur les dispositifs médicaux en vigueur.

Le dispositif médical n'est pas fait pour être utilisé dans un contexte domestique. S'il n'est pas installé en accord avec les instructions d'utilisation, il peut provoquer des interférences nocives pour d'autres équipements plus sensibles, ou être perturbé par leurs éventuelles émissions radioélectriques excessives. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou l'installation à un autre endroit du module de commande EyeOP1, ou le blindage de l'emplacement.

De plus, les téléphones portables et autres appareils de communication portatifs ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif médical, car ils pourraient affecter ce dernier. Tout autre dispositif utilisé à proximité doit être conforme à la norme CEI 60601-1-2.

Lorsqu'un message d'erreur apparaît, il est recommandé de lire et comprendre le message, d'en prendre note afin de faciliter le diagnostic technique, d'interrompre le traitement si la procédure n'est pas décrite dans le présent manuel, et d'informer au plus tôt EYE TECH CARE (ou le distributeur local).

Si des événements inhabituels persistent ou que des problèmes non identifiés surviennent, ne pas essayer de démonter le dispositif médical. Prendre note du problème et contacter le Service Technique d'EYE TECH CARE à l'adresse mail suivante : **support@eyetechcare.com**.

La procédure à suivre concernant la collecte, l'élimination, la destruction, ou le recyclage de l'équipement, de ses sous-ensembles, de ses accessoires et de ses consommables doit respecter la législation en vigueur dans le pays et/ou dans l'hôpital où il est utilisé (si besoin contacter l'agent ou le distributeur local du pays).

Le consommable EYEOP-PACK est à usage unique, le jeter immédiatement après utilisation dans le conteneur approprié (déchets contaminés).

Concernant le module de commande EyeOP1 en fin de vie, étant assimilé à un déchet électrique et électronique (DEEE) professionnel, EYE TECH CARE se charge de le reprendre afin de le placer dans une filière de collecte et de traitement des DEEE. Pour cela, contacter le Service Technique d'EYE TECH CARE à l'adresse mail suivante : **support@eyetechcare.com**. Ainsi, un geste pour l'environnement, la préservation des ressources naturelles et la protection de la santé est fait par l'utilisateur.

2.2 Principaux avertissements relatifs au traitement

Seuls les utilisateurs ayant reçu la formation et la qualification appropriée peuvent utiliser le module de commande EyeOP1, ses accessoires et consommables EYEOP-PACK associés décrits dans le présent manuel.

Le consommable EYEOP-PACK, contenant la sonde de thérapie et le cône de positionnement, est destiné à un usage unique. En conséquence, celui-ci ne peut être réutilisé en aucune circonstance.

Les éléments de l'EYEOP-PACK sont stérilisés par une méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Veiller à ce que les emballages n'aient subi aucun dommage avant utilisation, afin de s'assurer de la stérilité du produit.

Ne pas restériliser les éléments de l'EYEOP-PACK, ni avant, ni après utilisation. Dans le cas d'un problème de stérilité dû à un dommage de l'emballage, ne pas utiliser.

S'assurer qu'il n'y ait pas de fuites au niveau de la tubulure du cône de positionnement qui ne permettraient pas une aspiration suffisante.

Une re-stérilisation inappropriée par l'utilisateur, non autorisée par EYE TECH CARE, pourrait endommager les éléments du consommable EYEOP-PACK, tel que les transducteurs de la sonde, et pourrait entraîner un sous traitement et / ou un traitement indésirable des tissus environnants.

Les paramètres de la sonde de thérapie sont spécifiques à chaque sonde, et conditionnent l'énergie ultrasonore délivrée au patient. Ils sont détectés automatiquement par le module de commande lorsque la sonde de thérapie y est branchée.

Le bon positionnement du cône et de la sonde de thérapie est primordial : par conséquent, le patient doit être immobile afin de ne pas le faire bouger. Si ces recommandations ne sont pas respectées, cela peut conduire à la délivrance d'un traitement inadéquat, voire à la blessure du patient.

L'opérateur doit être présent à tout moment du traitement, et être attentif à la fois au dispositif médical et au patient.

3. Protection contre les chocs électriques

Afin de protéger les personnes contre les chocs électriques, les recommandations suivantes doivent être suivies :

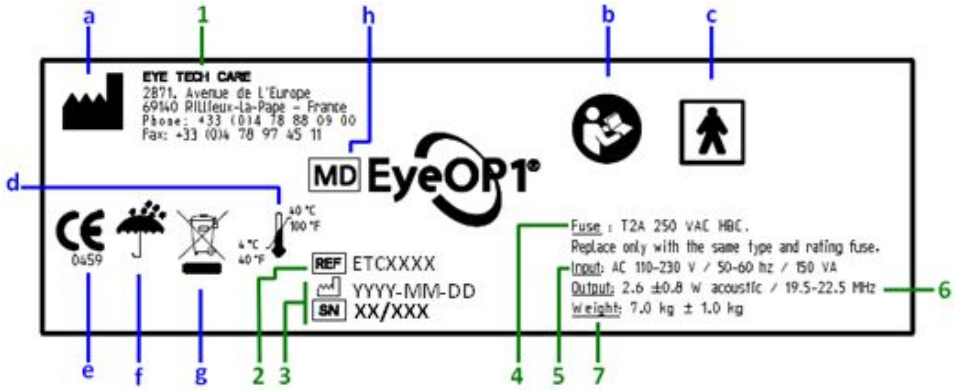
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Toujours respecter les règles et spécifications concernant les installations électriques.
- Ne jamais ouvrir le module de commande EyeOP1. Seules des personnes qualifiées peuvent entreprendre une telle opération.
- Maintenir le module de commande à l'écart des liquides, et ne jamais le pulvériser avec de l'eau ou d'autres liquides.
- En cas de panne ou de longue période d'inutilisation, il est recommandé de débrancher le dispositif.
- Dans le cas où le module de commande EyeOP1 serait déplacé, s'assurer que la prise électrique convient à l'équipement.
- En cas d'incendie et de risque pour un appareil, déconnecter le module de commande EyeOP1 du réseau et contacter le personnel approprié.

4. Etiquetage

Avant de poursuivre la lecture de ce manuel, lire et comprendre les informations fournies par les étiquettes du module de commande EyeOP1 et du consommable EYEOP-PACK.

Pour une traçabilité optimale, l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD) apparaît sur l'étiquetage des différents niveaux de conditionnement du dispositif, ainsi que sur le dispositif lui-même lorsque cela est possible et approprié. Le code IUD est précédé par le symbole **UDI**.

4.1 Plaque signalétique du module de commande EyeOP1



La plaque signalétique du module de commande EyeOP1 est localisée sur la face arrière. Elle comprend différentes informations :

1. Coordonnées du fabricant (EYE TECH CARE).
2. Code commercial du produit.
3. Date de fabrication (année et mois) et le numéro de série de l'appareil.
4. Type et les caractéristiques des fusibles remplaçables.
5. Tension d'alimentation (V), fréquence (Hz), et la puissance absorbée maximale (VA).

6. Puissance nominale (W acoustique) et fréquence (MHz) de sortie nominale au niveau de la sonde de thérapie.
7. Poids du module de commande.

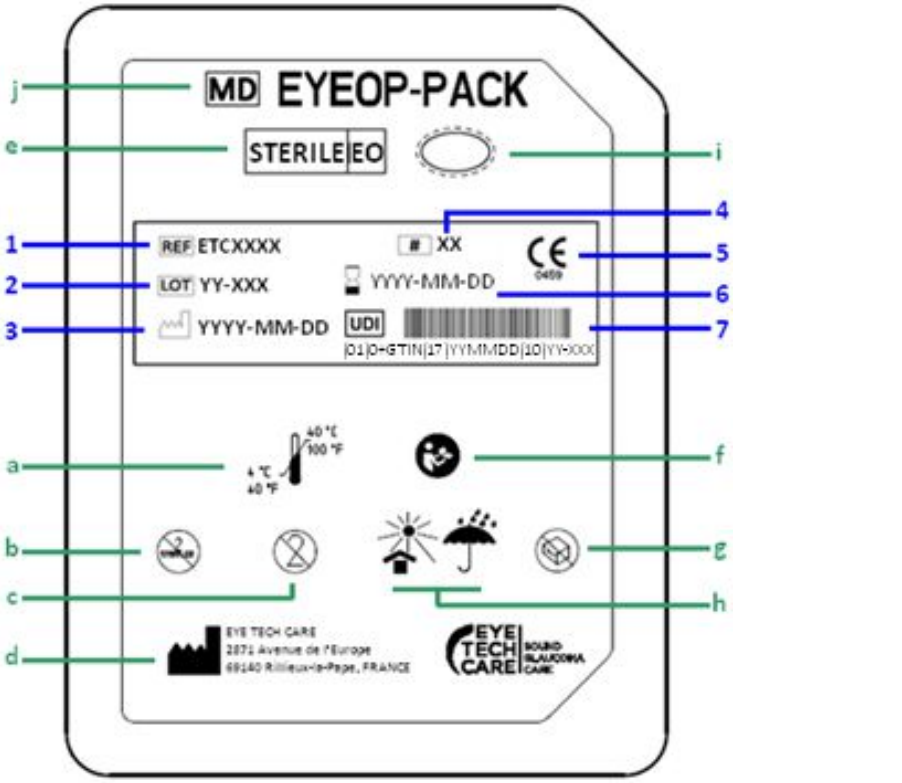
a. Symbole « fabricant » accompagné sur l'étiquette de l'adresse du fabricant (1.)
b. Avertissement : se référer impérativement au manuel d'utilisation.
c. Partie appliquée du dispositif médical de type BF
d. Température de stockage.
e. Marquage CE.
f. Stockage dans un lieu sec.
g. Le module de commande usagé est un DEEE (déchet d'équipement électrique et électronique). Le ramener à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage de ce type de déchet ou chez un distributeur.
h. « MD » pour Dispositif Médical.

4.2 Etiquettes de l'EYEOP-PACK

L'EYEOP-PACK contient plusieurs étiquettes collées à différents endroits sur les emballages primaires et secondaires.

4.2.1. Opercule et étiquettes de l'emballage primaire plastique en PET

Les différents éléments de l'EYEOP-PACK sont contenus dans un emballage en PETg (polyéthylène téréphtalate glycolisé), matière plastique recyclable, fermé par un opercule, et dont le contenu a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Cet emballage primaire est lui-même contenu dans une boîte cartonnée individuelle. L'opercule imprimé, contient plusieurs informations importantes. De plus, une étiquette autocollante y est apposée.



L'explication et la signification de chaque information présente sur ces étiquettes est la suivante, et leur compréhension par l'utilisateur est primordiale :

Etiquette autocollante apposée sur l'opercule EYEOP-PACK :

1. Code commercial du produit
2. Numéro de lot
3. Date de fabrication
4. Taille de sonde de thérapie et du cône de positionnement (= Modèle).
5. Marquage CE
6. Date de péremption
7. Identifiant Unique du Dispositif (IUD)

Opercule imprimé EYEOP-PACK :

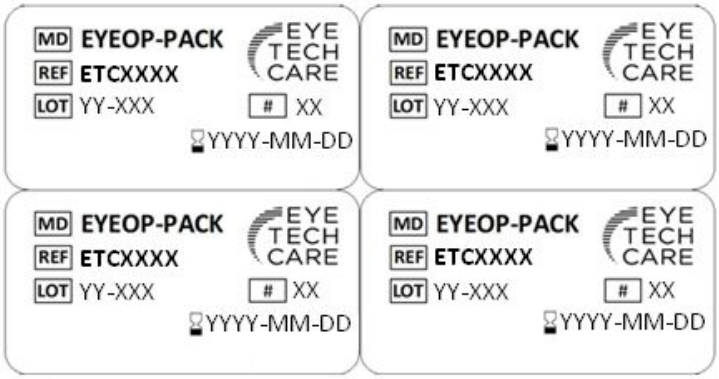
a. Limite supérieure et inférieure de température d'utilisation et stockage.
b. Ne pas restériliser.
c. Ne pas réutiliser/à usage unique.
d. Symbole « fabricant » accompagné sur l'étiquette de l'adresse du fabricant.
e. Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène.
f. Avertissement : se référer impérativement au manuel d'utilisation.
g. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (tout particulièrement le système de barrière stérile).
h. Conditions de stockage : stocker dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur (en accord avec les conditions de stockage décrites sur l'étiquetage et ce manuel d'utilisation).
i. Symbole identifiant le système de barrière stérile (blister operculé).
j. « MD » pour Dispositif Médical

4.2.2. Etiquette autocollante sur la boite individuelle cartonnée

Sur la boite cartonnée contenant l'emballage en PETg est apposée une étiquette. Une partie de cette étiquette est repliée sur le côté de la boite et permet ainsi de s'assurer que l'équipement n'a pas été ouvert. Elle contient des informations détaillées sur le contenu de l'EYEOP-PACK (*cf. §4.2.1*) :

4.2.3. Planche d'étiquettes détachables

Placée à l'intérieur de la boite individuelle se trouve une planche de 4 étiquettes identiques à l'intention de l'utilisateur/opérateur afin d'assurer la traçabilité du produit selon les procédures en vigueur dans l'établissement. Les informations contenues sont les mêmes que celles présentes sur l'étiquette autocollante apposée sur l'opercule du blister.



4.3 Tableaux de la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le dispositif médical (module de commande EyeOP1 et consommables EYEOP-PACK associés) nécessite des précautions particulières vis-à-vis de la CEM et doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans les tableaux ci-dessous.

Les téléphones portables et autres appareils de communication portatifs ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif médical, car ils pourraient affecter son fonctionnement. Tout autre dispositif utilisé à proximité doit être conforme à la norme CEI 60601-1-2. Tout incident relatif à la compatibilité électromagnétique doit être reporté au fabricant.

L'exposition au module de commande EyeOP1 et consommables EYEOP-PACK associés des patients ayant des dispositifs médicaux implantables actifs (pacemaker…) doit être supervisée par un cardiologue.

Ce symbole indique que tout appareil émettant des ondes radio doit être éteint lorsqu'il se trouve proche du dispositif.

Ce symbole indique que l'équipement possède un émetteur RF.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le dispositif médical est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif médical s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
RF émissions CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
RF émissions CISPR 11	Classe A	Le dispositif médical convient à l'utilisation dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	

Fluctuations de tension/ Papillotement flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif médical est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif médical s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Conforme Conforme	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Conforme Conforme	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Conforme Conforme	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	Conforme Conforme Conforme Conforme	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif médical exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le module de commande EyeOP1 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure, ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Note : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif médical est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif médical s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	**Niveau d'essai selon la CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 V	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du dispositif médical, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée :** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ *80 MHz à 800 MHz* $d = 2{,}34\sqrt{P}$ *de 800 MHz à 2,5 GHz* où *P* est la caractéristique de puissance 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). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Note 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le dispositif médical est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le dispositif médical pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le dispositif médical.

[b] Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif médical

Le dispositif médical est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif médical peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le dispositif médical, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (en W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (en m)**		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	**De 80 MHz à 800 MHz** $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	**De 800 MHz à 2,5 GHz** $d = [3,5/3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0 ,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Note 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

5. Système et précautions de sécurité

5.1 Caractéristiques et rôles des sécurités générales du système

Des contrôles réguliers de sécurité sont réalisés par les logiciels du dispositif médical tout au long des différentes étapes de son utilisation. Le tableau suivant les liste et donne leurs rôles et conséquences en cas d'occurrence du problème qu'ils résolvent :

Définition	**Description**	**Activé par**	**Action sur**	**Quand**
Bouton Marche/arrêt	*Démarre/Arrête la machine*	Utilisateur (Matériel)	Contrôle l'alimentation générale et, par conséquent, tous les sous-ensembles	Toujours
Fusibles	*Coupe l'alimentation électrique*	Surintensité (Matériel)	Eteint l'appareil et protège les sous-ensembles	Toujours
Pédale de tir	*Démarre le tir, et l'arrête immédiatement si relâchement*	Utilisateur (Matériel)	Coupe l'alimentation de l'étage de puissance de tir (générateur RF)	Toujours

Définition	Description	Activé par	Action sur	Quand
Watchdog communication	*Affiche un message lorsque la communication entre l'IHM et le générateur RF est perdue*	Appareil (Matériel + Logiciel)	Affiche un message utilisateur	Ecran de démarrage
Déventousage	*Affiche un message lorsque le ventousage est perdu (dépression rompue)*	Appareil (Matériel + Logiciel)	Affiche un message utilisateur	Pendant traitement
Défaut d'adaptation	*Détecte un défaut d'adaptation de la ligne des transducteurs*	Appareil (Matériel + Logiciel)	Coupe l'alimentation de l'étage de puissance de tir (générateur RF)	Pendant traitement
Défaut d'alimentation	*Arrête le tir*	Appareil (Matériel + Logiciel)	Coupe l'alimentation de l'étage de puissance de tir (générateur RF)	Pendant traitement
Contrôle de la puissance de sortie	*Contrôle de la puissance RF émise par Wattmètre.*	Appareil (Matériel + Logiciel)	Coupe l'alimentation de l'étage de puissance de tir (générateur RF)	Pendant traitement
Indication de tir RF/Ultrason	*Visualisation de l'émission de puissance RF/Ultrasonore (information utilisateur)*	Appareil (Matériel + Logiciel)	Active l'animation des ondes sur le secteur en cours de tir	Pendant traitement
Temps de pause	*Impose un temps entre deux tirs*	Appareil (Logiciel)	Effectue une pause entre deux tirs et affiche le temps avant le prochain tir. Attente rythmée par un signal sonore	Pendant traitement
Détection de la sonde	*Vérifie l'intégrité des données contenues dans la sonde, ainsi que la compatibilité du modèle de sonde*	Appareil (Logiciel)	Affiche un message d'erreur invitant l'utilisateur à changer de sonde	Connexion de la sonde & Avant le début de la phase de traitement

5.2 Dysfonctionnement

Lorsque le logiciel détecte une erreur ou une anomalie, l'utilisateur peut en être informé sur l'écran du moniteur par un message d'erreur.

Quand un message d'erreur apparaît, il est vivement recommandé à l'utilisateur de :

- Lire et comprendre le message,
- Noter le message afin de faciliter le diagnostic technique si besoin,
- Interrompre le traitement si nécessaire,
- En informer au plus tôt le Service Technique de EYE TECH CARE à l'adresse mail suivante : **support@eyetechcare.com**.

5.3 Dispositif d'arrêt d'urgence

En cas de nécessité d'arrêt du traitement en urgence, l'opérateur devra relâcher l'appui de la pédale de tir (devant être maintenue durant le traitement), ce qui aura pour effet d'interrompre automatiquement la

procédure de traitement. Si besoin, stopper l'aspiration en appuyant sur le bouton d'aspiration (au-dessus de la pédale de tir). Retirer la sonde de thérapie et le cône de positionnement du globe oculaire du patient.

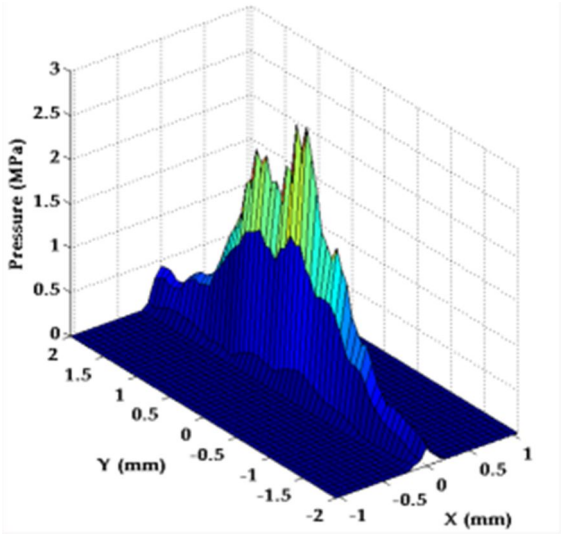
Pour reprendre le traitement, si voulu et approprié, suivre la procédure décrite dans la partie **2. Gestion des interruptions de la séquence de traitement** de la **Section 7**.

SECTION 4 : DESCRIPTION DU MODULE DE COMMANDE EyeOP1 ET DU CONSOMMABLE EYEOP-PACK

1. Présentation générale et principe des ultrasons focalisés

Le module de commande EyeOP1, en combinaison avec le consommable stérile à usage unique EYEOP-PACK, est destiné à un usage thérapeutique dans le domaine de l'ophtalmologie en permettant de traiter le glaucome par une cyclocoagulation du corps ciliaire grâce aux ultrasons focalisés délivrés par la sonde de thérapie, entraînant ainsi une baisse de la pression intraoculaire (PIO).

Les ondes ultrasonores, générées par les transducteurs piézoélectriques concaves présents dans la sonde de thérapie, se propagent sans difficultés ni effets dans les tissus biologiques non transparents et peuvent les pénétrer sans les léser jusqu'à la zone focale confondue avec la cible à détruire, à savoir le corps ciliaire. Le rayonnement pénètre ainsi dans l'œil avec une intensité effective IE_{eff} de 60 ± 11 W/cm². Au niveau de la zone focale, l'énergie délivrée permet un échauffement quasi instantané qui va détruire les cellules visées par un phénomène de nécrose de coagulation.



Champ de pression au niveau de la zone focale créé par les ultrasons focalisés tirés par un transducteur de la sonde de thérapie

Le dispositif médical possède plusieurs éléments fonctionnels :

- Le module de commande EyeOP1 qui permet de paramétrer et de contrôler la procédure pendant toute la durée de l'intervention.
- La sonde de thérapie, partie active reliée au module de commande EyeOP1 et délivrant les ultrasons focalisés grâce à ses 6 transducteurs.
- Le cône de positionnement, partie non active en contact direct avec le globe oculaire, assurant le bon positionnement de la sonde de thérapie sur ce dernier.

2. Description des éléments du dispositif

Le système se compose des éléments suivants :

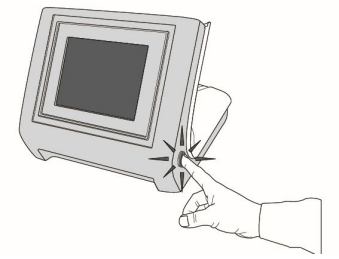
- Le module de commande EyeOP1
- Le consommable stérile à usage unique EYEOP-PACK contenant une sonde de thérapie et un cône de positionnement (équipé d'un piège à liquide et d'un circuit d'aspiration).

2.1 Le module de commande EyeOP1 :

Le module de commande EyeOP1 permet de régler les paramètres et de contrôler la procédure de traitement. Contrairement au consommable stérile à usage unique EYEOP-PACK, le module de commande EyeOP1 peut être utilisé pour plusieurs patients (pour une utilisation en adéquation avec les conditions décrites dans ce Manuel d'Utilisation).

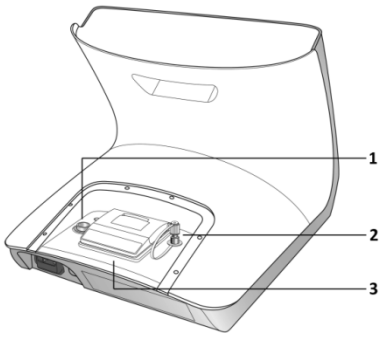
Le module de commande EyeOP1 comprend les éléments suivants :

- ✓ Un écran tactile,
- ✓ Un bouton marche/arrêt,
- ✓ Un câble d'alimentation secteur (5 m),
- ✓ Des connectiques situées à l'arrière (raccords pour câble électrique de la sonde de thérapie et pour la tubulure d'aspiration du cône de positionnement, etc),
- ✓ Un support de câbles et du piège à liquide,
- ✓ Une imprimante,
- ✓ Une pédale de commande comportant deux boutons (classée IPX8) avec un câble de 3 mètres : une grande pédale carrée = pédale de tir (traitement), et une petite pédale ronde située au-dessus = bouton d'aspiration.



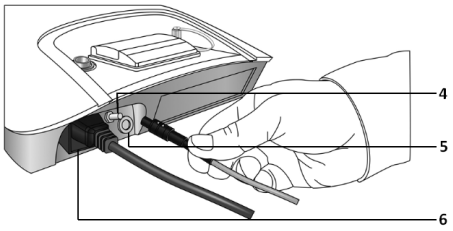
Vue avant du module de commande :

- Au milieu se trouve l'écran tactile,
- Sur le côté se trouve le bouton Marche/Arrêt.



Vues arrières du module de commande :

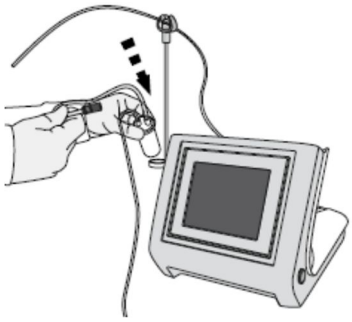
- L'imprimante contenant un rouleau de papier (3) se trouve au milieu,
- La connexion du câble de la sonde de thérapie (1) se trouve à sa gauche,
- La connexion du circuit d'aspiration (2) se trouve à sa droite.



- Le raccord du câble des pédales (5) à sa droite,
- Le raccord secteur (6) se trouve à gauche.

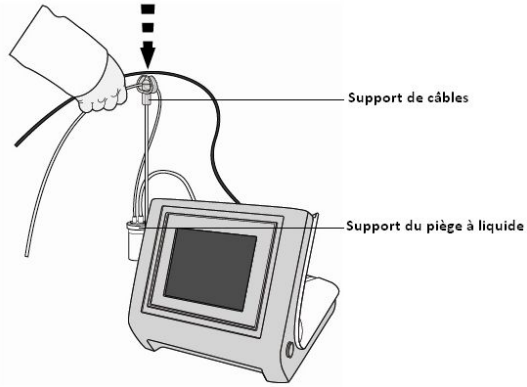
- Borne d'équipotentialité (4), marquée du logo . Elle est prévue uniquement afin d'avoir un potentiel de terre pour des tests électriques de courant de fuite. Il n'est pas nécessaire de la connecter au cours du traitement.

Cette borne conductrice n'est pas prévue pour une mise à la terre de protection.



Vue avant du module avec le support de câbles fixé :

- Le support du piège à liquide se trouve sur le côté,
- Disposer les câbles comme ci-dessous.



2.2 Le consommable à usage unique EYEOP-PACK :

L'EYEOP-PACK est un consommable stérile à usage unique, nécessaire au fonctionnement du dispositif médical en étant connecté au module de commande EyeOP1. Il est prescrit par un ophtalmologiste pour un patient donné, et contient une sonde de thérapie, ainsi qu'un cône de positionnement relié à un piège à liquide (voir **Figure 1**). L'EYEOP-PACK existe en trois modèles (11, 12 et 13). Tous les éléments sont décrits dans les parties suivantes.

Les éléments de l'EYEOP-PACK, stérilisés à l'oxyde d'éthylène, sont conditionnés dans un emballage en PETg refermé par un opercule et inséré dans une boîte individuelle en carton avec une planche d'étiquettes de traçabilité. L'EYEOP-PACK doit être conservé dans un endroit sec, à pression normale et à l'abri de la lumière.

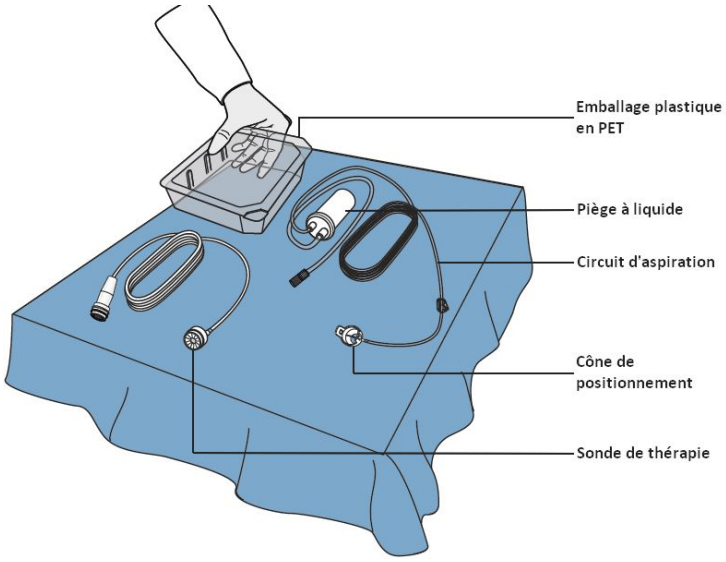


Figure 1 : Contenu de l'EYEOP-PACK

L'EYEOP-PACK est un consommable stérile à usage unique. Des blessures peuvent survenir chez le patient dans le cas d'utilisations multiples. Une re-stérilisation inappropriée par l'utilisateur, non autorisée par EYE TECH CARE, pourrait endommager les éléments du consommable EYEOP-PACK, tel que les transducteurs de la sonde, et pourrait entraîner un sous traitement et/ou un traitement indésirable des tissus environnants.

Les éléments de l'EYEOP-PACK sont stérilisés par une méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Veiller à ce que l'emballage plastique et l'opercule n'aient subi aucun dommage avant utilisation, afin de s'assurer que la stérilité ait été maintenue. Assurez-vous que l'indicateur de stérilité placé sur la boîte en carton est vert, ce qui signifie que le processus de stérilisation a été réalisé avec succès sur le consommable.

Ne pas restériliser les éléments de l'EYEOP-PACK, ni avant, ni après utilisation. Dans le cas d'un problème de stérilité dû à un dommage de l'emballage, ne pas utiliser.

La date d'expiration est imprimée sur les différentes étiquettes de l'emballage de l'EYEOP-PACK. Ne pas utiliser l'EYEOP-PACK au-delà de cette date. N'utiliser les composants de l'EYEOP-PACK qu'avec EyeOP1.

Une notice d'instruction imagée concernant l'EYEOP-PACK est également présente dans celui-ci. Elle ne dispense pas de la lecture du présent manuel d'utilisation.

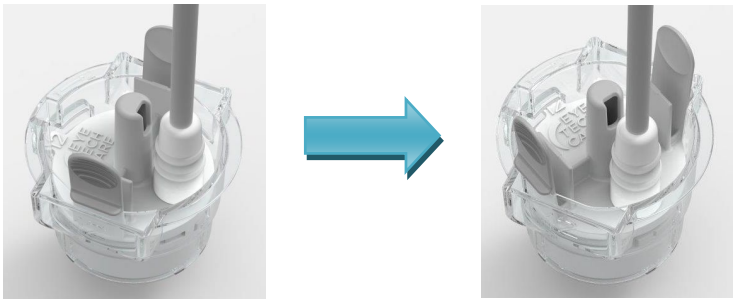
2.2.1. La sonde de thérapie

La sonde de thérapie est constituée de 6 transducteurs piézoélectriques répartis sur une partie de sa circonférence et qui délivreront les ultrasons. Lors du traitement, la sonde, partie appliquée de type BF, est placée sur l'œil par l'intermédiaire du cône de positionnement, et est reliée au module de commande via un câble véhiculant le signal électrique permettant de générer les faisceaux d'ultrasons. Trois modèles existent, aux tailles différentes (11, 12 et 13) adaptées à l'anatomie oculaire du patient à traiter.

2.2.2. Le cône de positionnement et son piège à liquide

Le cône de positionnement est équipé d'un piège à liquide. En contact direct avec le globe oculaire, le cône de positionnement est indispensable au maintien de la sonde de thérapie sur l'œil à traiter, puisque cette dernière vient s'y insérer. Le cône est constitué d'une gorge d'aspiration permettant de ventouser le dispositif au globe oculaire une fois le système d'aspiration activé sur le module de commande, de maintenir le cône centré sur l'œil et solidaire à ce dernier, et permettre ainsi un traitement optimal en toute sécurité.

Le cône de positionnement permet de traiter jusqu'à 8 secteurs grâce aux 6 transducteurs de la sonde de thérapie. Pour ce faire, il permet à la sonde d'être pivotée par l'utilisateur après le traitement des 6 premiers secteurs, et de traiter les secteurs supplémentaires permise par la seconde position ainsi obtenue.



Sonde de thérapie dans le cône de positionnement :
- A gauche : Dans sa première position pour le traitement des 6 premiers secteurs
- A droite : Dans sa seconde position après rotation pour le traitement des secteurs suivants.

2.2.3. Choix du modèle d'EYEOP-PACK

Trois modèles d'EYEOP-PACK sont disponibles (modèle 11 mm, 12 mm et 13 mm).

Avant chaque traitement avec le dispositif médical, l'utilisateur doit déterminer le modèle/taille de consommable EYEOP-PACK approprié(e) pour l'œil à traiter. La taille appropriée est choisie par l'utilisateur en utilisant un nomogramme et ses instructions d'utilisation (fournis par EYE TECH CARE et inclus dans la malle de transport du module de commande EyeOP1).

Lire attentivement les instructions jointes au nomogramme avant toute utilisation.

La détermination de la taille de sonde se fait par rotation du nomogramme en faisant correspondre la longueur axiale et la distance blanc à blanc mesurées de l'œil à traiter, révélant ainsi le modèle d'EYEOP-PACK à utiliser.

<u>Mesures de la longueur axiale et de la distance blanc-à-blanc par l'utilisateur :</u>

Les appareils de mesure de la longueur axiale et de la distance blanc à blanc validés pour une utilisation adéquate et sécurisée du nomogramme sont listés sur l'instruction d'utilisation jointe avec ce dernier.

Si l'utilisateur ne possède pas un de ces appareils validés ou si les mesures biométriques ne sont pas réalisables, l'unique moyen de pouvoir déterminer la taille de la sonde est d'envoyer des clichés échographiques (UBM/OCT) au Service Technique d'EYE TECH CARE à l'adresse mail suivante : **support@eyetechcare.com**.

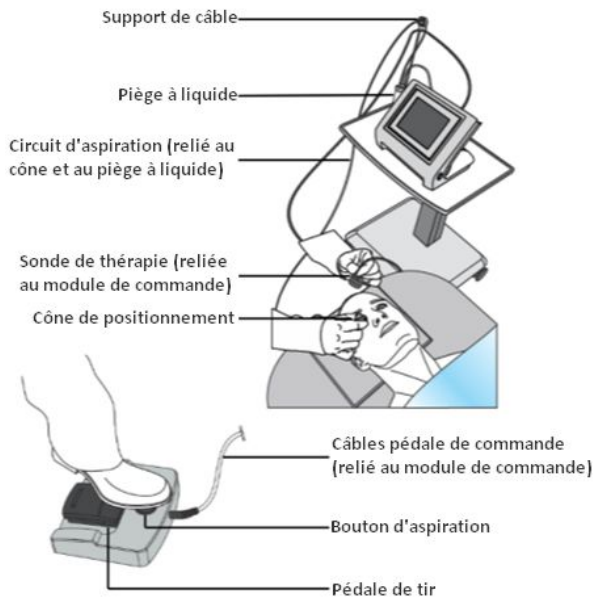
Si le nomogramme révèle que l'œil à traiter est hors catégorie (« *Traitement UCP non applicable* »), ce dernier ne doit pas être traité avec le dispositif médical.

Ne pas utiliser le nomogramme sans ses instructions d'utilisation, ou si l'état du nomogramme et/ou de ses instructions d'utilisation n'en permet plus une utilisation sûre.

En cas de perte ou si le nomogramme et/ou ses instructions d'utilisation n'en permettent plus une utilisation sûre, contacter le Service Technique pour remplacement de l'outil à l'adresse email suivante : **support@eyetechcare.com**.

Veiller à toujours utiliser la dernière version du nomogramme qui vous a été remise par EYE TECH CARE. En cas de doute, contacter EYE TECH CARE à l'adresse email suivante : **support@eyetechcare.com**.

3. Description de l'installation du système et configuration de traitement



Le module de commande EyeOP1 doit être utilisé dans un environnement hospitalier, dans une salle d'opération ou en ambulatoire (en fonction des conditions d'anesthésie), et branché sur une prise électrique appropriée (230 V) sur un secteur supportant au moins 10 A.

Pour couper complètement l'alimentation, appuyer sur le bouton marche/arrêt, ou débrancher la prise secteur d'alimentation. Ces deux dispositifs jouant un rôle de dispositif de sectionnement, ils doivent rester tous deux facilement accessibles.

Le module de commande EyeOP1 doit être installé de manière stable, à l'horizontale, dans une zone dégagée, à proximité de la tête du patient.

Vérifier que les câbles ne soient pas tendus, ni emmêlés, ni ne présentent de nœuds.

4. Résumé des performances techniques du dispositif

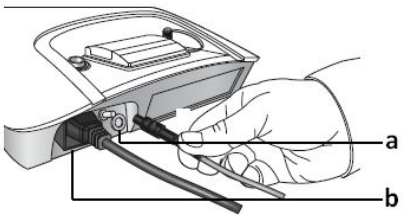
Quel que soit le protocole de traitement sélectionné par l'utilisateur en accord avec les indications (voir SECTION 2 §1), **le temps de tir est de 8 secondes par secteur et de 20 secondes de pause en chaque secteur**.

Tous les secteurs d'un protocole de traitement sélectionné sont obligatoires (l'utilisateur ne peut pas modifier le nombre ni la disposition des secteurs à traiter du protocole sélectionné). Les paramètres de traitement (temps de pause, temps de tir par secteur, protocoles de traitement autorisés) ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur.

Puissance acoustique	2,6 Wac $^{\pm 0,8\ Wac}$ pendant 8 secondes par secteur
Fréquence d'opération du Générateur RF du module de commande EyeOP1	19,5 – 22,5 MHz $^{\pm 0,05\ MHz}$

SECTION 5 : MISE EN MARCHE DU MODULE DE COMMANDE EyeOP1

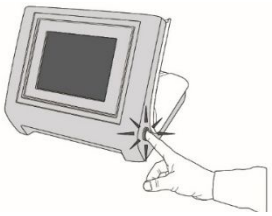
1. Brancher sans forcer la pédale de commande au connecteur prévu à cet effet (**a**) à l'arrière du module de commande.



Il n'est pas nécessaire de forcer pour connecter la pédale. Si la connexion bloque, ceci est probablement dû à l'asymétrie du connecteur évitant une mauvaise connexion. Dans ce cas, pivoter le connecteur de la pédale jusqu'à pouvoir l'insérer sans forcer.

2. Connecter le câble d'alimentation à l'arrière du module de commande (**b**) et le brancher au secteur 230V.

3. Appuyer sur le bouton marche/arrêt situé sur le côté du module de commande et patientez 30 sec pour accéder au Menu Principal.



Messages d'erreur de batterie faible :

*Si le module est équipé d'une batterie rechargeable, si le message d'erreur « **RAAA051 Low Battery** » venait à s'afficher à l'écran lors du démarrage du module de commande (possible dans le cas d'une inutilisation du module de commande de plusieurs mois), veuillez laisser ce dernier sous tension 24 heures à la fin de la session de traitement, afin de recharger la batterie et ainsi éviter sa décharge complète qui empêcherait l'utilisation du dispositif sans intervention de personnes formées et qualifiées par EYE TECH CARE (cf. « Message d'erreur de batterie déchargée »).*

Toutefois, tant que la batterie n'est pas totalement déchargée, il n'y a aucun risque d'extinction du module de commande, et la procédure de traitement démarrée peut être réalisée sans risque.

*Si le module est équipé d'une batterie non rechargeable, si le message d'erreur « **RAAA053 Running out of power in the backup battery** » venait à s'afficher à l'écran lors du démarrage du module de commande (possible dans le cas d'une inutilisation du module de commande de plusieurs mois), **la batterie doit être changée sous 1 mois sous peine d'être complètement déchargée, empêchant l'utilisation du dispositif sans intervention de personnes formées et qualifiées par EYE TECH CARE** (cf. « Message d'erreur de batterie déchargée »). Veuillez impérativement contacter rapidement le Service Technique selon la procédure décrite à la Section 7 §3. « Pannes et erreurs ».*

Toutefois, tant que la batterie n'est pas totalement déchargée, il n'y a aucun risque d'extinction du module de commande, et la procédure de traitement démarrée peut être réalisée sans risque.

Message d'erreur de batterie déchargée :

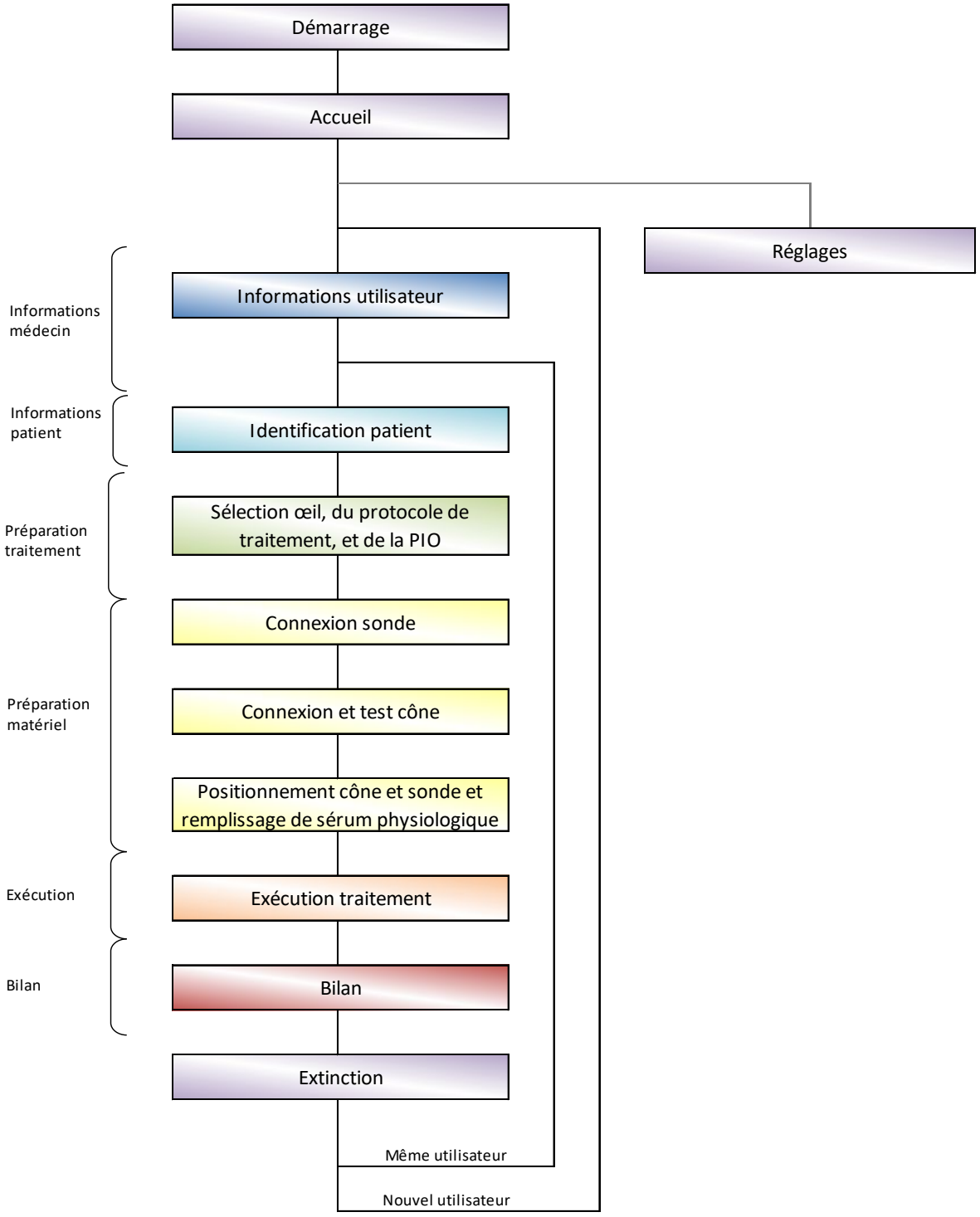
*Si le message d'erreur « **System Error – Contact technical support services** » (cf. ci-contre) s'affiche au démarrage, cela signifie que la batterie est totalement déchargée (possible dans le cas d'une inutilisation du module de commande de plusieurs mois**). Le module de commande est inutilisable : un reparamétrage du module et un changement de la batterie doivent être effectués par des personnes formées et qualifiées par EYE TECH CARE.** Veuillez impérativement contacter rapidement le Service Technique **selon la procédure décrite à la Section 7 §3. « Pannes et erreurs ».***

*Afin d'éviter que le module de commande ne soit inutilisable du fait d'une batterie complètement déchargée, il est conseillé d'allumer régulièrement le module de commande afin de surveiller l'occurrence des messages « **RAAA051 Low Battery** » et « **RAAA053 Running out of power in the backup battery** » et d'agir en conséquence (cf. « Messages d'erreur de batterie faible »).*

SECTION 6 : DESCRIPTION DE LA PROCEDURE DE TRAITEMENT

1. Fonctionnement général

Le fonctionnement de l'appareil suit la procédure de traitement standard décrite par le synoptique suivant. Chaque étape sera détaillée dans la partie **3. Fonctionnement détaillé** de cette section.



2. Règles générales et conventions

2.1 Ecrans et bandeau de navigation

Pour un grand nombre d'étapes du synoptique (***voir partie précédente***) un écran correspondant existe sur le module de commande. La navigation entre les écrans se fait le plus souvent à l'aide d'un bandeau présent en bas de l'écran (**Figure 2**) :

- Appuyer sur la flèche de droite du bandeau permet de passer à l'écran suivant,
- Appuyer sur la flèche de gauche permet de revenir à l'écran précédent.

Figure 2 : bandeau de navigation

Lors de certaines étapes, lorsque les conditions nécessaires au passage à l'écran précédent ou suivant ne sont pas remplies (processus incomplet, informations non saisies ou incorrectes …), les flèches correspondantes sont noircies (**figure 3**), et appuyer sur celles-ci n'aura aucun effet.

Figure 3 : passage à l'écran suivant impossible

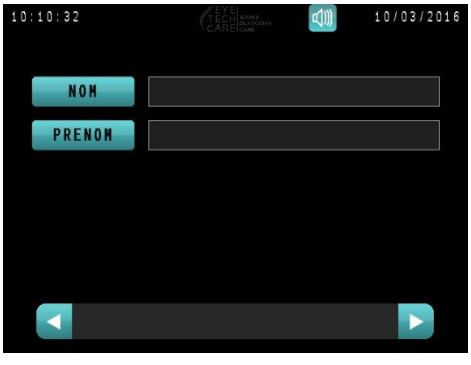
Dans certains cas, ce bandeau de navigation n'apparait pas. Il est alors implicite, et est remplacé par le choix d'une action, comme par exemple sur le menu principal.

2.2 Saisie des données

Pour saisir des données (noms, chiffres …), l'utilisateur doit :

1. Appuyer sur le champ de saisie ou la touche NOM ou PRENOM. Cela a pour effet de faire apparaître un clavier virtuel.
2. Saisir les caractères en appuyant sur les touches du clavier virtuel.
3. Valider la saisie en appuyant sur la touche .

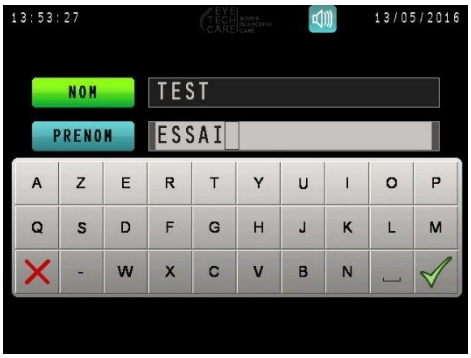
Après chaque saisie de champ, valider en cliquant sur l'icône *afin de passer à l'étape suivante.*



Le champ est de couleur bleue lorsqu'aucune saisie n'a été réalisée, et rouge lorsqu'elle n'est pas valide.

Quand les données saisies sont correctes, le champ apparaît en vert. Le passage à l'étape suivante est autorisé et se fait automatiquement.

Si une erreur est présente, si une valeur saisie est incorrecte ou si le premier caractère est un espace « ␣ », le champ apparaît en rouge et empêche le passage à l'étape suivante. La valeur doit alors être corrigée.



3. Fonctionnement détaillé

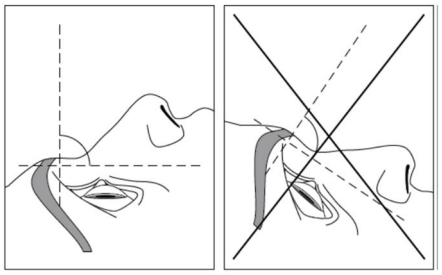
Les parties suivantes détaillent dans l'ordre les étapes à suivre et nécessaires au bon fonctionnement du dispositif médical.

Avant de commencer la procédure de traitement, veiller à avoir lu et compris la partie sécurité et précautions d'utilisation de la **Section 3**.

Une anesthésie (générale, locorégionale ou locale) doit être pratiquée sur le patient seulement après la mise en route du dispositif médical et s'être assuré de son bon fonctionnement.

Laisser assez de temps pour que l'anesthésie soit efficace. Le traitement ne devrait pas être douloureux si l'anesthésie est correctement réalisée.

Le patient doit être immobile et allongé sur le dos, à plat, de manière à avoir un axe optique vertical (*cf. ci-dessous*), pendant toute la durée du traitement et de sa préparation :



Veiller avant chaque traitement à ce que l'imprimante contienne assez de papier en vue de l'impression du bilan du traitement : voir **Partie 4.3. Vérification, changement et repositionnement du papier de l'imprimante** de la **Section 7.**

Etape 1. Informations médecin-ophtalmologiste-utilisateur

Au démarrage, l'utilisateur doit s'identifier au menu principal:

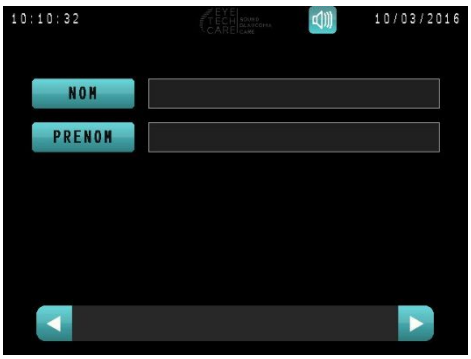
1. Sélectionner la touche **UTILISATEUR**

Si la procédure de traitement précédente a été réalisée par le même utilisateur, il est possible de sélectionner le cas échéant la touche reprenant son nom et prénom, et d'ainsi passer directement à l'Etape 2.

2. Saisir le nom de l'utilisateur et valider.
3. Saisir le prénom de l'utilisateur et valider.

Le nom et prénom du médecin peuvent comporter chacun entre 1 et 20 caractères et ne doivent pas débuter par un espace « ␣ ».

4. Le passage à l'étape suivante est automatique, une fois les deux champs correctement remplis.

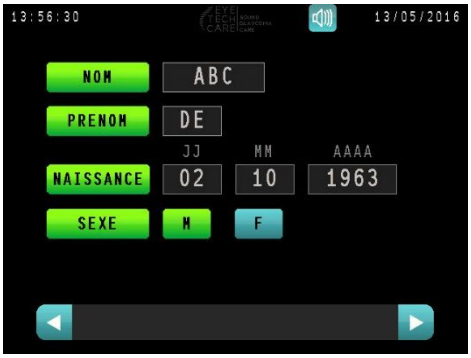


Etape 2. Informations patient

1. Cliquer sur **NOUVEAU PATIENT** afin de renseigner les informations sur le patient à traiter.

Cette option est à cocher quel que soit le patient à traiter, qu'il ait déjà subi ce traitement par le passé ou non.

2. Saisir le nom du patient (les 3 premières lettres maximum) et valider.
3. Saisir le prénom du patient (les 2 premières lettres maximum) et valider.
4. Saisir la date de naissance et valider.
5. Renseigner le sexe du patient en cliquant sur la touche correspondante.
6. Passer à l'étape suivante en appuyant sur la flèche en bas à droite.



Etape 3. Sélection de l'œil et nombre de secteurs à traiter

1. **<u>Sélection de l'œil du patient à traiter :</u>**

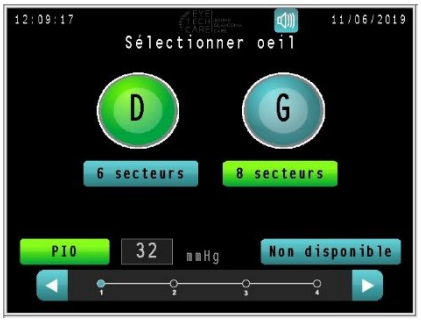
Sélectionner **l'œil du patient** à traiter en appuyant sur l'œil désiré. L'œil sélectionné s'allume alors en vert.

G pour œil Gauche <u>du patient.</u>
D pour œil Droit <u>du patient</u>.

Un seul œil peut être sélectionné à la fois. Pour changer la sélection, cliquer sur l'autre œil.

2. Sélectionner **le nombre de secteurs** à traiter (6 ou 8 secteurs) en sélectionnant le bouton approprié.

3. **Saisie de la PIO (Pression Intra-Oculaire) :**



   a. Appuyer sur le champ de saisie de la PIO ou sur la touche PIO pour renseigner la valeur en mm Hg.

   b. Valider la saisie.

   c. Passer à l'étape suivante en appuyant sur la flèche en bas à droite de l'écran.

Une fois passé à l'écran suivant, il n'est plus possible d'y revenir plus tard.

Il n'est pas possible de saisir une valeur de PIO supérieure à 99 mmHg.

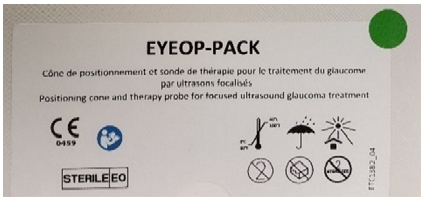
Si la valeur de la PIO n'est pas disponible, cliquer sur la touche **Non disponible**. Pour désélectionner cette option, appuyer à nouveau sur cette même touche.

Etape 4. Préparation du matériel

1. **Ouverture du consommable EYEOP-PACK :**

La boîte cartonnée et le blister operculé ne sont pas stériles, tandis que le contenu du blister operculé est stérile. Par conséquent, afin d'éviter toute contamination de la sonde de thérapie et du cône de positionnement lors du déballage du consommable, cette étape ne doit pas être effectuée par le chirurgien qui positionnera et maintiendra le dispositif sur l'œil du patient, mais par une infirmière. La sonde de thérapie et le cône de positionnement qui seront placés sur le patient doivent être manipulés de manière à éviter toute contamination du patient (avec des gants stériles).

Avant de déballer le consommable EYEOP-PACK, assurez-vous que l'indicateur de stérilité placé sur la boîte en carton est vert, ce qui signifie que l'appareil a été stérilisé avec succès. Si l'indicateur est rouge ou manquant, n'utilisez pas le produit.



   a. Sortir le blister operculé de la boîte cartonnée.

Avant de déballer le consommable EYEOP-PACK, veiller à ce que l'emballage ne soit pas endommagé et que sa stérilité n'ait pas été altérée. Le blister operculé constitue le système de barrière stérile : si son examen visuel (blister, couvercle, scellage) révèle la perte de stérilité du contenu (endommagé ou ouvert involontairement), ne pas utiliser le produit.

   b. Retirer l'opercule de l'emballage plastique de l'EYEOP-PACK en tirant sur la languette du coin inférieur droit de l'opercule.

c. Verser soigneusement le contenu (sonde de thérapie et cône de positionnement équipé), sans le toucher, sur un champ stérile.

Veiller à ne saisir la sonde de thérapie que par sa sortie câble et/ou par ses ailettes de préhension, ainsi que le cône de positionnement, avec des gants stériles afin de contaminer le moins possible la partie directement en contact avec l'œil du patient.

Vérifier que les différents éléments de l'EYEOP-PACK ne sont pas endommagés (sonde de thérapie, cône de positionnement, circuit d'aspiration).

Manipuler la sonde de thérapie avec précaution. Un choc sur les transducteurs pourrait les endommager et compromettre la sécurité du traitement. En cas de doute, utiliser un autre EYEOP-PACK.

2. Connexion de la sonde de thérapie au module de commande EyeOP1 :

a. Connecter le câble électrique de la sonde de thérapie à l'arrière du module de commande (comme indiqué à l'écran). Pour ce faire :

1. Saisir le connecteur de la sonde par le haut,
2. Orienter le repère visuel gravé sur le connecteur de la sonde (trait vertical) avec celui du connecteur du module de commande (point rouge),
3. Puis, enfoncer le connecteur de la sonde au maximum.

b. Fixer le câble au support de câble du module de commande.

c. Une fois la sonde de thérapie correctement branchée et détectée comme « valide », ✅ s'affiche. Le passage à l'étape suivante se fait automatiquement.

Une fois la sonde valide branchée, ne pas la déconnecter avant la fin du traitement.

Durant l'étape de connexion de la sonde de thérapie, le module de commande EyeOP1 va vérifier la validité de la sonde (jamais utilisée, intégrité de la puce contenant les paramètres de la sonde, transmission des paramètres spécifiques de puissance et de fréquence de chaque transducteur). Si la sonde de thérapie est détectée valide, le module de commande va la marquer comme « utilisée » à partir de cette étape, et il ne sera possible d'utiliser cette sonde pour traiter l'œil du patient que le temps de cette procédure de traitement.

Une fois marquée « utilisée », la sonde de thérapie ne pourra plus être utilisée pour une nouvelle procédure de traitement, même si l'utilisateur à annulé la procédure de traitement avant l'étape de traitement.

Si la sonde n'a pas été connectée assez rapidement, le résultat de la détection peut être négatif. Relancer la détection en appuyant sur l'icône Sonde > Réessayer <.

Sonde inappropriée ou absente :

La détection de la sonde de thérapie peut aboutir à un résultat négatif dans plusieurs cas :

- *Aucune sonde branchée (ci-contre),*
- *Sonde défectueuse,*
- *Sonde déjà utilisée,*
- *Sonde incompatible.*

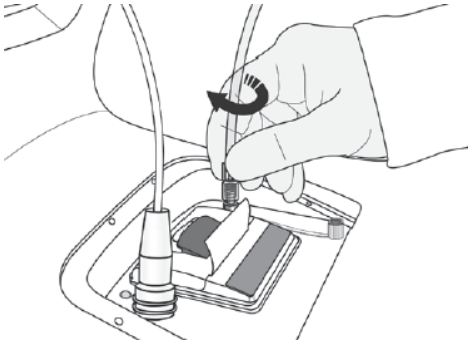
Dans ces cas, brancher une sonde de thérapie adéquate, vérifier sa connexion, et sélectionner l'icône **Sonde > Réessayer <**.

3. Connexion de la tubulure du cône de positionnement au module de commande :

a. Connecter la tubulure du cône de positionnement au module de commande, comme indiqué à l'écran et ci-contre, en l'insérant dans le connecteur, puis en vissant pour la verrouiller.

b. Positionner le piège d'aspiration dans son support sur la partie latérale gauche du module.

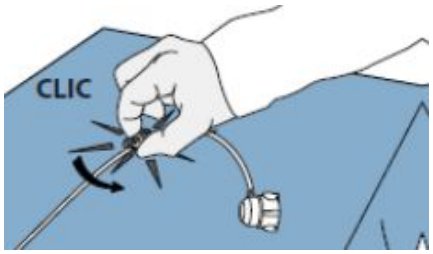
c. Fixer la tubulure au support de câble du module.



4. Test d'aspiration :

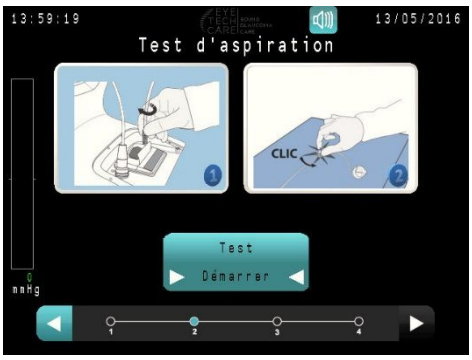
Ce test permet de valider le bon fonctionnement du système d'aspiration une fois la tubulure connectée au module.

a. Clamper la tubulure à l'aide du clampe placé sur cette dernière, comme indiqué à l'écran, et la laisser clampée jusqu'à la fin du test d'aspiration.



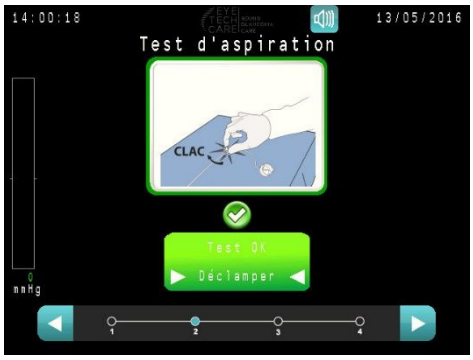
b. Lancer le test d'aspiration en appuyant sur la touche **Test > Démarrer <** et attendre quelques secondes le résultat du test.

Pendant le déroulement du test d'aspiration, le message « Test en cours » s'affiche le temps d'obtenir une dépression suffisante et stable.



c. Résultat du test d'aspiration :

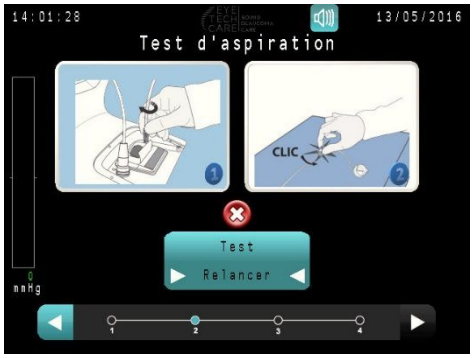
➔ Si le test est **conforme** :



1. Déclamper la tubulure, et valider à l'écran l'icône **Test > Déclamper <**,
2. Passer à l'étape suivante en appuyant sur la flèche devenue bleue en bas à droite de l'écran.

Une fois passé à l'écran suivant, il n'est plus possible d'y revenir plus tard.

➔ Si le test n'est **pas conforme** :



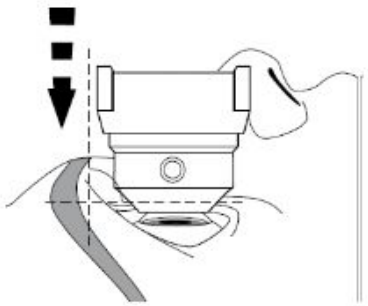
1. Vérifier la bonne connexion et l'intégrité de la tubulure, et si la tubulure est clampée.

Si fuite au niveau de la tubulure, changer de dispositif.

2. Répéter le test en appuyant sur l'icône **Test > Relancer <** en veillant à clamper correctement la tubulure.

Il est impossible de passer à l'étape suivante tant que le résultat du test d'aspiration n'est pas concluant.

5. Positionnement du cône de positionnement sur le globe oculaire du patient :

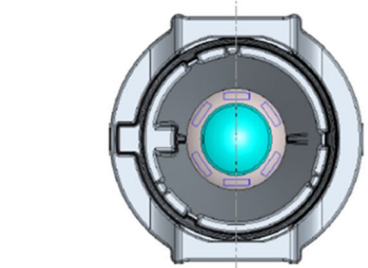


a. Humidifier la surface oculaire avec quelques gouttes de sérum physiologique standard.

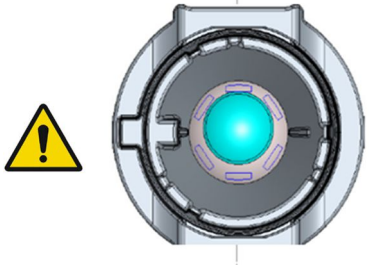
b. Positionner le cône de positionnement sur le globe oculaire en respectant l'orientation des méridiens (tubulure en temporal), **selon un plan horizontal (pas d'inclinaison du cône), et en gardant l'axe optique du patient vertical.**

c. Centrer le cône de positionnement afin d'obtenir un anneau blanc périphérique régulier (visible à l'intérieur du cône), tout en veillant à ne pas trop frotter la conjonctive, **et en gardant l'axe optique du patient vertical.**

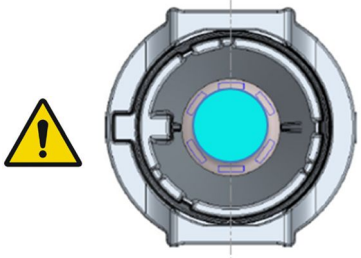
Un anneau scléral blanc d'une largeur de ≥ 2mm est nécessaire.



Centrage adéquat



Mauvais centrage : repositionner le cône avant de débuter le traitement.



Anneau scléral de largeur insuffisante (<2mm): ne pas traiter**.**

d. Activer la pompe d'aspiration en appuyant sur le bouton d'aspiration, afin de fixer le cône de positionnement au globe oculaire, **tout en le maintenant centré**.

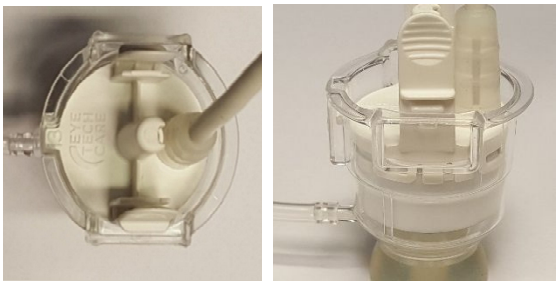
Veillez à toujours garder le cône de positionnement correctement centré tout au long de la procédure de traitement.

En cas de centrage non satisfaisant du cône de positionnement, arrêter l'aspiration en appuyant de nouveau sur le bouton d'aspiration, puis reprendre à l'étape 1 *de l'écran.*

Le passage à l'étape suivante n'est possible que si le cône de positionnement est bien fixé au globe oculaire, indirectement indiqué par un niveau de dépression suffisant et stable coloré en vert.

e. Le passage à l'étape suivante se fait automatiquement en cas de dépression conforme.

6. Positionnement de la sonde de thérapie sur le cône de positionnement :



a. Saisir la sonde de thérapie par ses ailettes de préhension (**sans les presser**), orientées en position supérieur-inférieur, et l'insérer dans le cône de positionnement **jusqu'aux ergots des ailettes de la sonde (sans les enclencher).** Le câble de la sonde doit être en nasal.

b. Puis, presser légèrement les ailettes de la sonde et la plaquer au fond du cône.

Un bruit de « *clic* » caractéristique doit être entendu et « ressenti », signifiant que les ergots des ailettes sont passés et maintiennent la sonde correctement insérée dans le cône.

Relâcher les ailettes de préhension.

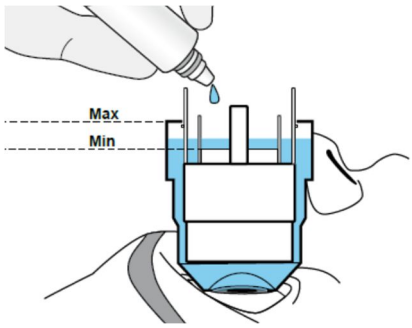
Ne pas essayer de pivoter la sonde dans le cône.

*Si le bruit de « clic » n'est pas entendu, ou en cas de doute sur l'insertion correcte de la sonde dans le cône, ressortir la sonde de thérapie du cône, et reprendre la procédure d'insertion à l'étape **a.***

S'assurer visuellement que les ergots de chaque ailette de la sonde la maintiennent dans le cône de positionnement.

Veillez toujours à ne pas bouger et maintenir le cône de positionnement et la sonde de thérapie dans leur position tout au long de la procédure de traitement.

c. Remplir la sonde de thérapie et le cône de positionnement avec du sérum physiologique stérile standard **à température ambiante**, à un niveau compris entre les bornes *Min* et *Max* indiquées sur l'image ci-dessous, puis valider l'icône **Cône rempli de BSS**.



Attendre quelques secondes après le remplissage afin de s'assurer qu'il n'y a aucune fuite avant le début du traitement.

Veiller tout au long du traitement au remplissage suffisant et non excédent en sérum physiologique (*voir niveaux adéquats ci-contre*).

d. Passer à l'étape suivante en appuyant sur la flèche bleue en bas à droite de l'écran.

Le passage à l'étape suivante n'est possible que si le cône de positionnement est bien fixé au globe oculaire, indirectement indiqué par le niveau de dépression « vert ».

Si perte d'aspiration (niveau d'aspiration en rouge), apparition d'un message d'erreur. Arrêter l'aspiration en appuyant sur le bouton d'aspiration, et reprendre à l'étape de positionnement du cône sur le globe oculaire du patient.

Etape 5. Traitement

Une fois la sonde de thérapie correctement placée sur l'œil, le traitement est prêt à débuter. Le traitement se déroule en 1 (protocole 6-secteurs) ou 2 séquences de traitement (protocole 8-secteurs) (exemple ci-dessous pour un protocole 8-secteurs).

1. Déclencher la première séquence de traitement en appuyant et maintenant la pédale de tir.

Le tir sur le premier secteur de la séquence débute après un court compte-à-rebours.

*Le tir dure **8 secondes** sur chacun des secteurs, et deux tirs consécutifs sont espacés de 20 secondes de pause (par défaut).*

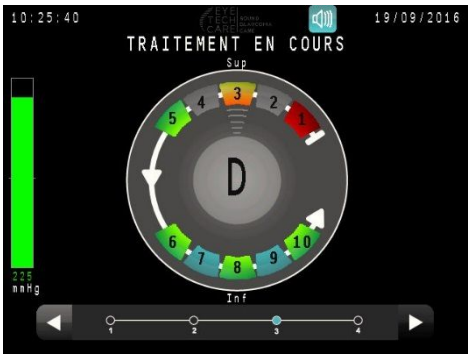
Maintenir l'ensemble sonde de thérapie/cône de positionnement pendant toute la durée du traitement afin d'assurer que le centrage est toujours satisfaisant.

***Il est impératif de maintenir la pédale enfoncée pendant toute la durée du traitement**, y compris pendant les temps de pause, matérialisés à l'écran par un compte à rebours. Relâcher prématurément cette pédale stoppe immédiatement le traitement.*

La gestion des interruptions de la séquence de traitement est décrite dans le **point 2 de la Section 8 Erreurs et Garantie.**

Durant la phase de traitement, vérifier que le niveau de sérum physiologique n'a pas baissé. Le compléter le cas échéant. Il ne doit pas descendre sous le niveau minimum indiqué à l'étape précédente.

2. Traitement en cours (matérialisé par le changement de couleur des secteurs en cours de traitement).



Un secteur vert n'est pas encore traité.
Un secteur orange sous lequel des ondes sont représentées est en cours de traitement.
Un secteur rouge est un secteur dont le traitement est terminé.
Un secteur orange a été traité de manière incomplète.
Un secteur bleu sera traité dans la seconde séquence de traitement après rotation de la sonde.
La couleur grise désigne le secteur qui ne sera pas traité (pour le protocole à 6 secteurs, les secteurs 7 et 9 sont également remplis de gris).

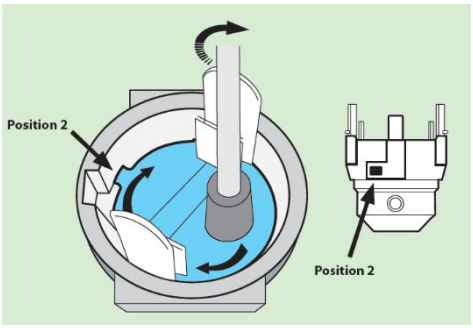
3. Une fois la première séquence de traitement terminée :

Pour le protocole 6-secteurs, passer directement à l'**Etape 6** : « Fin de traitement ».

Pour le protocole 8-secteurs : après un temps de chargement, le message ci-contre s'affiche, demandant à l'utilisateur de faire pivoter la sonde dans le cône de positionnement.

4. **Rotation de la sonde de thérapie dans le cône de positionnement** ***(uniquement pour le protocole 8-secteurs)*** :

Faire pivoter la sonde de thérapie dans le cône de positionnement, dans le sens horaire, jusqu'en butée, sans forcer, en pressant les ailettes de la sonde. Une fois fait, relâcher les ailettes pour la maintenir dans sa nouvelle configuration et appuyer sur **OK**.



Veiller à ne pas bouger le cône de positionnement et à le maintenir centré lors de la rotation de la sonde.

5. Déclencher la deuxième séquence de traitement en relâchant (si elle ne l'a pas été jusqu'alors) puis en appuyant et maintenant la pédale de tir.

Le tir sur le premier secteur de la séquence débute après un court compte-à-rebours.

*Le tir dure **8 secondes** sur chacun des secteurs, et deux tirs consécutifs sont espacés de 20 secondes de pause (par défaut).*

Etape 6. **Fin de traitement**

1. Une fois le traitement terminé, l'aspiration s'arrête automatiquement. Relâcher la pédale de tir.

2. Le module passe automatiquement à l'écran de bilan du traitement résumant les opérations effectuées sur chacun des secteurs, et une première impression automatique (par défaut) sort de l'imprimante située à l'arrière du module de commande.

Des impressions supplémentaires du bilan du traitement peuvent être faites en appuyant sur la touche **IMPRIMER**.

Même si l'impression automatique est désactivée dans le Menu des Réglages (§4.2), si une ou plusieurs interruptions sont survenues pendant le traitement, une impression automatique du traitement sera systématiquement faite.

Les précisions des valeurs données sont les suivantes :

- *Dépression : ± 5 %*
- *Temps de tir : ± 0.1 sec*
- *Fréquence : ± 10 Hz*
- *Puissance : ± 10 %*

3. Retirer le cône de positionnement et la sonde de thérapie du globe oculaire du patient en prenant soin d'éponger le liquide contenu au centre du dispositif, et jeter le tout dans les conteneurs appropriés (déchets contaminés).

4. Déconnecter la sonde de thérapie en la saisissant à la base du connecteur, puis soulever la « bague » de verrouillage permettant une déconnection sans forcer (***voir image ci-contre***).

5. Passer à l'étape suivante en appuyant sur la flèche bleue en bas à droite de l'écran.

6. Eteindre le module de commande grâce au bouton On/Off situé sur le côté du dispositif,

OU

Sélectionner l'icône **REDEMARRER** pour redémarrer un nouveau traitement avec un même utilisateur ou non.

4. Autres réglages

Sur l'écran du Menu Principal, il est possible d'accéder au Menu des Réglages en appuyant sur l'icône en haut de l'écran, et d'y modifier différents paramètres.

4.1 Réglage de la luminosité de l'écran et du volume du son

1. A l'écran de Menu des Réglages, appuyer sur l'icône SYSTEME.

Pour revenir au Menu Principal, appuyer sur la flèche bleue en bas à gauche de l'écran.

2. Appuyer sur les flèches gauche et droite de part et d'autre des bargraphes respectifs à la luminosité et au volume du son afin de les ajuster au niveau désiré.

Sur certains modules, le volume du son n'est pas paramétrable.

3. Appuyer sur OK pour valider les changements et retourner au Menu des Réglages, ou sur Annuler pour retourner au Menu des Réglages sans modifier ces paramètres.

Il est également possible de régler le volume sonore tout au long du traitement en appuyant sur le bouton en haut de l'écran et en appuyant sur les icônes + et - alors apparus. Sur certains modules, cette option n'est pas disponible.

4.2 Réglage de l'impression automatique du bilan du traitement

1. A l'écran de Menu des Réglages, appuyer sur l'icône **SYSTEME**.

Pour revenir au Menu Principal, appuyer sur la flèche bleue en bas à gauche de l'écran.

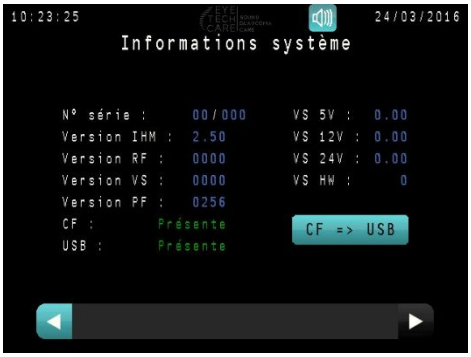
2. Appuyer sur l'icône . Lorsqu'elle est verte , cela signifie que l'impression automatique est activée, et qu'une impression papier sortira automatiquement de l'imprimante à la fin de chaque traitement.

3. Appuyer sur **OK** pour valider les changements et retourner au Menu des Réglages, ou sur **Annuler** pour retourner au Menu des Réglages sans modifier ces paramètres.

4.3 Informations système

Cet écran récapitule les informations système du module de commande (versions des logiciels, numéro de série, etc).

Pour y accéder, à l'écran de Menu des Réglages, appuyer sur l'icône **INFORMATIONS**.



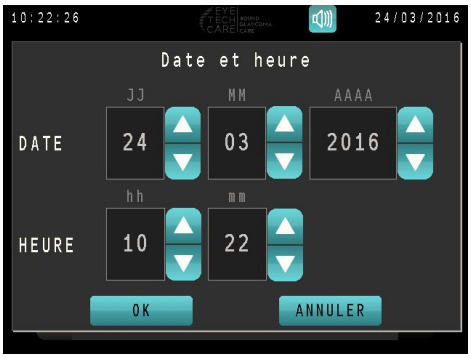
Aucunes de ces informations ne sont modifiables.

4.4 Réglage de la date et de l'heure

1. Appuyer sur **DATE - HEURE**.

2. Paramétrer la date et l'heure en faisant défiler les valeurs à l'aide des flèches et .

3. Appuyer sur OK pour valider les changements et retourner au Menu des Réglages, ou sur Annuler pour retourner au Menu des Réglages sans modifier ces paramètres.



4.5 Sélection de la langue

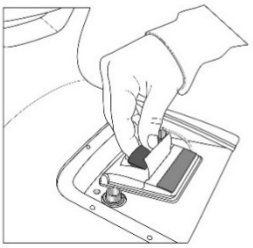
1. Appuyer sur LANGUES.

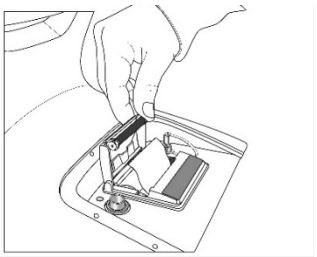
2. Choisir la langue désirée en appuyant sur la touche correspondante.

3. Appuyer sur OK pour valider les changements et retourner au Menu des Réglages, ou sur Annuler pour retourner au Menu des Réglages sans modifier ces paramètres.

4.6 Vérification, changement et repositionnement du papier de l'imprimante

Pour vérifier l'état ou changer le rouleau de papier encore le repositionner, soulever le levier noir à commande, comme indiqué ci-dessous, afin d'ouvrir l'imprimante. Remplacer le papier par un nouveau et/ou le repositionner si nécessaire.





Les deux boutons présents sous l'imprimante ont les fonction suivantes :

- >> : faire défiler le papier (maintenir appuyé).
- II : mettre l'imprimante en pause. Un second appui pour annuler l'état de pause.

Un rouleau de papier est déjà dans l'imprimante du module de commande EyeOP1 livré. Un rouleau de papier de rechange est également fournit dans la malle de transport. En cas de besoin de papier

d'imprimante supplémentaire, contacter le service technique d'EYE TECH CARE via **support@eyetechcare.com**, ou son représentant local.

SECTION 7 : ERREURS ET GARANTIE

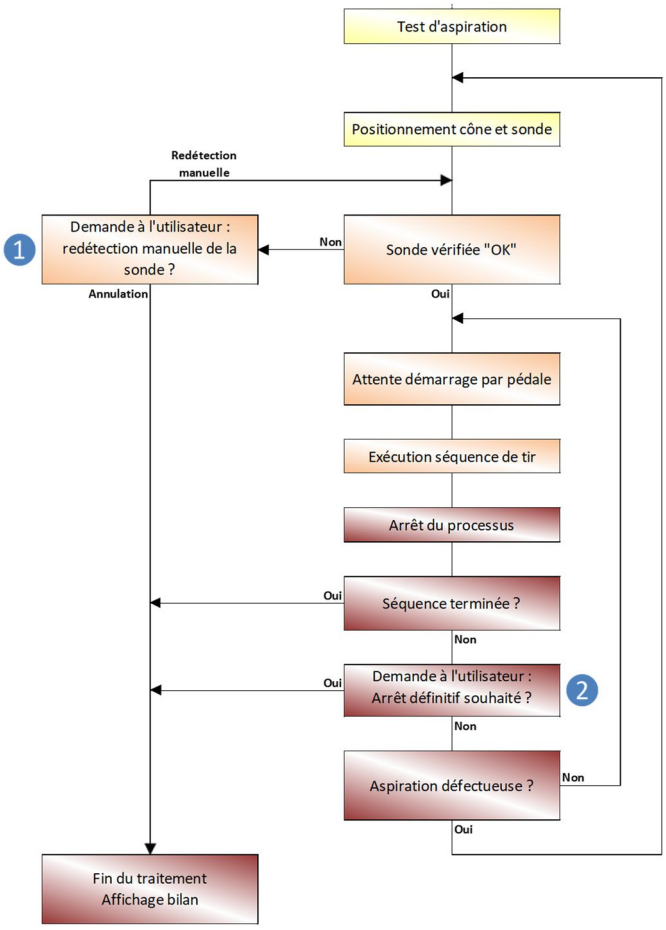
1. Garantie

EYE TECH CARE ne peut être tenu pour responsable pour la sécurité, la fiabilité et les opérations incorrectes sous les conditions suivantes :

1. Lorsque l'installation, les améliorations, les ajustements, les modifications, les interventions techniques n'ont pas été réalisées par des personnes autorisées et qualifiée par EYE TECH CARE.
2. Si la pièce où se trouve le dispositif n'est pas conforme aux spécifications et recommandations électriques.
3. Lorsque le dispositif médical n'est pas utilisé en accord avec les instructions et recommandations décrites dans le présent manuel, ou données par du personnel qualifié.
4. Lorsque des parties ou des accessoires ont été changés par des parties ou accessoires non-qualifiés ou non-autorisés par EYE TECH CARE.

2. Gestion des interruptions de séquence de traitement

L'arrêt de la séquence de tir est automatique en fin de traitement. Cependant, dans certains cas, la séquence peut être interrompue prématurément soit volontairement pour une urgence, soit par mégarde (pédale de tir non maintenue), ou soit à cause d'une erreur (problème d'aspiration, etc). Toutefois, un secteur traité de manière complète ou incomplète ne doit pas être retraité. La figure suivante illustre la gestion des interruptions de séquence. L'utilisateur n'aura qu'à suivre cette procédure sur l'écran du module de commande.



1 **<u>La sonde de thérapie n'est plus détectée à l'arrivée à l'étape d'initialisation du traitement</u>** :

Un message informe l'utilisateur qu'il peut :

- Soit **annuler définitivement le traitement**. Il sera redirigé à l'écran de Bilan du traitement,
- Soit **relancer une détection manuelle de la sonde** après avoir revérifier la bonne connexion de cette dernière au module de commande.

2 **<u>Si une interruption (volontaire ou non) du traitement a lieu avant le traitement complet de tous les secteurs</u> :**

L'utilisateur a le choix d'**arrêter définitivement le traitement**, ou de le **reprendre sur le secteur suivant** (*exemple ci-contre lorsque la pédale de tir est relâchée*).

Si l'utilisateur choisit de poursuivre le traitement, ce dernier reprendra sur le prochain secteur non traité qui aurait dû l'être avant que l'interruption ne survienne (le numéro horaire et séquentiel du secteur suivant est indiqué).

Si l'interruption pendant un tir sur un secteur, ce dernier sera traité partiellement et ne pourra pas être complété.

Si l'interruption survient pendant un temps de pause, ou avant le tir sur le premier secteur, le traitement reprendra sur le secteur qui aurait dû être traité après cette pause.

Si l'interruption du traitement provient d'un problème d'aspiration (rupture volontaire ou non, etc), et que l'utilisateur choisit de poursuivre le traitement, il sera redirigé à l'étape de positionnement du cône sur l'œil du patient.

Concernant le protocole 8 secteurs, après une interruption de traitement à partir du 7ème, l'utilisateur doit vérifier que la sonde est encore en rotation, notamment après une perte d'aspiration pour laquelle l'utilisateur sera redirigé vers l'étape de positionnement du cône.

3. Pannes et erreurs

Lorsque le logiciel détecte une erreur ou une anomalie (voir par exemple le tableau dans la **partie 5.1** de la **Section 3,** ou encore le synoptique de la partie précédente, erreur système, etc), l'utilisateur peut en être informé sur l'écran du moniteur par un message d'erreur.

Quand un message d'erreur apparaît, il est vivement recommandé à l'utilisateur de :

- Lire et comprendre le message,
- Noter le message afin de faciliter le diagnostic technique si besoin,
- Interrompre le traitement si nécessaire,
- En informer au plus tôt le Service Technique d'EYE TECH CARE à l'adresse mail suivante : **support@eyetechcare.com**.

Si le dispositif médical ne fonctionne pas ou qu'un problème survient pour une raison indéterminée, contacter au plus tôt le Service Technique d'EYE TECH CARE à l'adresse mail suivante : **support@eyetechcare.com**.

De plus, si le dispositif médical est endommagé suite à une utilisation autre que celle décrite dans le présent manuel d'utilisation, le signaler immédiatement au technicien.

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler à EYE TECH CARE et à l'Autorité Compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi tout incident grave survenu en relation avec le dispositif médical EyeOP1/EYEOP-PACK.

Suite à la survenue d'un incident (pannes, erreurs, effets secondaires, etc), si des données concernant le traitement devaient être transmises à EYE TECH CARE, l'utilisateur doit veiller à anonymiser les données du patient permettant de révéler son identité à autrui (nom, prénom, date de naissance …) ; il est préconisé d'utiliser la même codification que celle proposée par EyeOP1 (ex : pour « Jean Dupont » : JE DUP).

SECTION 8 : ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- Utiliser un chiffon humidifié avec de l'eau savonneuse ou javellisée (2 cuillères à café par litre d'eau) pour le nettoyage du module de commande.
- Le dispositif médical doit être propre et sec avant chaque emploi.
- Entre deux utilisations, ranger le module de commande dans sa malle, ou le couvrir entre deux utilisations rapprochées.
- Le système doit être propre et sec avant le rangement entre deux emplois.

Couper l'alimentation électrique et déconnecter le système du secteur avant tout nettoyage ou inspection.

Ne jamais pulvériser le module de commande avec quelque liquide que ce soit. Aucun liquide ni agent nettoyant ne doit infiltrer le système. Cela créerait de dangereux problèmes et dommages au système.

Pour cause d'incompatibilité avec les matériaux dont est fait le module de commande, n'utiliser ni poudres à récurer, ni solvants organiques, ni alcool, benzène ou autres agents incompatibles.

Pour quelque raison que ce soit, le dispositif ne doit pas être ouvert.

SECTION 9 : TRANSPORT, DEPLACEMENT ET STOCKAGE DU DISPOSITIF MEDICAL

1. Transport et déplacement

Lors des transports, tenir compte du poids du module de commande (7 kg) et de ses dimensions (L x l x h = 365 x 320 x 265 mm).

Lors du transport du module de commande EyeOP1 sur de courtes distances, le saisir par la poignée présente à l'arrière. Eviter les chocs, et le porter à deux mains.

Sur de grandes distances, mettre le module de commande EyeOP1 dans la boîte prévue à cet effet pendant la durée du transport, et éviter les chocs.

2. Conditions de stockage et d'utilisation du module de commande et des EYEOP-PACK

Stockage	
Température de stockage	4 à 40 °C
Humidité relative	20 à 80%
Pression	750 hPa à 1013 hPa (1atm)
Transport	
Température de transport	4 à 40 °C
Humidité relative	20 à 80%
Pression	750 hPa à 1013 hPa (1atm)
Utilisation	
Température d'utilisation	15 à 25 °C
Humidité relative	20 à 80%
Pression	A pression atmosphérique proche de la pression normale (1atm)

Lors du rangement du dispositif médical après utilisation, débrancher la pédale de tir ainsi que le câble d'alimentation du module de commande.

3. Durée de vie

La durée de vie du module de commande EyeOP1 est de 7 ans.

La durée de conservation d'un consommable EYEOP-PACK est de 36 mois.

SECTION 10 : INFORMATIONS SUR LE MANUEL

- La dernière version du Manuel d'Utilisation peut être obtenue en la téléchargeant sur le site internet d'EYE TECH CARE en bas de la page « Professionnels de santé » :
  https://eyetechcare.com/fr/professionnels-de-sante/ultrasons-focalises
- Les mises à jour du manuel depuis la précédente version diffusée sont les suivantes :

SECTION	COMMENTS
SECTION 3 §1, SECTION 3 §2.1, SECTION 7 §1 ……..	Ajustement des mentions concernant les « Interventions techniques ».
SECTION 5 ……	Développement des parties concernant les messages d'erreur de batterie faible afin de gagner en clarté, et ajout du message de batterie totalement déchargée.