

Mosaic

Manuel de l'opérateur



Brevets, marques, droits d'auteur

Le système Mosaïc peut être couvert par une ou plusieurs demandes de brevets délivrés ou en instance, aux États-Unis et dans le monde.

La conception du logo Avedro est une marque déposée de Avedro, Inc. Tous les logiciels et la documentation sont soumis aux droits d'auteur de Avedro, Inc. Tous droits réservés 2015.

Microsoft et Windows sont des marques commerciales et des marques déposées, respectivement, de Microsoft Corporation. Toutes les autres marques ou marques de service citées dans ce manuel sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Pour plus d'informations, contacter : Votre distributeur local Avedro autorisé



Avedro, Inc.
230 Third Avenue
Waltham, MA 02451

Représentant autorisé

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas
Téléphone : +31.70.345.8570
Fax : +31.70.346.7299



Droits d'auteur 2015
Imprimé aux U.S.A.

Tous droits réservés
ML-00025 Révision A

Table des matières

Chapitre :

1	Avant-propos	1-1
1.1	Utilisation prévue du manuel	1-1
1.2	Utilisation prévue/Indications d'utilisation	1-1
1.3	Exigences essentielles	1-1
1.4	Avertissement sur le changement de conception	1-1
1.5	Avertissement sur la reproduction	1-1
1.6	Déclaration d'assistance à l'exploitation par l'utilisateur	1-2
1.7	Contre-indications, mises en garde et avertissements	1-2
	1.7.1 Contre-indications	1-2
	1.7.2 Mises en garde	1-2
	1.7.3 Consignes de sécurité électrique	1-2
1.8	Sécurité des patients	1-4
1.9	Considérations de sécurité supplémentaires	1-4
1.10	Avis de conformité FCC	1-4
2	Introduction	2-1
2.1	Présentation du système	2-1
	2.1.1 Principaux composants	2-1
	2.1.2 Jetables	2-1
	2.1.3 Fonctions fréquemment utilisées	2-4
2.2	Fonctionnement du système	2-5
	2.2.1 Utilisation du pavé tactile/clavier	2-5
2.3	Énergie (Dose) UV	2-6
3	Installation du système	3-1
3.1	Étapes importantes avant d'allumer le système	3-1
3.2	Préparation du système	3-1
3.3	Mise sous tension	3-1
3.4	Réglage hauteur de la tête optique	3-1
3.5	Mise en garde concernant la proximité	3-3
3.6	Écran de démarrage	3-3
4	Procédure de traitement	4-1
4.1	Centrale patient	4-1
	4.1.1 Saisie de nouveau patient	4-1
	4.1.2 Importation des topographies des patients	4-1
4.2	Création de plan de traitement	4-2
4.3	Disposition de l'écran – fenêtre Conception du traitement	4-3
4.4	Créer plan de traitement	4-3
	4.4.1 Traitement KXL (Carte activation traitement KXL requise)	4-2
	4.4.2 Traitement PiXL (Carte activation traitement PiXL requise)	4-3
	4.4.3 Paramètres puissance (irradiance)	4-5

4.4.4	Commande de traitement multiple	4-5
4.5	Carte d'activation de traitement	4-6
4.5.1	Jetables multi-usage	4-6
4.5.2	Limite de la carte d'activation de traitement	4-7
4.6	Régler la période d'induction de riboflavine	4-7
4.7	Préparation du patient	4-8
4.8	Appliquer la riboflavine	4-8
4.9	Alignement grossier avec la mire du laser	4-9
4.10	Mode de réglage du marqueur de l'axe visuel (pas d'importation de topographie)	4-10
4.11	Auto-alignement	4-11
4.11.1	Échec de l'auto-alignement	4-12
4.12	Commencer le traitement UV	4-15
4.13	Traitement terminé	4-16
4.14	Paramètres	4-17
4.15	Mise hors tension du système	4-17
5	Paramètres avancés	5-1
5.1	Utilisation du menu Paramètres de l'appareil	5-1
5.1.1	Paramètres avancés	5-1
5.1.2	Transférer des données vers l'USB	5-1
5.1.3	Modification par défaut de l'écran des paramètres de traitement	5-2
6	Maintenance/Service	6-1
6.1	Politique d'installation	6-1
6.2	Maintenance par les clients	6-1
6.3	Informations sur la garantie	6-1
6.4	Éléments jetables par patient	6-1
6.5	Problèmes	6-1
6.6	Indications pour la stérilisation ou la désinfection	6-2
6.7	Nettoyage du système	6-2
6.8	Nettoyage de l'ouverture	6-2
6.9	Ajustement du bras articulé	6-2
6.10	Réalisation de la maintenance périodique	6-2
6.11	Déplacement du système	6-3
6.12	Ranger le système	6-3
6.13	Logiciel	6-4
6.14	Identification des risques associés à l'élimination des déchets produits	6-4
6.15	Effectuer un contrôle visuel	6-4
7	Classification de l'équipement	7-1
	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	7-5
8	Bibliothèque symboles	8-1
9	Cahiers des charges	1

Table des schémas

Figure 2-1. Illustration : vue d'ensemble du système avec légendes	2-2
Figure 2-2. Etiquette Mosaic	2-3
Figure 2-3. Etiquette émission UV	2-3
Figure 2-4. Étiquette classification laser	2-3
Figure 2-5. Ne vous asseyez pas ou ne marchez pas sur l'étiquette	2-3
Figure 3-1. Touches élévateur	3-2
Figure 3-2. Tête optique	3-2
Figure 3-3. Mise en garde concernant la proximité : déplacer l'élévateur vers le haut	3-3
Figure 3-4. Écran de démarrage	3-4
Figure 4-1. Écran : Importer/Saisir données patients	4-2
Figure 4-2. Disposition de l'écran principal.....	4-3
Figure 4-3. Cliquer/glisser pour définir le traitement KXL	4-2
Figure 4-4. Régler l'énergie pour le traitement KXL.....	4-2
Figure 4-5. Sélection de forme pour le traitement	4-3
Figure 4-6. Sélection dose d'énergie et mire de cadrage	4-4
Figure 4-7. Sélection de l'alimentation et de la pulsation.....	4-5
Figure 4-8. Motif du traitement résultant	4-6
Figure 4-9. Carte d'activation non détectée.....	4-6
Figure 4-10. Traitement final	4-7
Figure 4-11. Écran de période d'induction.....	4-8
Figure 4-12. Appliquer la riboflavine et démarrer l'écran chronomètre	4-9
Figure 4-13. Alignement grossier avec les lasers	4-10
Figure 4-14. Mode manuel d'alignement de l'axe	4-11
Figure 4-15. Commencez l'alignement automatique	4-12
Figure 4-16. Alignement terminé	4-12
Figure 4-17. Z-Erreur d'alignement.....	4-13
Figure 4-18. Erreur d'enregistrement de l'iris.....	4-13
Figure 4-19. Option de re-démarrage de l'alignement Auto ou Manuel	4-14
Figure 4-20. Basculer entre l'alignement de l'axe manuel et les lasers d'alignement	4-14
Figure 4-21. Démarrer le traitement UV.....	4-15
Figure 4-22. Traitement en cours	4-16
Figure 4-23. Pause dans le traitement UV	4-16
Figure 4-24. Écran Traitement terminé.....	4-17
Figure 4-25. Réglages pour sauvegarder un rapport.....	4-17
Figure 4-26. Mettre le système hors tension	4-18
Figure 5-1. Menu Paramètres de l'appareil	5-1
Figure 5-2. Transfert de données vers l'USB de l'appareil	5-2
Figure 5-3. Modifier par défaut les paramètres de traitement (Continu et Pulsation).....	5-2
Figure 6-1. Position de déplacement du système Mosaic	6-3

1 Avant-propos

1.1 Utilisation prévue du manuel

Ce manuel est destiné à l'usage des opérateurs du Système Mosaic d'Avedro, Inc. Toutes les instructions d'exploitation, les illustrations du produit, les graphiques d'écran, les messages de dépannage/d'erreur et autres informations pertinentes sont contenues dans ce manuel. Il est de la responsabilité de l'opérateur de veiller à ce que toutes les consignes de sécurité de ce manuel soient strictement suivies.

1.2 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le système Mosaic fournit une dose uniforme et mesurée de lumière UV sur une zone de traitement ciblée, dans le but d'illuminer la cornée pendant les procédures de réticulation cornéenne.

1.3 Exigences essentielles

En mode traitement, le système Mosaic doit maintenir l'intensité programmée et les caractéristiques spatiales de la lumière UV émise.

1.4 Avertissement sur le changement de conception

- En raison de modifications de la conception et de l'amélioration des produits, les informations de ce manuel sont sujettes à changement sans préavis. Avedro, Inc. (ci-après dénommé « Avedro ») se réserve le droit de modifier la conception du produit à tout moment sans préavis, ce qui pourrait affecter le contenu de ce manuel par la suite.
- Avedro décline toute responsabilité pour les erreurs qui pourraient figurer dans ce manuel. Avedro fera tous les efforts raisonnables pour veiller à ce que ce manuel soit à jour, et corresponde au système Mosaic expédié.
- Les écrans d'affichage d'ordinateur décrits dans ce manuel sont uniquement représentatifs. Selon la version du logiciel du système, des différences mineures peuvent apparaître entre les écrans d'ordinateur réels et ceux figurant dans ce manuel.
- Toutes les données sur les patients figurant dans le présent document, y compris les échantillons graphiques à l'écran, sont fictives et uniquement représentatives. La confidentialité d'aucun patient a été violée, avec ou sans autorisation.

1.5 Avertissement sur la reproduction

Ni ce manuel, ni aucune partie de ce manuel ne peuvent être reproduits, photocopiés, ou transmis électroniquement d'aucune façon, sans la permission écrite préalable d'Avedro.

1.6 Déclaration d'assistance à l'exploitation par l'utilisateur

Si vous éprouvez des difficultés à faire fonctionner votre système Mosaic, veuillez contacter votre représentant local Avedro autorisé.

1.7 Contre-indications, mises en garde et avertissements

1.7.1 Contre-indications

Cette section décrit les situations dans lesquelles l'appareil ne doit pas être utilisé, car le risque d'utilisation l'emporte nettement sur tout avantage possible. Les conditions qui sont contre-indiquées pour l'utilisation de l'appareil incluent :

- Épaisseur de la cornée, avec épithélium de moins de < 375 microns.
- Troubles de fusion de la cornée
- Patients aphaques
- Patients pseudophaques sans lentille de blocage UV implantée
- Femmes enceintes et allaitantes

1.7.2 Mises en garde

Les médecins devraient évaluer les avantages potentiels chez les patients avec les conditions suivantes :

- Herpès simplex, herpès zoster keratitis, érosion cornéenne récurrente, dystrophie cornéenne
- Troubles épithéliaux de guérison

1.7.3 Consignes de sécurité électrique

Pour la classification des équipements, veuillez vous référer au chapitre 7 : Classifications des équipements



MISE EN GARDE : Toute réparation ou tout entretien doit être effectué par un personnel qualifié Avedro uniquement.

MISE EN GARDE : Ne PAS modifier cet équipement sans l'autorisation du constructeur.



MISE EN GARDE : Pour éviter le risque de décharge électrique cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur ayant une protection de prise à la terre.

Pour séparer la connexion du système au réseau, saisir la fiche du câble d'alimentation et la retirer de la prise pour débrancher.

Le système est conçu pour fonctionner en continu à l'aide du connecteur externe.



MISE EN GARDE : Cet équipement est utilisé avec des tensions dangereuses qui présentent un risque de choc électrique, de brûlure ou peuvent causer la mort. Pour réduire le risque de choc électrique et d'exposition aux UV par inadvertance, ne pas retirer les panneaux fixes.



MISE EN GARDE : Retirer la prise murale et mettre l'appareil hors tension avant l'entretien ou le nettoyage (désinfection) de l'équipement.
Ne jamais tirer sur les câbles pour retirer le câble d'alimentation de la prise. Saisir la fiche d'alimentation et la retirer de la prise pour débrancher.



MISE EN GARDE : Ne pas faire fonctionner l'appareil avec un câble d'alimentation endommagé.



MISE EN GARDE : Placer le câble d'alimentation de sorte qu'on ne puisse pas trébucher, le piétiner, rouler dessus, le plier, pincer, ou accidentellement arracher de la prise murale.



MISE EN GARDE : Pour arrêter totalement l'alimentation du système, débrancher le câble d'alimentation de la prise secteur. Toujours garder bien dégagée la zone du branchement, afin de pouvoir débrancher le câble de manière efficace et arrêter l'alimentation du système.



MISE EN GARDE : Ne pas utiliser l'instrument près de l'eau et veiller à ne pas renverser de liquides sur une partie quelconque de celui-ci.



MISE EN GARDE : Ne pas faire fonctionner le système Mosaic en présence de mélanges inflammables ou d'anesthésiques.



MISE EN GARDE : Ne jamais regarder directement dans le faisceau de lumière UV. Ne jamais diriger le faisceau vers une personne, sauf à des fins thérapeutiques.



MISE EN GARDE : Ignorer les réglementations locales sur l'utilisation des dispositifs médicaux électro-optiques peut provoquer des dysfonctionnements en raison des interférences électromagnétiques.

1.8 Sécurité des patients

- Le traitement doit avoir lieu dans une atmosphère calme et détendue, afin de ne pas détourner l'attention du patient. Le patient doit être allongé sur une table ou sur une chaise de patient. La tête du patient doit être posée confortablement sur un appui-tête. Il est impératif que la table, la chaise de patient et le système ne soient pas déplacés au cours de la procédure de traitement.



AVERTISSEMENT : Le système Mosaic est un appareil médical. Il ne peut être utilisé, en conséquence, qu'au sein d'installations de soins de santé, ou de domaines médicaux sous la supervision d'un personnel médical qualifié.

1.9 Considérations de sécurité supplémentaires

- Le rayonnement UV du système Mosaic est réglé par le fabricant et doit être vérifié annuellement. Toute modification du faisceau de lumière externe du système au moyen d'éléments optiques est strictement interdite.
- Les instruments de plastique tels que les spéculums ou une visière peuvent être endommagés en cas de contact avec le faisceau de rayons UV, ce qui peut conduire à une dégradation du produit. Par conséquent, seuls les accessoires ou les instruments chirurgicaux en acier inoxydable recommandés par Avedro doivent être utilisés.
- Les surfaces métalliques lisses peuvent refléter, malgré les efforts pour les en empêcher. Par conséquent, seuls les instruments de qualité laser doivent être utilisés.

1.10 Avis de conformité FCC

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites pour un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences, dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, si non installé et utilisé conformément au manuel d'instruction, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, nous conseillons à l'utilisateur d'essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement à une prise électrique sur un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur.
- Consulter le service clientèle Avedro pour obtenir de l'aide.

Afin de respecter les limites d'émission FCC, des câbles et des connecteurs correctement protégés et mis à la terre doivent être utilisés. Des câbles et connecteurs sont disponibles chez Avedro. Avedro n'est aucunement responsable des interférences radio ou télévision résultant de modifications non

autorisées apportées à cet équipement. Des modifications non autorisées peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

2 Introduction

2.1 Présentation du système

Le système Mosaic est un appareil médical électronique qui délivre une lumière ultraviolette (365 nm de longueur d'onde) selon un motif programmable, sur la cornée après qu'une solution de riboflavine ophtalmique a été appliquée. Le flux d'UV et la durée d'irradiation (fluence) de la cornée sont contrôlés par un système d'ordinateur de bord.

Le Mosaic est un système portable avec un bras d'articulation permettant le mouvement du système pour un meilleur alignement du faisceau UV avec la cornée du patient. La tête optique abrite le mécanisme d'irradiation UV. La hauteur de la tête optique peut être réglée par un curseur dans le corps du système. Le DEL est pré-réglé par le fabricant pour émettre un rayonnement UV d'une longueur d'onde de 365 nm à une intensité de 10 mW/cm² à 100 mW/cm² ($\pm 10\%$).

Les paramètres de traitement (période d'induction de riboflavine, énergie UV totale, modes de traitement UV, alimentation UV et cycles de rythme de pulsations UV) sont sélectionnés grâce à l'ordinateur à écran tactile de l'interface utilisateur.

Le système Mosaic est utilisé en conjonction avec une solution ophtalmique de riboflavine et avec une carte d'activation de traitement.

2.1.1 Principaux composants

Les principaux composants du système Mosaic incluent ce qui suit :

- **Bras articulé avec tête optique dotée d'une source UV et d'un affichage informatif**
- **Console Mosaic principale avec une interface utilisateur**
- **Kit Mosaic pour traitement accéléré de réticulation** (jetable fourni séparément)
- **Port USB**
- **Clé USB**

2.1.2 Jetables

Les produits jetables suivants (fournis séparément) sont requis pour effectuer des traitements avec le système Mosaic :

- Solutions de Riboflavine ophtalmique
- Carte d'activation de traitement

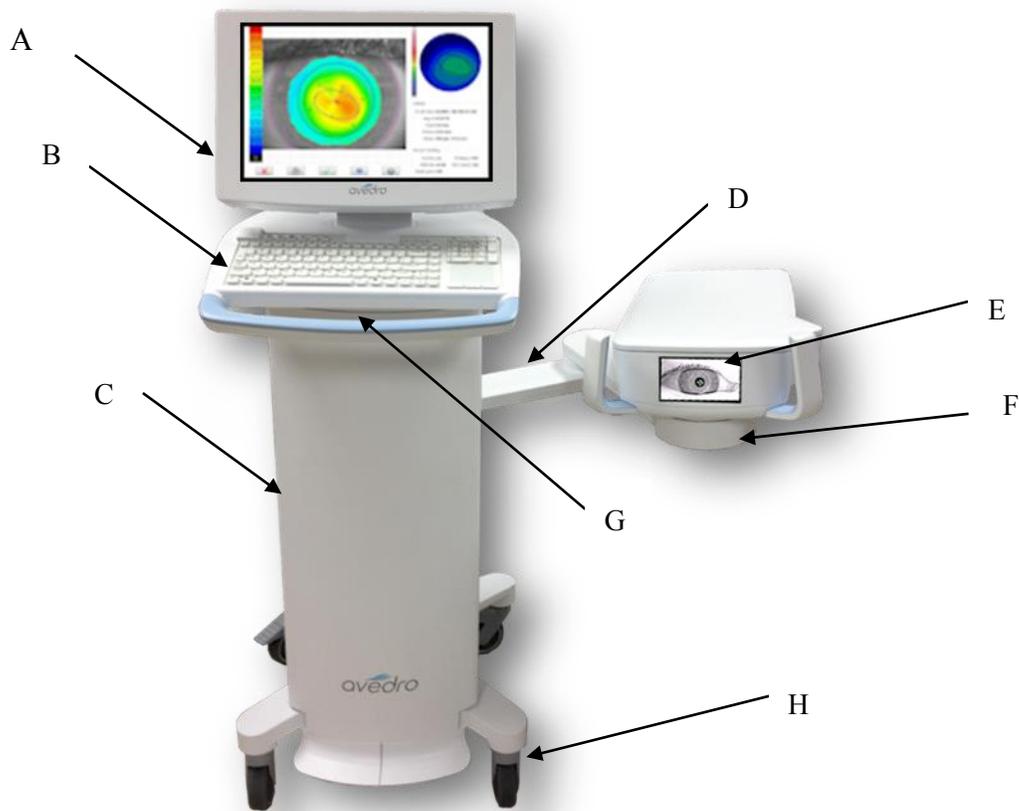


Figure 2-1. Illustration : vue d'ensemble du système avec légendes

- A Console principale avec clé USB et fente pour carte d'activation de traitement
- B Clavier du système
- C Corps du système avec système de levage
- D Bras articulé
- E Affichage informatif
- F Tête optique
- G Interrupteur Veille
- H Roues

2.1.3 Fonctions fréquemment utilisées

FONCTION	MODE	SECTION
Allumer le système	Appuyer sur l'interrupteur Stand-By (Veille) sous le clavier à l'avant de la console Mosaic	3.3
Aller sur Veille	Sélectionner « Power Off » (Eteindre) sur l'affichage de la console principale	4.13
Treatment design (Conception du traitement)	Sélectionner « Design OD »/« Design OS ». Cela déclenche une nouvelle Conception de traitement.	4.2
Scanner la carte d'activation de traitement	Insérer la carte d'activation de traitement dans la fente sur le côté gauche de la console principale	3.4
Commencer le traitement UV	Sélectionner « Begin UV Treatment » (Démarrer le traitement UV). Ceci démarre le dispositif de suivi de l'œil du système.	4.11
Pause	Sélectionner « Pause » (Pause) pour interrompre le traitement à tout moment.	4.11

2.2 Fonctionnement du système



Le déballage et l'installation du système Mosaic ne doivent être effectués QUE par un personnel Avedro qualifié.

2.2.1 Utilisation du pavé tactile/clavier

Le tableau ci-dessous recense et décrit les touches et les icônes importantes du pavé spécifiques à l'exploitation du système Mosaic.

Touche du pavé tactile	Icône	Description/Fonction
Touche Power Off (Eteindre) (Écran initial)		Éteint l'alimentation électrique de l'ordinateur personnel et passe en mode veille
Touche Start New Treatment (Début d'un nouveau traitement) (Écran initial)		Fait que le système répète l'ensemble du protocole de traitement clinique, de sorte que le médecin peut traiter un autre patient.
Flèche UP (Haut) (Divers écrans de protocole clinique)		Augmente la valeur du champ en opération.
Flèche DOWN (Bas) (divers écrans de protocole clinique)		Abaisse la valeur du champ en opération.
Touche X (divers écrans de configuration de l'appareil)		Annule toutes les entrées sur un écran particulier et retourne à l'écran précédent.
Touche Checkmark (divers écrans de protocole clinique et de configuration de l'appareil)		Fait que le système accepte les entrées de l'écran courant et procède à la prochaine étape.
Touche Cancel Session (Annuler session) (divers écrans de protocole clinique)		Annule une séance de traitement pour un patient particulier. Une invitation est alors affichée pour confirmer votre décision.
Touche Return (Retour) (divers écrans de configuration de l'appareil)		Retourne au menu Configuration de l'appareil.



AVERTISSEMENT : Seul un personnel qualifié et expérimenté doit utiliser le système Mosaic.

2.3 Énergie (Dose) UV

- L'énergie (Dose) UV est le produit de la puissance UV (Intensité) et du temps d'irradiation UV. L'énergie UV, la puissance UV et le temps de pulsation sont réglables et le temps de traitement total calculé est affiché.
- Le système suit l'énergie UV, la puissance UV, le temps d'irradiation UV et la période totale de traitement, pendant le traitement.
 - Paramètres de traitement :

Période d'induction :	De 1 seconde à 30 minutes
Énergie UV :	0 – 15 J/cm ²
Puissance UV :	10 – 100 mW/cm ² (± 10 %)

Veillez consulter les instructions concernant la riboflavine (IFU) afin d'obtenir des informations sur la formulation.

3 Installation du système



AVERTISSEMENT : Seul un personnel qualifié et expérimenté, initialement formé par Avedro doit faire fonctionner le système Mosaic.

3.1 Étapes importantes avant d'allumer le système

- L'utilisateur doit s'assurer que le système Mosaic fonctionne correctement, fonctionne à des niveaux de fonctionnement normaux de température et d'humidité, et est en état de bon fonctionnement avant de commencer un traitement.
- Pour s'assurer que le système fonctionne correctement, veuillez considérer les points obligatoires suivants :
 - Inspecter l'appareil, les accessoires et les câbles de raccordement pour des dommages visibles.



Inspecter soigneusement le câble d'alimentation pour tout dommage possible avant d'allumer le système.

- Prendre en considération toutes les réglementations locales concernant l'utilisation des dispositifs médicaux électro-optiques portatifs afin de minimiser tout risque d'interférence électromagnétique.

3.2 Préparation du système

- Placer le système Mosaic à côté de la table de traitement ou de la chaise. Verrouiller les roulettes pour fixer la position de l'appareil.
- Vérifier que l'utilisateur peut facilement accéder au câble d'alimentation et que ce dernier peut être facilement débranché en saisissant la prise d'alimentation et en tirant sur elle.

3.3 Mise sous tension

- Allumer le stand unique grâce à l'interrupteur placé sous le clavier, à l'avant de la console Mosaic. Cet interrupteur active tous les composants du système et charge le logiciel Mosaic.

3.4 Réglage hauteur de la tête optique

- Appuyer continuellement sur la touche haut/bas (+/-) et sur la touche principale (ⓘ) **simultanément** pour lever ou baisser la tête optique à la hauteur désirée approximative, au-dessus de la table de traitement ou de la chaise.



L'élève ne fonctionne que lorsque les deux touches sont enfoncées, et il est désactivé pendant le traitement. Si l'élève continue de se déplacer lorsque les touches sont

relâchées, appuyer sur la touche **STAND BY (VEILLE)** et contacter **immédiatement** votre distributeur ou le service clientèle.

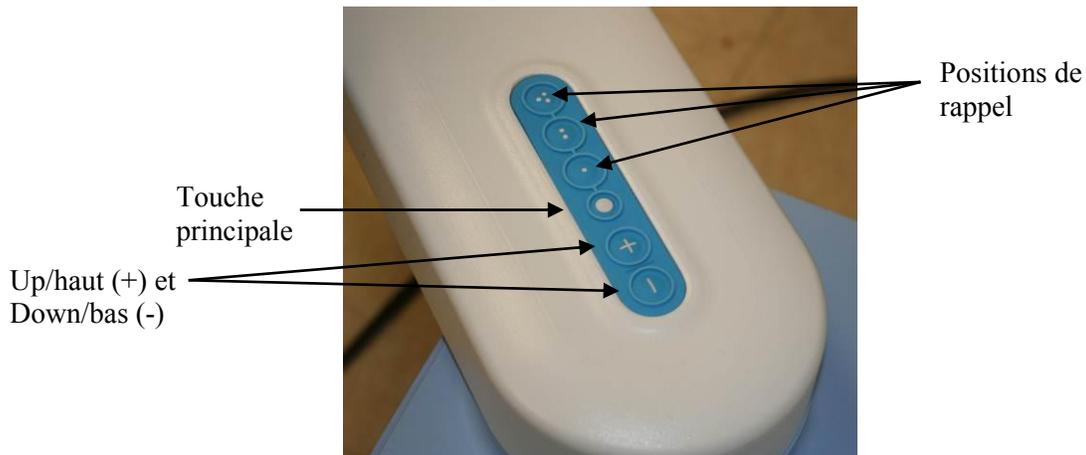


Figure 3-1 Touches élévateur

- Il y a trois positions de rappel de mémoire. La configuration usine par défaut pour (1) , (2)  et (3)  est réglée sur des positions de hauteur inférieure, mi-hauteur et hauteur supérieure, respectivement. L'utilisateur peut stocker une hauteur spécifique dans la mémoire pour une utilisation future.
- Afin de sauvegarder une hauteur souhaitée dans la mémoire, appuyer sur la touche mémoire une fois, attendre qu'elle clignote puis appuyer sur (1), (2) ou (3) pour la position de rappel souhaitée. La nouvelle hauteur spécifiée par l'utilisateur va maintenant être stockée dans cette position de rappel spécifique.
- Pour déplacer la tête vers l'une des positions de mémoire stockées, appuyer sur la touche (1), (2) ou (3) et la touche principale **simultanément**.
- Guider la tête de l'optique et l'aligner sur la position souhaitée, en appuyant en continu sur l'une des touches de frein (gauche ou droite) pour désengager les freins du bras articulé. Une fois les touches de frein relâchées, la tête se verrouille en place.



Figure 3-2 Tête optique



Le déblocage de frein est désactivé pendant le traitement. En cas d'urgence, la tête optique peut être éloignée du patient en saisissant les poignées et en déplaçant la tête.

3.5 Mise en garde concernant la proximité

- Abaisser l'élévateur de la tête optique trop bas peut déclencher un capteur de proximité. Ceci est une fonctionnalité de sécurité pour que la tête optique ne se trouve pas trop près de la tête du patient.
- Si le capteur de proximité est déclenché, l'élévateur cessera de réagir, et une mise en garde clignotera sur l'écran.

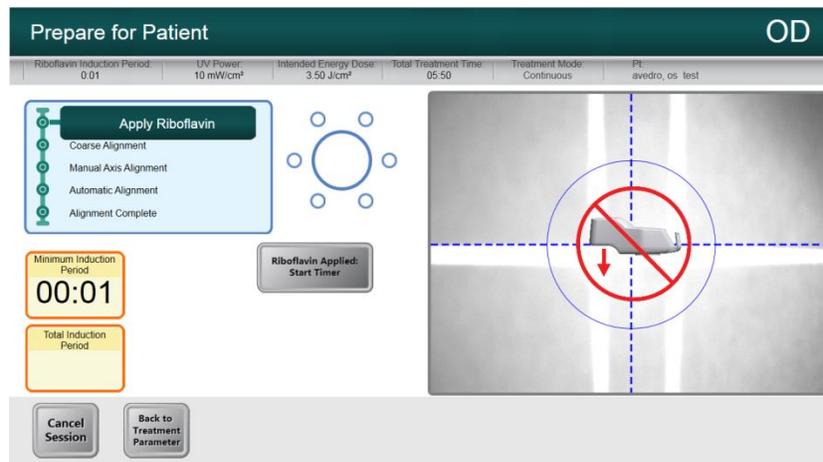


Figure 3-3 Mise en garde concernant la proximité : déplacer l'élévateur vers le haut

- Déplacer l'élévateur vers le haut pour annuler la mise en garde concernant la proximité, ou veiller à ce qu'aucun objet n'obstrue la tête optique sous la sortie UV.

3.6 Écran de démarrage

- Une fois que l'interrupteur Veille au-dessus du clavier est activé, le système Mosaic initie une séquence de mise sous tension, chargeant le système d'exploitation et tous les fichiers de configuration et de référence.
- Le logiciel Mosaic démarre automatiquement et l'écran de démarrage de la **Figure 3-4** est affiché.
- Pour commencer le traitement du patient, appuyer sur **Start (Démarrer)**.



Figure 3-4. Écran de démarrage

REMARQUE : S'il y a une erreur de démarrage, veuillez noter les messages d'erreur et contacter votre distributeur ou le service clientèle immédiatement.

REMARQUE : Les captures d'écran sont uniquement à des fins de démonstration et peuvent afficher de légères modifications.

4 Procédure de traitement

4.1 Centrale patient

- ▶ La centrale patient est la page principale où l'information du patient peut être importée et où de nouveaux fichiers de patients peuvent être créés. Aucune information n'est stockée sur le système, mais elle est plutôt enregistrée sur la clé USB. Les topographies des patients peuvent être importées via la centrale patient de la clé USB, pour les modes de traitement guidés.



Une clé USB doit être insérée dans la fente USB () afin de procéder à un plan de traitement.

4.1.1 Saisie de nouveau patient

- Saisir les données d'un nouveau patient en cliquant sur « New Patient » (Nouveau patient) et en remplir les cases avec les informations du patient.
 - Remarque : Le « Name » (Prénom) et le « Surname » (Nom) et l'« ID » du patient sont obligatoires. « Sex » (Sexe) and « D.O.B » (Date de naissance) resteront les entrées par défaut si elles ne sont pas modifiées.

4.1.2 Importation des topographies des patients

- ▶ Les topographies des patients sont exportées sur le menu racine principal d'une clé USB, puis utilisées avec le système Mosaic.
- Après l'insertion de la clé USB, cliquer sur « Import/Refresh Patient List » (Importer/Actualiser liste des patients) pour actualiser la page et la liste de tous les patients sur la clé USB.
- Les données des patients exportées à partir d'un topographe commercial peuvent être distinguées dans la colonne « Source ».

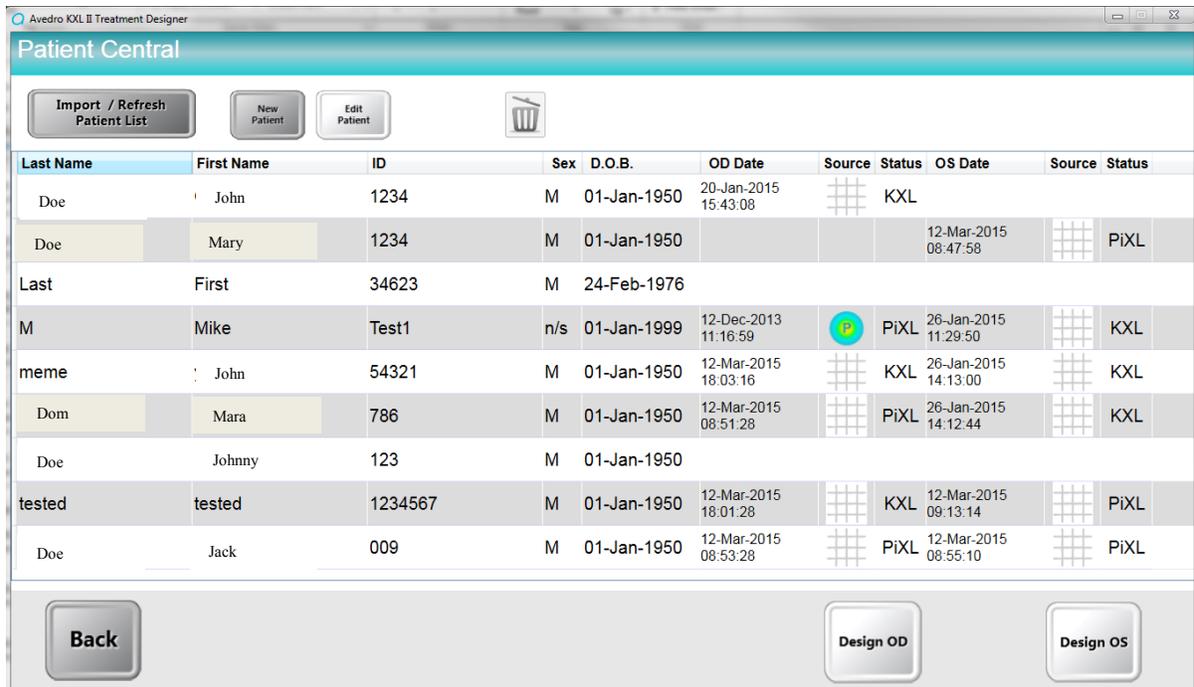


Figure 4-1. Écran : Importer/Saisir données patients

4.2 Création de plan de traitement

- Sélectionner le patient à traiter.
- Sélectionner « Design OD » ou « Design OS » pour créer des traitements de l'œil droit ou gauche respectivement. Cela amène l'utilisateur à la fenêtre Conception du traitement.

4.3 Disposition de l'écran – fenêtre Conception du traitement.

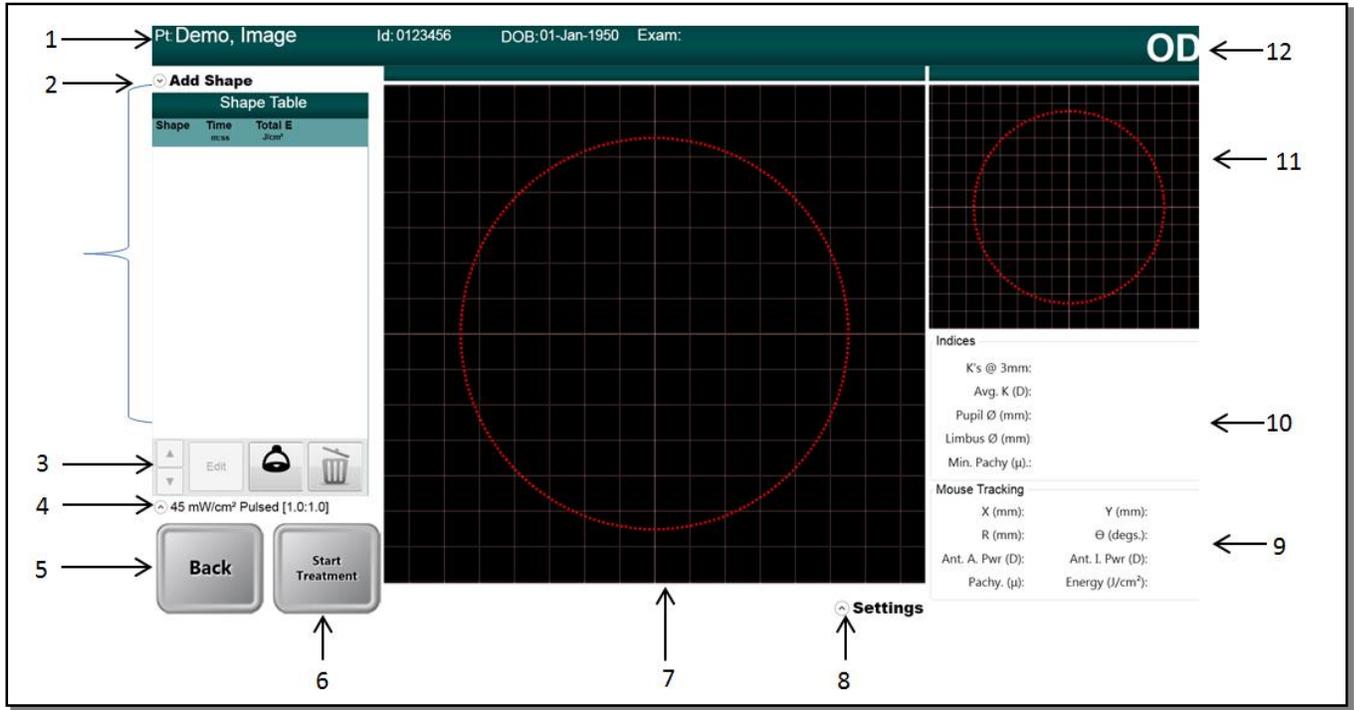


Figure 4-2 Disposition de l'écran principal

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Information du patient | 7 | Fenêtre de conception avec superposition de carte |
| 2 | Sélection Traitement/Forme | 8 | Paramètres carte |
| 3 | Changer, modifier ou supprimer le traitement | 9 | Suivi coordonné X/Y |
| 4 | Sélection de puissance de l'irradiance – Sélection UV Continu/Pulsation | 10 | Indices |
| 5 | Retour à la centrale patient | 11 | Carte secondaire |
| 6 | Lancer un nouveau traitement | 12 | Oeil Gauche/Droit |

4.4 Créer plan de traitement

Sélectionner « Add Shape » (Ajouter une forme) (2) afin de sélectionner le type de traitement selon les exigences cliniques. Les traitements KXL sont limités à un cercle de 9 mm. Les traitements PiXL peuvent avoir jusqu'à cinq formes pouvant être juxtaposées ou superposées en même temps.

4.4.1 Traitement KXL (Carte activation traitement KXL requise)

- Sélectionner le traitement KXL.
- Cliquer ou toucher la fenêtre Maindesign pour placer un cercle de 9 mm.

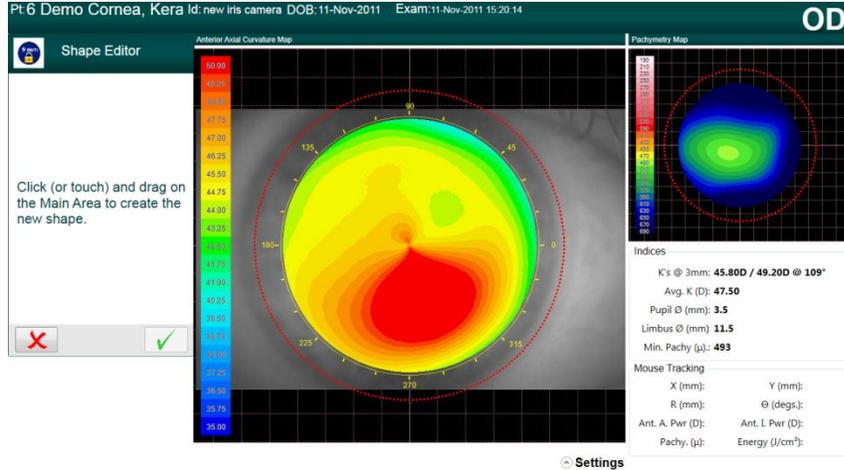


Figure 4-3 Cliquer/glisser pour définir le traitement KXL

- Le cercle peut alors être centré sur le limbe, la pupille ou le vertex (si disponible). Si aucune sélection n'est effectuée, le cercle est automatiquement centré autour du vertex (pour les importations de topographie) ou bien autour de la grille (aucune importation de topographie).
- Ajuster la dose d'énergie. Seuls les traitements jusqu'à 45 mW/cm² et 7.2 J/cm² sont autorisés avec ces limites contrôlées par la carte d'activation traitement KXL. La fonction de suivi n'est pas disponible lors d'un traitement KXL.

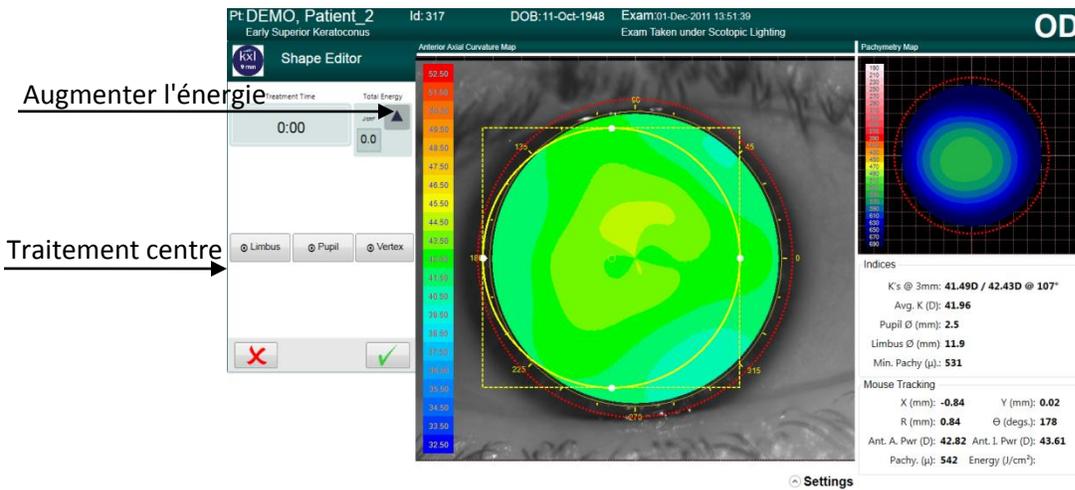


Figure 4-4 Régler l'énergie pour le traitement KXL

4.4.2 Traitement PiXL (Carte activation traitement PiXL requise)

- Sélectionner le traitement PiXL dans le menu « Add Shape » (Ajouter une forme).
- Sélectionner une forme pour le traitement PiXL, dans la liste déroulante :
 - formes circulaires de diamètre défini par l'utilisateur (des cercles de 7 mm, 9 mm et 11 mm sont pré-réglés);
 - ellipses de diamètre et d'axe défini par l'utilisateur;
 - secteur arqué singulier avec la taille, l'épaisseur et l'angle définis par l'utilisateur;
 - secteur arqué symétrique double avec la taille, l'épaisseur et l'angle définis par l'utilisateur;
 - surface annulaire avec diamètres définis par l'utilisateur;
 - ou, tout dessin à la main défini par l'utilisateur sur la surface dessinée.

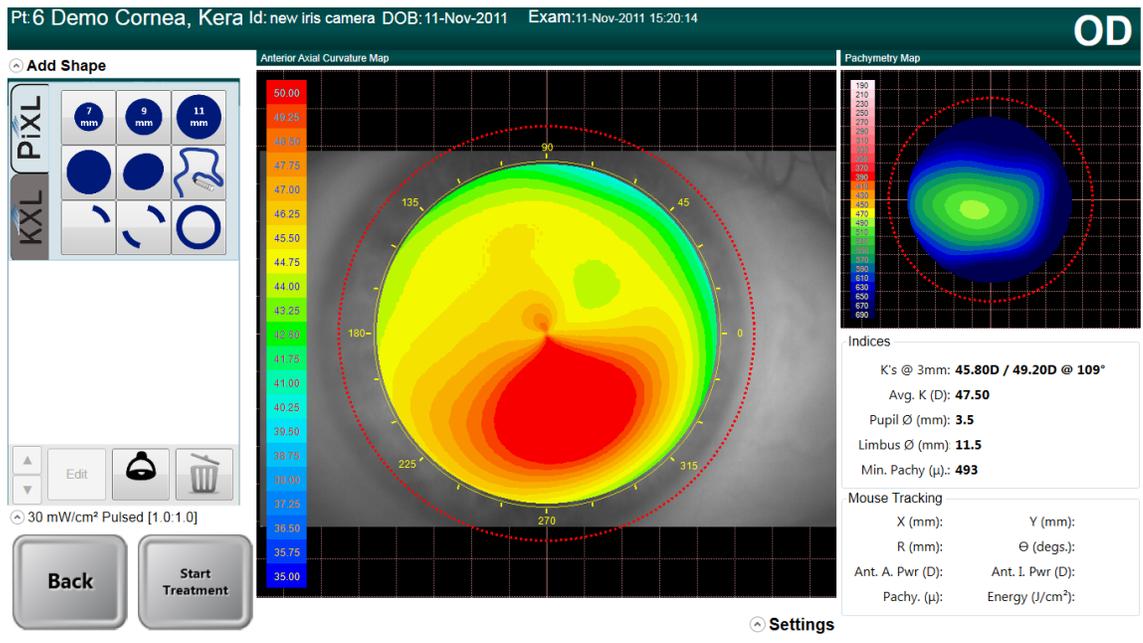


Figure 4-5 Sélection de forme pour le traitement

- Sélectionner la flèche haut/bas **(1)** dans la Figure 4-6 pour ajuster l'énergie nécessaire à la forme spécifique du traitement. La durée du traitement se règle automatiquement en fonction de la dose d'énergie sélectionnée.

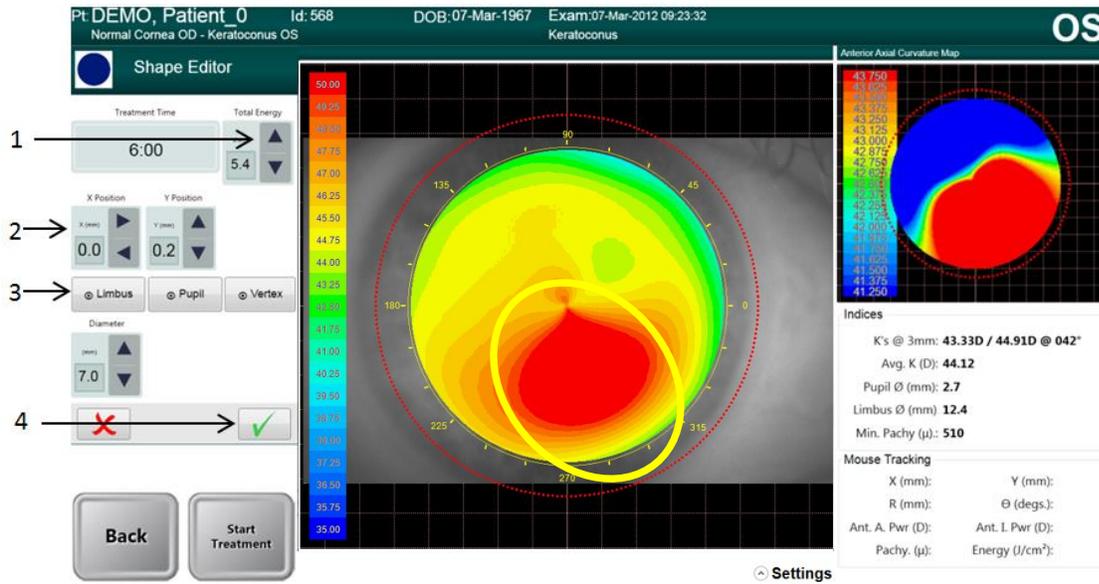


Figure 4-6 Sélection dose d'énergie et mire de cadrage

- Utiliser les positions X et Y **(2)** pour ajuster l'emplacement ou le centre, autour du limbus, de la pupille ou du vertex **(3)** en sélectionnant l'un des trois boutons.
- Appuyer sur la case verte **(4)** pour continuer.
- Un maximum de quatre formes supplémentaires peut être ajouté (total de 5) et chaque forme peut être attribuée avec sa propre sélection d'énergie totale.
- Appuyer sur la case verte afin de continuer pour chaque forme sélectionnée.

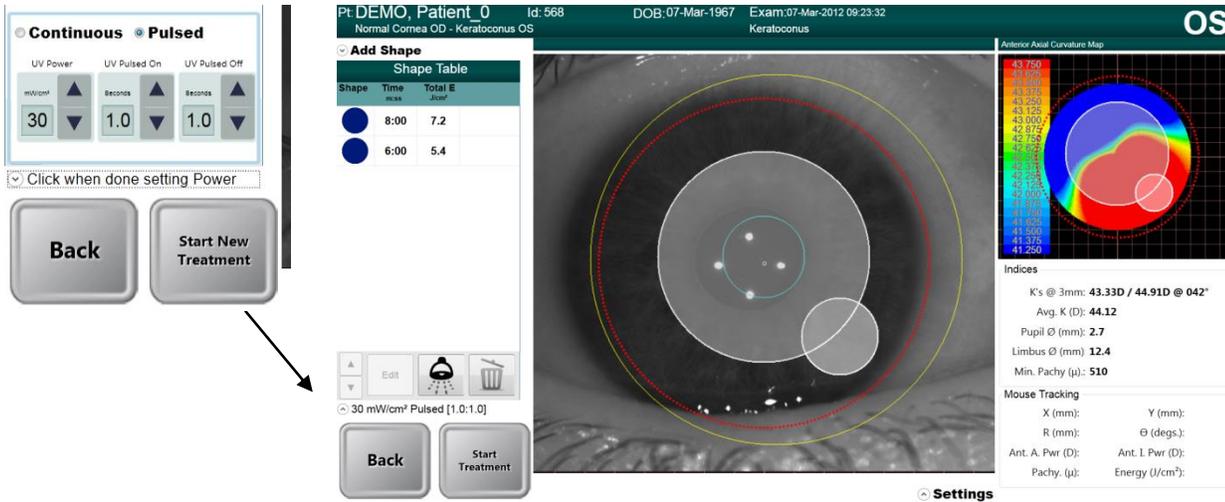


Figure 4-7. Sélection de l'alimentation et de la pulsation

4.4.3 Paramètres puissance (irradiance)

- Le réglage de la puissance peut être modifié en cliquant sur le menu déroulant à côté de la valeur de puissance (irradiance) (voir la figure 4-7).
- La sélection est entre UV pulsé ou UV continu. Lorsque UV pulsé est sélectionné, le cycle de la pulsation peut être ajusté en utilisant les flèches haut/bas. Le cycle de pulsation va de 0,1 s - 4,0 s par incréments de 0,1.
- Une fois que l'énergie, la puissance et tous les autres paramètres ont été saisis, sélectionner « Start Treatment » (Démarrer traitement) pour procéder au traitement.

4.4.4 Commande de traitement multiple

- L'ordre de la couche de forme joue un rôle important. La première forme est plus prioritaire que la forme suivante dans le réglage de la DMD.
 - ▶ La modification de l'ordre des formes modifie le traitement final : la couche de forme supérieure a la priorité, et la configuration de la DMD sera prioritaire en raison de cette forme de priorité plus élevée. La figure ci-dessous donne un exemple de la manière dont la modification de l'ordre des deux formes peut modifier le traitement final pour le patient.
 - ▶ Dans le premier résumé de traitement (figure 4-8), le plus petit cercle de la plus haute énergie a une priorité plus élevée ; par conséquent, même lorsque le traitement avec le cercle de 7 mm est complété après 6 minutes, la DMD maintient le petit cercle en fonction 'on'.
 - ▶ Dans le second résumé de traitement, le traitement avec cercle de 7 mm a une priorité plus élevée. Par conséquent, lorsque le traitement de 6 minutes est achevé,

les miroirs DMD dans cette zone s'éteignent, puisque le traitement est terminé et que le traitement résultant ressemble au plus petit cercle avec une zone tronquée.

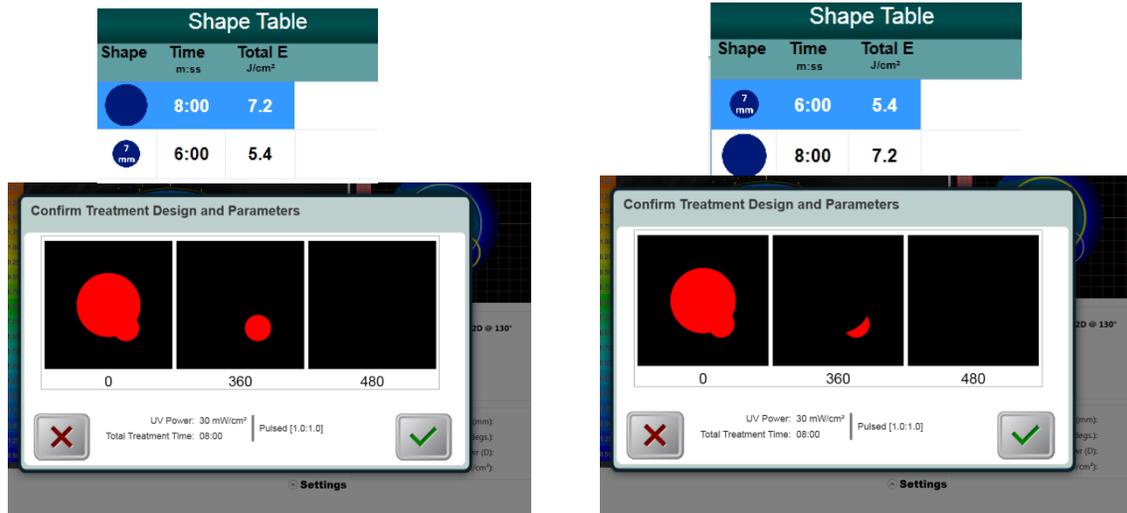


Figure 4-8. Motif du traitement résultant

4.5 Carte d'activation de traitement

REMARQUE : Les captures d'écran sont uniquement à des fins de démonstration et peuvent afficher de légères modifications.

4.5.1 Jetables multi-usage

- Lorsque « Start Treatment » (Démarrer traitement) est sélectionné, si aucune carte de traitement d'activation n'a encore été insérée, un message d'erreur apparaît pour rappeler à l'utilisateur d'insérer la carte RFID dans la fente sur le côté gauche de la console principale, avant de procéder. Une fois qu'une carte d'activation multi-usage a été numérisée, l'écran affiche le nombre de traitements qui restent sur la carte.

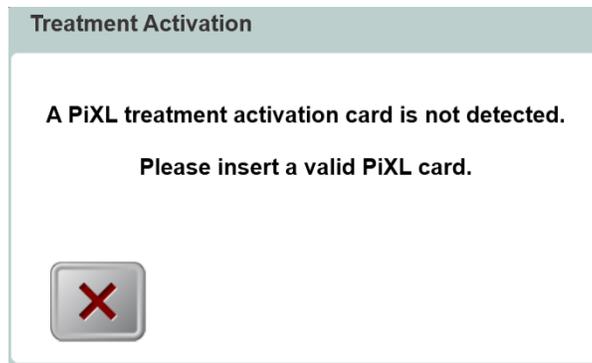


Figure 4-9. Carte d'activation non détectée

- Avant le traitement final, un message sera affiché pour avertir l'utilisateur qu'il ne reste qu'un seul traitement.



Figure 4-10. Traitement final

4.5.2 Limite de la carte d'activation de traitement

- Une fois que la carte a été lue, une fenêtre apparaîtra (« Confirm Treatment Design & Parameters » (Confirmer Conception et paramètres du traitement)) montrant le résumé des paramètres de traitement semblables à la Fig 4-8.
- Si l'utilisateur a sélectionné un paramètre qui se trouve en dehors de(s) la valeur admissible (s) contrôlée par la carte d'activation de traitement (puissance UV, de l'énergie, durée du traitement, etc.), l'utilisateur ne sera pas autorisé à poursuivre le traitement. L'utilisateur devra revenir en arrière et modifier les paramètres pour qu'ils soient acceptés par la carte d'activation de traitement.

4.6 Régler la période d'induction de riboflavine

- Spécifier la période d'induction de riboflavine désirée (1 sec - 30 min).
- Lorsque vous avez fini de saisir les paramètres, sélectionnez la touche Coche (Checkmark).

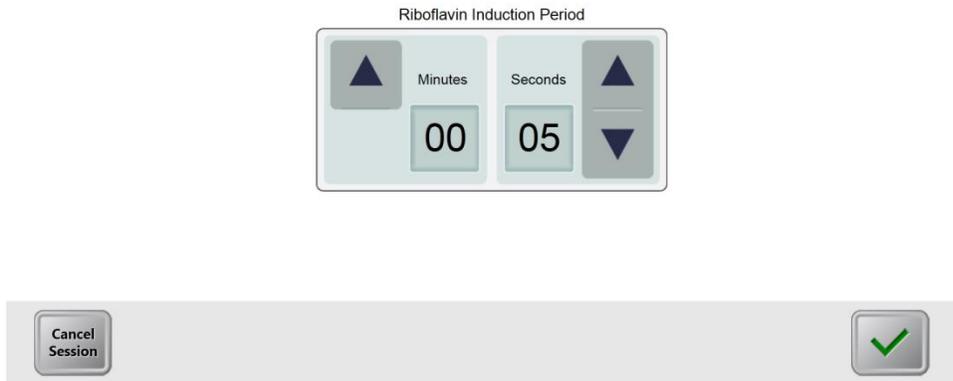


Figure 4-11. Écran de période d'induction

REMARQUE : Les paramètres de traitement rempliront automatiquement par défaut les champs sélectionnables par l'utilisateur, cependant ils sont réglables.

4.7 Préparation du patient

- S'assurer que le patient est allongé bien à plat sur une table ou sur une chaise de patient. Sa tête devrait reposer sur un appui-tête.
- Ajuster la table ou la chaise et l'appui-tête afin que le patient puisse se reposer confortablement pendant toute la durée du traitement, sans mouvement de tête.
- Si nécessaire, marquer l'axe visuel sur la cornée en utilisant un marqueur violet à la gentiane pour cornée.
- Appliquer un spéculum couvercle et des voiles en option en utilisant une technique clinique standard.



AVERTISSEMENT : La riboflavine (vitamine B2) ne fait pas partie du système Mosaic décrit dans ce manuel. Pour des détails sur l'utilisation des composants, veuillez vous référer aux instructions du composant à utiliser.

4.8 Appliquer la riboflavine

- Appliquer la riboflavine à la zone de traitement conformément aux Instructions pour l'utilisation de la riboflavine (IFU).
- Une fois que la riboflavine est appliquée sur l'œil, commencer l'induction en sélectionnant « Riboflavin Applied: Start Timer » (Riboflavine appliquée : démarrer le chronomètre).

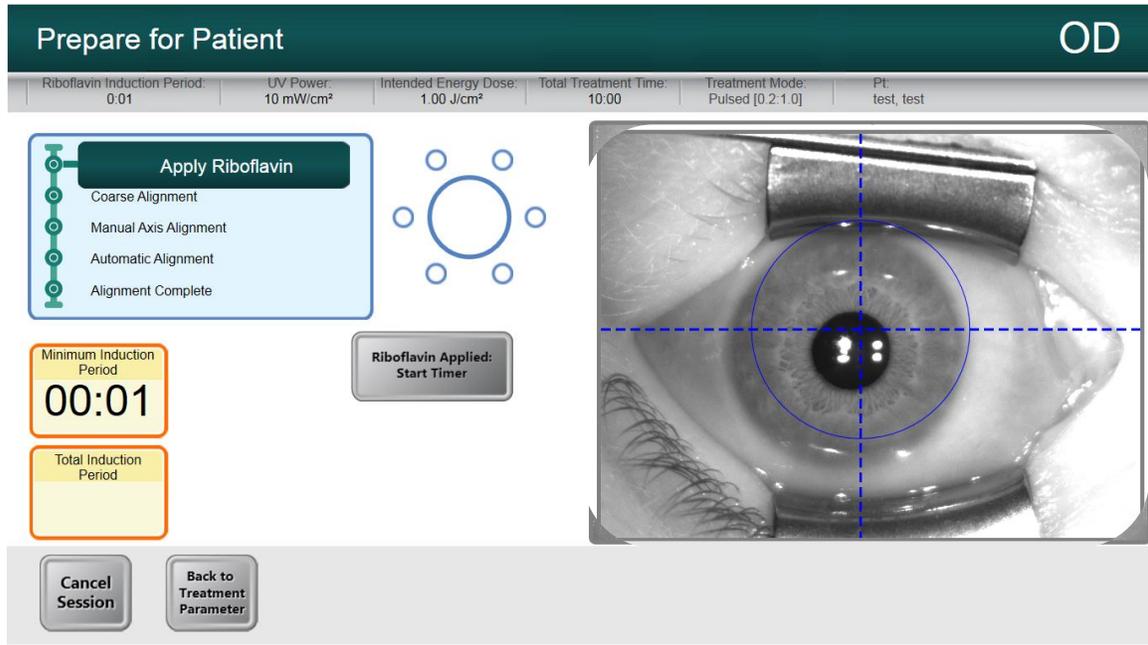


Figure 4-12. Appliquer la riboflavine et démarrer l'écran chronomètre

4.9 Alignement grossier avec la mire du laser

- En appuyant sur les touches des poignées du bras articulé pour désengager les freins, orienter la tête optique au-dessus de la tête du patient.
- Aligner la tête optique de façon à ce que les lignes de mire du laser soient étroitement alignées/se chevauchent l'une sur l'autre. Il peut être nécessaire d'ajuster la hauteur de la tête optique en utilisant le système de levage pour aligner les lignes de mire du laser.
- Aligner les lignes de mire sur l'affichage informatique bien au centre de la pupille de l'œil à traiter. Une fois étroitement alignés, relâcher les touches pour engager les freins.
- L'alignement doit viser à positionner le centre de la pupille avec le centre de la ligne de mire et le cercle bleu. Le cercle bleu se réfère au centre de la DMD et la pupille doit être alignée avec ce centre pour bénéficier d'un suivi plus optimal de la pupille.

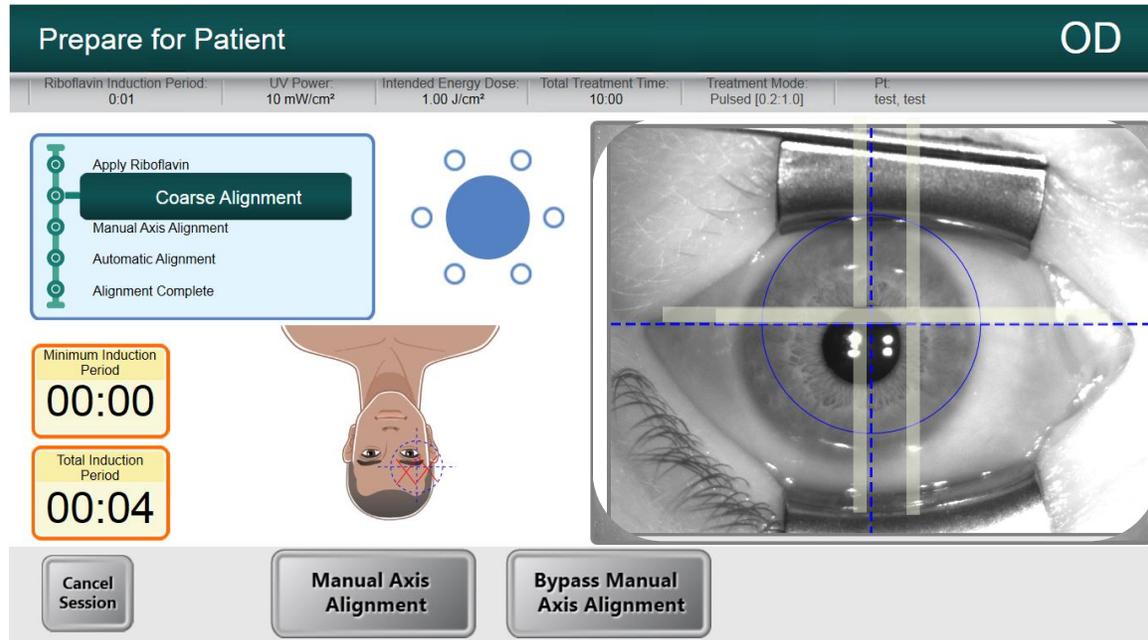


Figure 4-13 Alignement grossier avec les lasers

4.10 Mode de réglage du marqueur de l'axe visuel (pas d'importation de topographie)

- ▶ **Le mode de réglage du marqueur de l'axe visuel doit être utilisé sur des patients qui ont eu auparavant l'axe de leur cornée marqué le long du méridien horizontal avec un marqueur de cornée violet à la gentiane. Si l'axe de la cornée n'a pas été préalablement marqué et si aucun enregistrement de l'axe n'est souhaité, l'utilisateur peut ne pas réaliser l'alignement manuel des axes.**
- Lorsque l'alignement grossier est terminé, sélectionner le mode d'alignement du marqueur de l'axe visuel pour illuminer la cornée et rendre les marqueurs d'axe sur la cornée bien visibles.
- En appuyant sur les touches des poignées du bras articulé pour désengager les freins, faire tourner la tête optique afin que les marqueurs d'axe visuels soient alignés avec la ligne horizontale bleue sur l'affichage informatif.
- L'alignement doit continuer à viser le positionnement du centre de la pupille avec le centre de la croix et du cercle bleu.
- Une fois l'alignement effectué, relâcher les freins et sélectionner le mode d'alignement automatique.

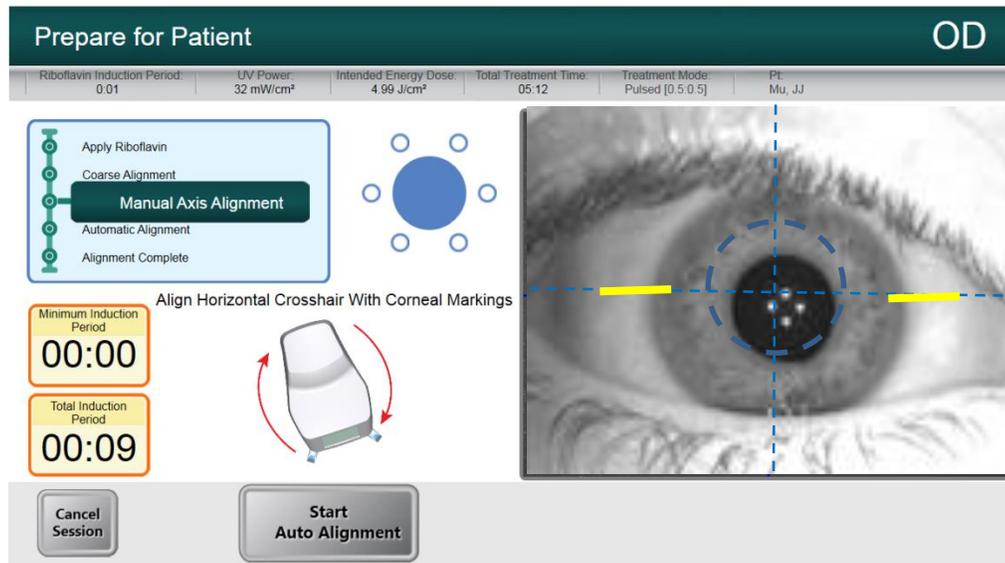


Figure 4-14 Mode manuel d'alignement de l'axe

4.11 Auto-alignement

- « Start Auto-Alignment » (Démarrer l'auto-alignement) est sélectionné pour engager le processus d'alignement automatique. Le processus d'alignement est un processus en trois étapes. Le système :
 - auto-aligne sur les axes X-Y pour le suivi des pupilles ;
 - auto-aligne sur l'axe Z pour une meilleure mise au point ;
 - effectue l'enregistrement de l'iris (si disponible)
- L'enregistrement de l'iris utilise l'image de l'iris à partir du topographe importé (si disponible) et effectue un enregistrement de l'iris pour compenser la cyclo-torsion. Pour les cas où une topographie n'est pas disponible, le mode marqueur d'axe visuel est disponible pour permettre à l'utilisateur de régler manuellement la cyclo-torsion quand la cornée d'un patient est préalablement marquée avec un marqueur de cornée violet à la gentiane.

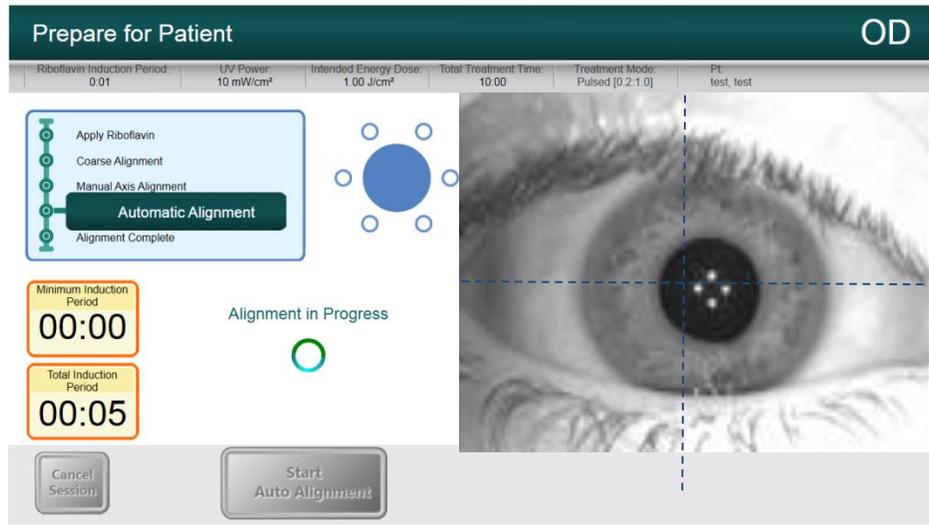


Figure 4-15 Commencez l'alignement automatique

- Après que la séquence d'alignement a été réalisée, l'utilisateur est averti que l'alignement est terminé.

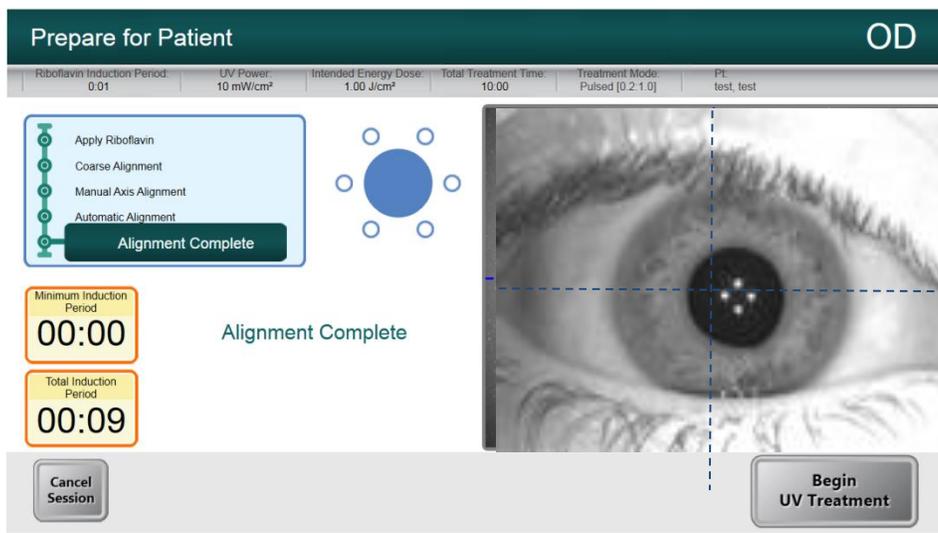


Figure 4-16 Alignement terminé

- Une fois l'alignement terminé, et l'induction de la riboflavine également, la touche « Begin UV Treatment » (Démarrer le traitement UV) apparaît et l'utilisateur peut choisir de commencer le traitement.

4.11.1 Échec de l'auto-alignement

- L'auto-alignement peut échouer pendant l'un des trois processus pour diverses raisons, par exemple : la tête hors de portée, ou un mauvais contraste de l'image. Dans ce cas, un message d'erreur apparaît pour avertir l'utilisateur.

- Certaines causes de l'échec de l'alignement peuvent être dues à des moteurs internes fonctionnant hors de leur registre. Dans un tel cas, le message d'erreur demandera à l'utilisateur de déplacer l'élévateur vers le haut ou vers le bas avant de ré-aligner. L'utilisateur doit utiliser l'élévateur pour déplacer la tête plus haut ou plus bas jusqu'à ce que l'image de l'œil semble plus nette. Cela facilitera l'algorithme de mise au point automatique lorsque l'utilisateur va relancer le processus d'auto-alignement.



Figure 4-17 Z-Erreur d'alignement

- Si l'enregistrement de l'iris échoue, l'utilisateur est informé de l'échec et l'utilisateur a la possibilité de re-démarrer l'auto-alignement ou d'y renoncer et de procéder à un alignement manuel.

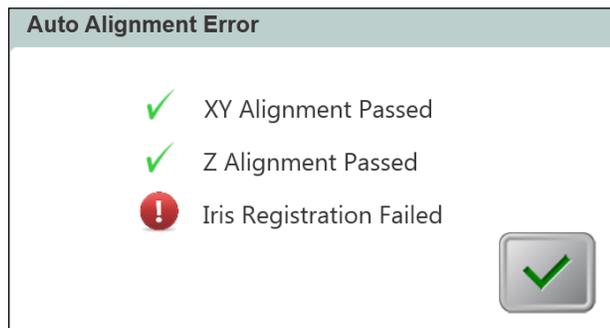


Figure 4-18 Erreur d'enregistrement de l'iris

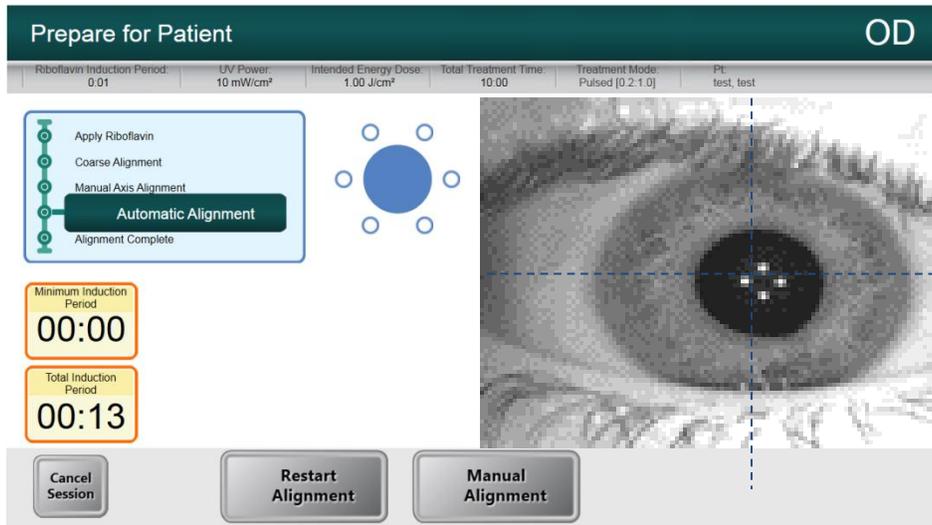


Figure 4-19 Option de re-démarrage de l'alignement Auto ou Manuel

- Laisser de côté l'alignement automatique pour réaliser un alignement manuel fournira à l'utilisateur des commandes de moteur pour aligner manuellement sur les directions X-Y et Z.



MISE EN GARDE : En cas d'alignement manuel pour les formes de traitement asymétrique, l'utilisateur doit effectuer l'alignement de rotation manuellement afin d'appliquer le traitement correctement.

- Dans le mode d'alignement manuel, l'utilisateur peut basculer entre le mode manuel d'alignement de l'axe pour aligner l'axe de marquage de la cornée sur la cornée du patient, ou bien les lasers d'alignement pour l'alignement manuel en X-Y et Z.

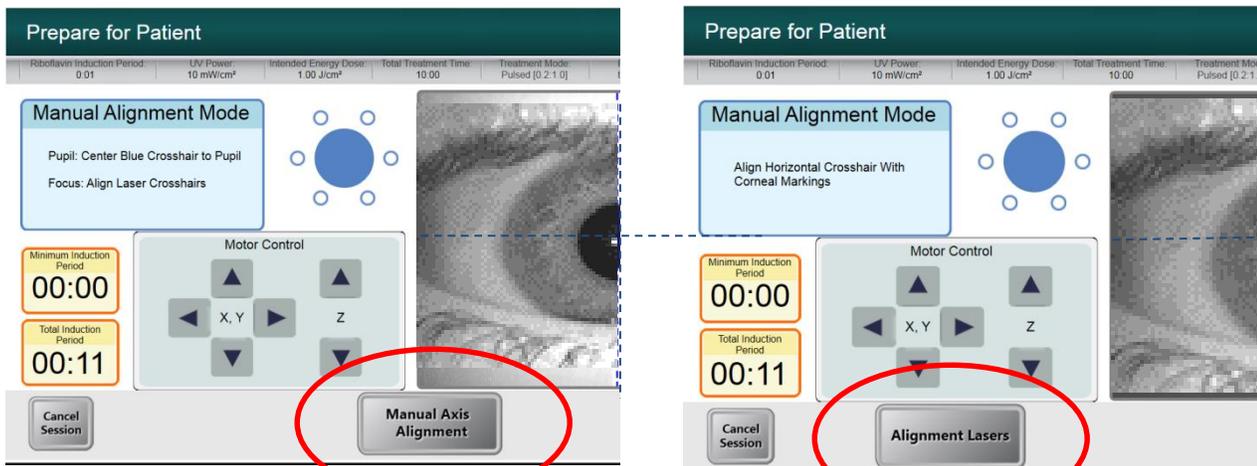


Figure 4-20 Basculer entre l'alignement de l'axe manuel et les lasers d'alignement

4.12 Commencer le traitement UV

- L'utilisateur est averti par un signal sonore, une fois l'induction et l'alignement terminés. Sélectionner « Begin UV Treatment » (Démarrer le traitement UV) pour commencer l'irradiation UV. Une fois que l'UV est allumé, le logiciel permettra de rechercher l'œil et le modèle UV suivra l'œil, irradiant la même région spécifique de la cornée.



MISE EN GARDE : Ne commencer le traitement qu'après que le photosensibilisant ait été appliqué.

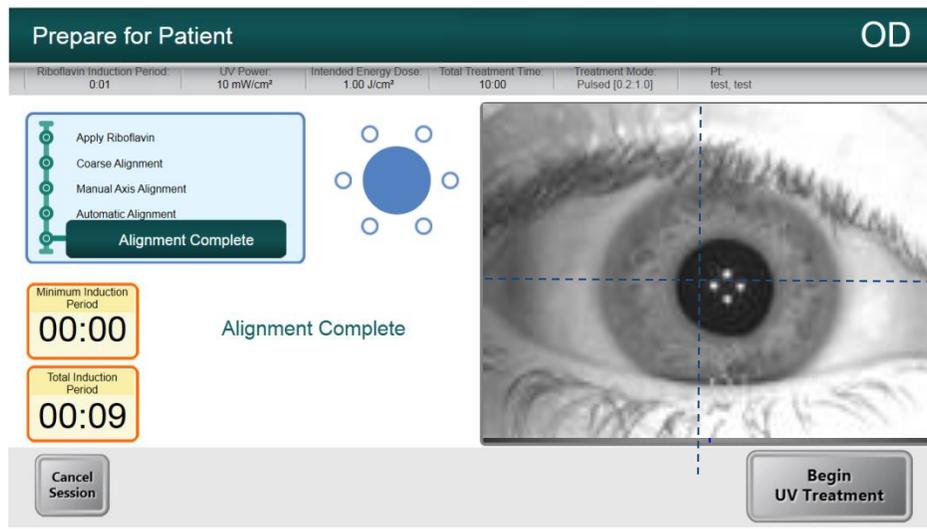


Figure 4-21 Démarrer le traitement UV

- Un traitement en barre de progression indique la progression du traitement UV et le temps de traitement restant, l'énergie totale délivrée et la période totale d'induction sont affichées.

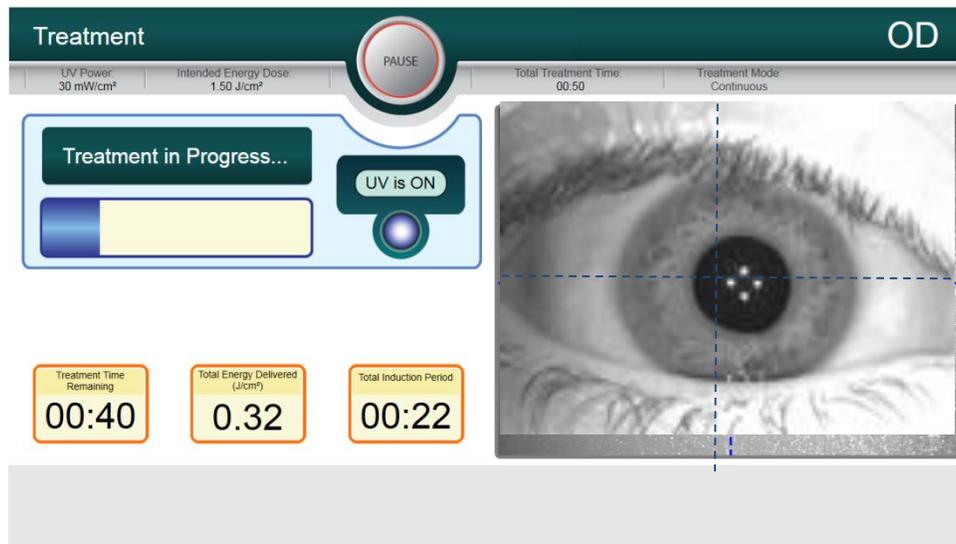


Figure 4-22 Traitement en cours

- Le traitement UV peut être suspendu ou interrompu à tout moment en sélectionnant la touche « Pause ». Cela éteint l'irradiation UV.

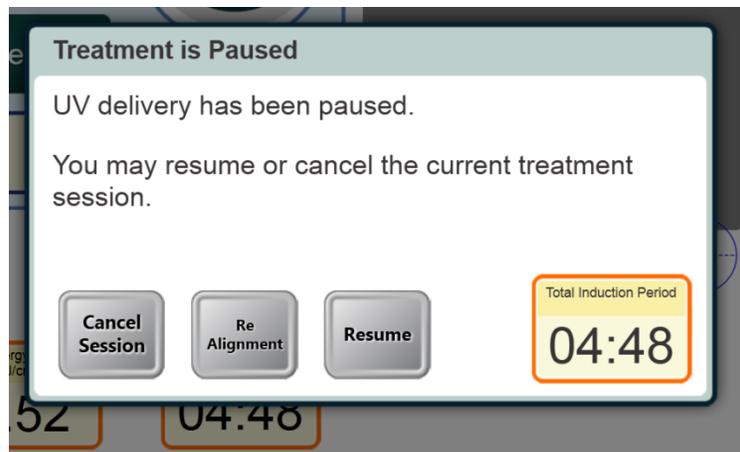


Figure 4-23 Pause dans le traitement UV

- Avant de reprendre le traitement UV, veiller à ce que l'alignement soit correct. L'utilisateur peut choisir de réaligner ou de procéder sans ré-alignement et sélectionner « Resume » (Reprendre) pour redémarrer l'irradiation UV.

4.13 Traitement terminé

- À la fin d'un traitement, les paramètres intégraux du traitement seront affichés et l'écran affichera Traitement terminé.

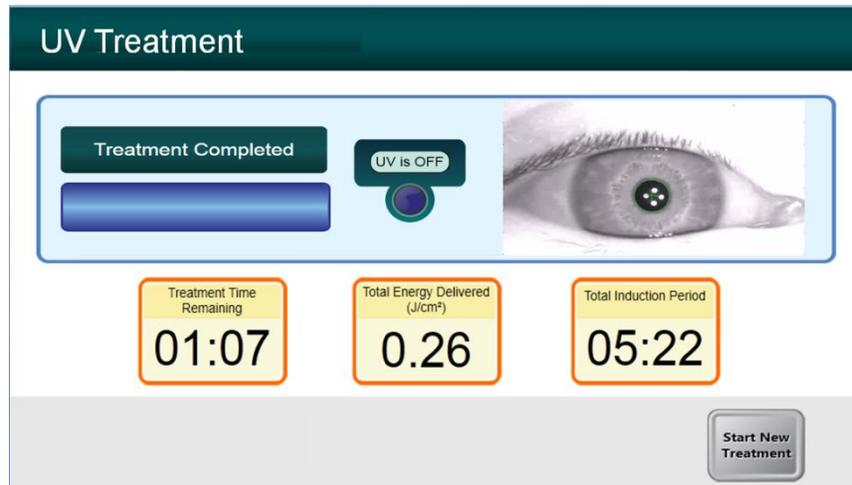


Figure 4-24. Écran Traitement terminé

- Pour quitter le traitement et/ou commencer un nouveau traitement, sélectionner « Start New Treatment » (Démarrer un nouveau traitement).
- Si les traitements sont terminés, mettre le système hors tension en utilisant le bouton « Power Off » (Eteindre) sur l'écran principal et débrancher le système.
- Retirer délicatement l'appareil de la périphérie du patient.
- Retirer le spéculum et fournir un traitement post-opératoire selon le protocole clinique approprié.

4.14 Paramètres

- La touche des paramètres permet à l'utilisateur d'enregistrer un rapport des paramètres de traitement sur la clé USB.



Figure 4-25 Réglages pour sauvegarder un rapport

- Sélectionner le bouton « PDF ». Cela permet de sauvegarder un rapport sur la clé USB.

4.15 Mise hors tension du système

- Appuyer sur « Power Off » (Eteindre) sur l'écran tactile pour passer en mode Veille.
- Débrancher le système pour éteindre.

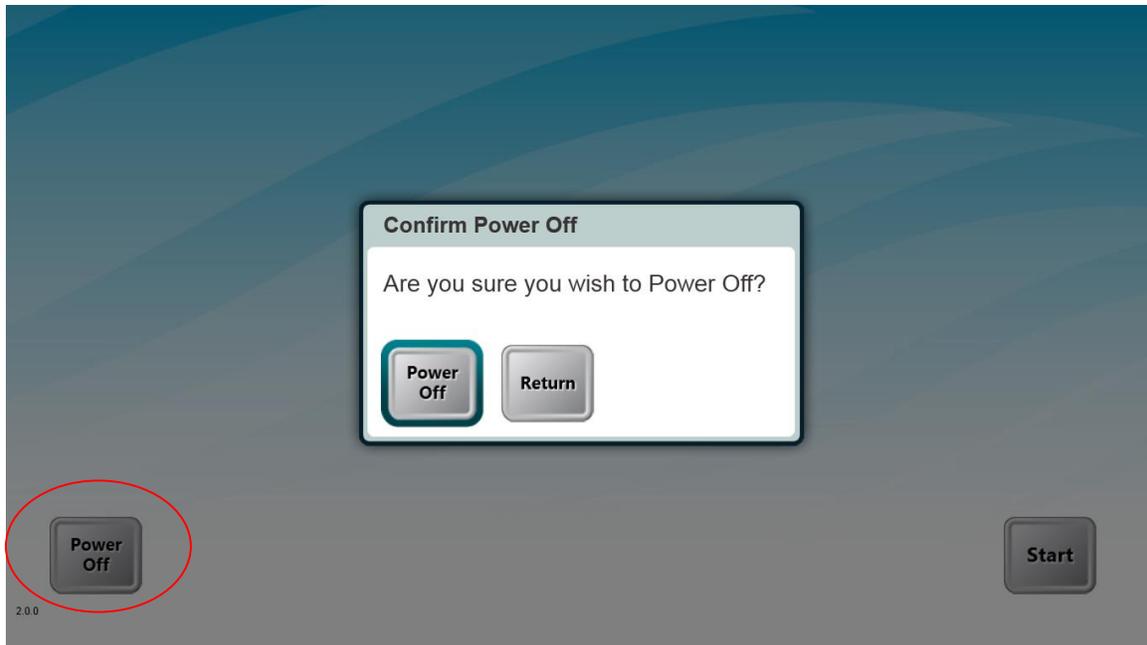


Figure 4-26. Mettre le système hors tension

5 Paramètres avancés

5.1 Utilisation du menu Paramètres de l'appareil

- Sur l'écran d'initialisation New Patient Start (Démarrer nouveau patient) affiché, appuyer et maintenir Mosaic sur l'écran tactile.

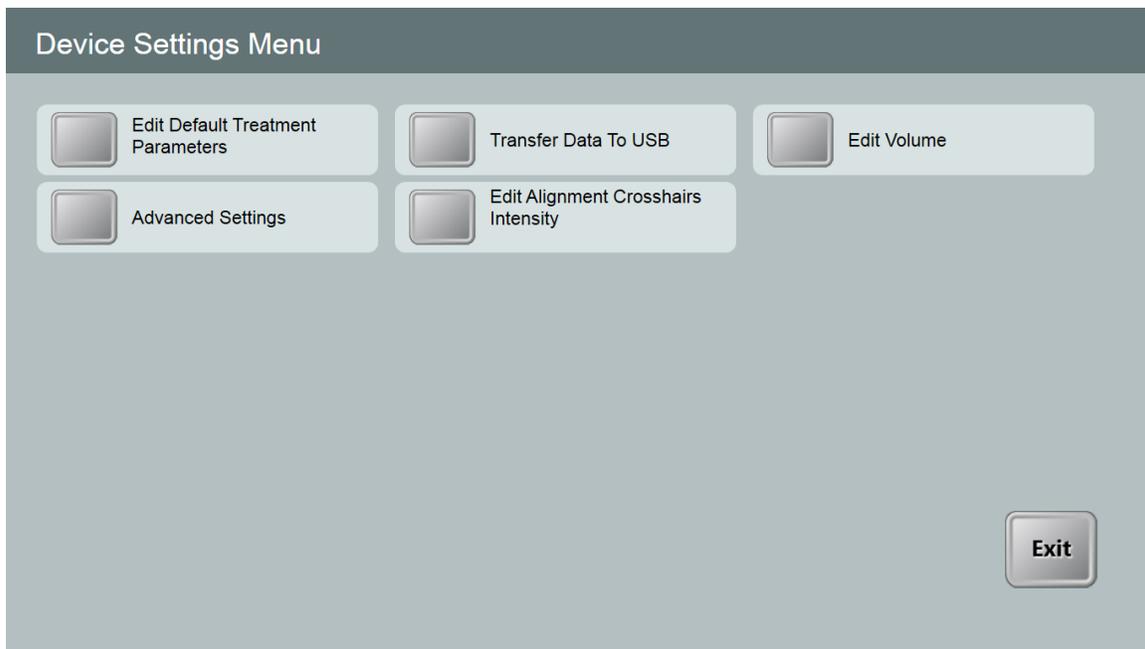


Figure 5-1. Menu Paramètres de l'appareil

5.1.1 Paramètres avancés

- Seul Avedro et le personnel de service doté d'une carte d'accès aux paramètres avancés Mosaic peuvent accéder aux paramètres avancés. Si sélectionné, l'utilisateur sera invité à numériser une carte d'accès.

5.1.2 Transférer des données vers l'USB

- Sélectionner « Transfer Data to USB » (Transférer des données vers l'USB) dans le menu Paramètres de l'appareil.



Figure 5-2. Transfert de données vers l'USB de l'appareil

- Insérer un périphérique USB sur un port USB puis sélectionner « Copy treatment data to USB » (Copier données du traitement sur USB). Le système commence à transférer les données du traitement et affiche une barre de progression du processus de transfert, tel qu'indiqué sur l'écran ci-dessous.
- Une fois terminé, sélectionner « Return » (Retour). Le système vous renvoie au menu Paramètres de l'appareil.

5.1.3 Modification par défaut de l'écran des paramètres de traitement

- L'option de modification par défaut des paramètres de traitement permet à un utilisateur de définir les paramètres de traitement par défaut, qui sont affichés à l'entrée de « Set Induction Time, Set UV Parameters screens, Total Energy or Pulse and Continuous » (Régler le temps d'induction, Régler les paramètres des écrans UV, Total énergie ou Pulsation et Continu).

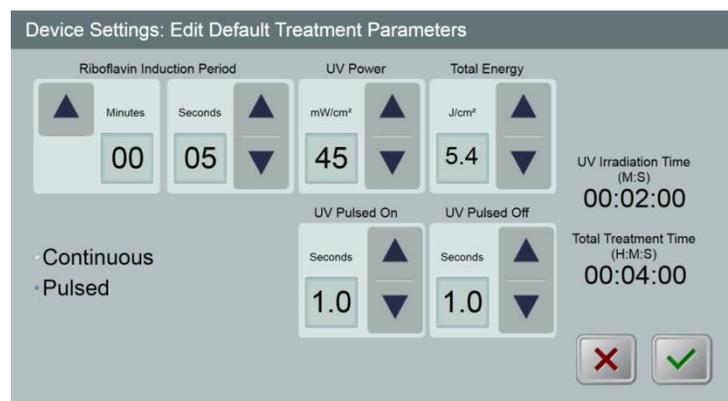


Figure 5-3. Modifier par défaut les paramètres de traitement (Continu et Pulsation)

- Quand la saisie des paramètres de traitement est accomplie, sélectionner la case verte.

6 Maintenance/Service

Par définition, « maintenance » se réfère à ces procédures non techniques qu'un opérateur quotidien doit effectuer, pour continuer à travailler correctement avec le système. Le mot « service », en revanche, se réfère à des tâches qui ne sont destinées à être exécutées que par un représentant de service qualifié.

6.1 Politique d'installation

- Pour chaque nouveau client du système Mosaic, votre distributeur autorisé Avedro offre une installation initiale complète ainsi que le démarrage du système par un personnel qualifié. Après l'installation initiale et une fois que le système fonctionne correctement, le représentant Avedro peut également fournir à l'opérateur désigné, une formation de base sur le fonctionnement du système Mosaic.
- Par conséquent, ce manuel ne comprend pas d'instructions spécifiques relatives à l'installation ou à la mise en place du système. Par votre contrat de service, tout réglage de matériel à venir, autre que ce qui est spécifié pour un fonctionnement normal, doit être effectué par, ou avec l'aide d'un distributeur autorisé Avedro.

6.2 Maintenance par les clients

- En général, il n'est pas nécessaire pour le client d'entretenir le système Mosaic. Tout entretien ou service technique sera effectué par un technicien qualifié en vertu d'un contrat de service. Si vous avez des problèmes avec votre système, reportez-vous à la section de dépannage ci-dessous, ou contactez votre représentant local Avedro.

6.3 Informations sur la garantie

- Une garantie est fournie séparément avec les informations d'achat.

6.4 Éléments jetables par patient

- Les éléments jetables par patient peuvent être commandés auprès d'Avedro ou de votre distributeur autorisé Avedro. **N'utiliser que des produits Avedro ou des produits approuvés par Avedro avec votre système de Mosaic.** Avedro ne sera pas tenu responsable de la détérioration ou du dysfonctionnement du système, qu'elle jugera avoir été causé par l'utilisation de matériaux non autorisés.

6.5 Problèmes

- Le système Mosaic vérifie automatiquement son statut au démarrage. Si le statut est incorrect, le logiciel empêche l'opérateur d'initier le traitement, alors que le système est en état de fonctionnement normal.

6.6 Indications pour la stérilisation ou la désinfection

- Aucun des composants du système Mosaic n'est désigné pour être stérilisé par l'opérateur. Le nettoyage et la désinfection externes sont LES SEULS recommandés. À des fins de désinfection, n'utiliser que de l'alcool isopropylique pulvérisé ou des préparations. Utiliser de petites quantités de liquide et des lingettes non fibreuses.

6.7 Nettoyage du système

- Utiliser un chiffon doux et humide pour nettoyer le système.
- L'extérieur du système Mosaic peut être nettoyé avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau de Javel diluée, de l'eau savonneuse ou de l'alcool isopropylique.
- Un alcool isopropylique à 70 % ou une solution d'eau de Javel à 10 % peuvent également être utilisés si nécessaire.
- NE PAS plonger le système dans un liquide ou verser du liquide dans le système.



AVERTISSEMENT : Retirer le câble d'alimentation de la prise principale et éteindre l'interrupteur d'alimentation avant toute procédure de nettoyage.

AVERTISSEMENT : Les produits de nettoyage agressifs, en particulier ceux contenant des abrasifs ou des solvants agressifs peuvent endommager les surfaces des composants.

- La vitre de l'ouverture du faisceau ne doit en aucun cas être mise en contact avec l'une des substances susmentionnées.
- En nettoyant les surfaces de l'appareil, veiller à ce que les liquides de nettoyage ne pénètrent pas à l'intérieur du dispositif, car cette fuite pourrait endommager l'appareil.

6.8 Nettoyage de l'ouverture

- Vérifier l'ouverture de faisceau de façon routinière avant le traitement.
- Utiliser des lingettes de lentilles spéciales caméra ou de l'air comprimé pour enlever la poussière et les particules de la surface du verre de l'ouverture.

6.9 Ajustement du bras articulé

Si le bras articulé ne garde pas la tête optique dans une position verticale fixe, veuillez contacter votre représentant de service Avedro local.

6.10 Réalisation de la maintenance périodique

Intervalle	Tâche spécifique
Annuel	Vérification des réglages par un personnel qualifié Avedro.

6.11 Déplacement du système

- Le Mosaic est conçu comme un système mobile dans un environnement de bureau.
- Lors du déplacement du système, veiller à ce que le bras articulé et la tête soient rétractés près du moniteur comme indiqué dans l'image ci-dessous pour que le mouvement soit sécurisé d'un endroit à l'autre.



Figure 6-1 Position de déplacement du système Mosaic

- S'il est nécessaire pour une raison quelconque, de transporter ou d'expédier le système Mosaic, contactez votre représentant Avedro local. L'emballage et le transport du système doivent être effectués uniquement par du personnel Avedro formé et autorisé.

6.12 Ranger le système

- Suivre toutes les spécifications de la gamme de température et d'humidité pour le rangement, comme indiqué dans les caractéristiques du chapitre 9, et laisser le système se rééquilibrer à des températures normales et dans une gamme normale d'humidité avant de le redémarrer.
- Fermer tous les panneaux sur le système pour empêcher la poussière et l'humidité de pénétrer; cela est obligatoire.
- Éteindre tous les composants, ainsi que l'alimentation principale. Débrancher le câble d'alimentation de sa prise électrique.
- Couvrir l'affichage LCD à écran tactile et le clavier avec le couvercle d'origine ou avec son emballage pour éviter tout dommage.
- Ne démonter aucune partie du système, car cela pourrait entraîner un mauvais alignement ou des dommages.

6.13 Logiciel

- Si le logiciel est corrompu et ne parvient pas à fonctionner correctement à un certain point, appelez votre représentant Avedro local. Les mises à jour logicielles ne seront effectuées que par des représentants Avedro formés.
- Si l'une des erreurs de logiciels suivantes se produit, contactez votre représentant Avedro local et fournissez-lui les codes d'erreur :

ERROR_SYSTEM_FATAL	ERROR_XYZ_FAILED_HOMING
ERROR_UART_FRAME_ERROR	ERROR_XYZ_REMOTE_COMM
ERROR_UART_HW_OVERFLOW	ERROR_DLOG_READ_FAIL
ERROR_COMM	ERROR_DLOG_WRITE_FAIL
ERROR_UVMON_PD1_H	ERROR_DLOG_ERASE_FAIL
ERROR_UVMON_PD1_L	ERROR_DLL_RX_FRAME_READ
ERROR_UVMON_I_H	ERROR_DLL_RX_FRAME_INSERT
ERROR_UVMON_I_L	ERROR_DLL_RX_POST_ACK
ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H	ERROR_DLL_SEND_PACKET
ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L	ERROR_COMM_POST_PACKET
ERROR_UVMON_OVERTEMP	ERROR_COMM_PUSH_FIFO
ERROR_UVMON_DAC_RB	ERROR_COMM_SENDWAIT
ERROR_UVMON_PD2_H	ERROR_APP_POST_MESSAGE
ERROR_UVMON_PD2_L	ERROR_APP_TRANSITION

6.14 Identification des risques associés à l'élimination des déchets produits

- Lors de l'élimination des déchets, des résidus et du système Mosaic et de ses accessoires, veuillez respecter toutes les réglementations locales en vigueur ou contacter un distributeur autorisé Avedro.

6.15 Effectuer un contrôle visuel

- Vérifier tous les composants de l'appareil de façon routinière pour tous dommages ou dysfonctionnements, avant chaque traitement.
- Ne pas utiliser un appareil endommagé ou défectueux. L'utilisation de ces appareils peut nuire à l'utilisateur et/ou au patient.

7 Classification de l'équipement

Selon IEC60601-1:2005+A1:2012 Standard électrique appareil médical

- Protection contre les chocs électriques
 - Classe 1 (source d'alimentation électrique externe)
- Degré de protection contre les chocs électriques
 - Non classé, matériel non fourni avec la partie appliquée
- Degré de protection contre la pénétration de l'eau
 - Appareils communs IP20 (Pas de protection contre la pénétration de l'eau)
- Méthode de stérilisation ou de désinfection
 - Dispositif désinfectable
- Degré de protection devant être utilisé en présence d'un produit inflammable tel qu'un mélange esthétique
 - Aucune protection
- Conditions d'utilisation
 - Service continu

Selon FCC Partie 15, IEC55011 et IEC60601-1-2

- Classe B

Selon IEC62471 : 2006 Sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes

- Le LED UV est en groupe de risque 2

Selon Annexe II.3 of Directive 93/42/EEC

- Classe IIa

Selon IEC 60825-1 Ed. 2.0 2007-03 Sécurité des produits laser

- Les lasers d'alignement sont des produits laser de classe 1

Selon IEC 60825-1 Ed. 3.0 2014-05 Sécurité des produits laser

- Les lasers d'alignement sont des produits laser de classe 1

Conforme aux normes suivantes :

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- ANSI/AAMI ES 606061-1:2005+A1:2012
- CSA C22.2 No 60601-1:14
- IEC 62471:2006

Exigences EMC



Le système Mosaic exige des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (EMC). L'installation et l'utilisation doivent être effectuées selon les informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le système Mosaic.

Le système Mosaic a été qualifié pour une utilisation avec les câbles et des accessoires suivants. L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux énumérés ici peut provoquer des émissions augmentées, ou bien réduire l'immunité du système Mosaic.	
Câbles	Accessoires
Aucun	Clé USB 2.0

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système Mosaic est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Mosaic doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Mosaic n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Mosaic est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions des fluctuations de tension/clignotement IEC 61000-3-3	Conforme	



Le système Mosaic ne doit pas être utilisé à proximité de, ou empilé sur d'autres appareils. Si le système Mosaic doit être utilisé à proximité ou empilé sur un autre appareil, vérifier que le système Mosaic fonctionne d'une manière acceptable dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Conseils et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le système Mosaic est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Mosaic doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Électrostatique Décharge (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Électrique rapide transitoire/soudain IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Non applicable Lignes d'entrée/sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Poussée IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à la ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à la ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) pour 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pour 5 sec	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) pour 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pour 5 sec	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique, si l'utilisateur du système Mosaic nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le système Mosaic soit alimenté par une alimentation sans interruption ou par une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE U_T est la tension du courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le système Mosaic est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Mosaic doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — conseils
Conduit RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des composants du système Mosaic, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Si P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité, et ce, dans chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
Irradié RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTE 1 At 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée prévaut.</p> <p>NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>a Une intensité de champ venant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaire/sans fil) téléphones et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et la télévision ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système Mosaic est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système Mosaic doit être observé pour vérifier si le fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système Mosaic.</p> <p>b Au-dessus de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF, et le système Mosaic

Le système Mosaic est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Mosaic peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le système Mosaic tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une puissance de sortie maximale ne figurant pas 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, P étant la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée qui compte.

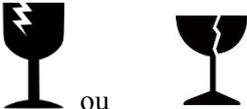
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



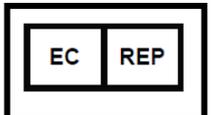
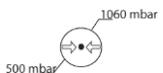
Le système Mosaic contient une fonction RFID qui transmet et reçoit à la fréquence de 13,56 MHz. Cette fonctionnalité peut être perturbée par d'autres équipements, même si cet autre équipement est conforme aux exigences CISPR d'émission.

Le système Mosaic contient les émetteurs RF suivants :		
Lecteur RFID		
<ul style="list-style-type: none">• Lecteur/Graveur 13.56MHz• Antenne intégrale : Portée de lecture maximum 4"• Puissance de sortie max : 200 mW• Caractéristiques : ISO18000-3, ISO15693		
Adaptateur WiFi		
Modulation de fréquence	5 GHz (802.11a/n)	2.4 GHz (802.11b/g/n)
Bande de fréquence	5.15 GHz - 5.85 GHz (dépendant du pays)	2.400 - 2.483 GHz (dépendant du pays)
Modulation	BPSK, QPSK, 16 QAM, 64 QAM	CCK, DQPSK, DBPSK
Dispositif sans fil	5 GHz UNII : Orthogonal Division de fréquence Multiplexe (OFDM)	2.4 GHz ISM : Orthogonal Division de fréquence Multiplexe (OFDM)
Canals	4 à 12 (dépendant du pays)	Canal 1-11 (USA seulement) Canal 1-13 (Japon, Europe)
Puissance maxi en sortie	< 100mW	<100mW

8 Bibliothèque symboles

Symbole texte	Illustration symbole	Définition
1. Pas de symbole AP en présence d'anesthésiques inflammables		Danger, risque d'explosion. Ne pas utiliser
2. Symbole AC		Courant alternatif
3. « I » dans un livre		Attention : Consulter les DOCUMENTS JOINTS
4. Symbole de la terre dans le cercle		Protégé terre (terre)
5. Symbole de la protection contre les infiltrations	IP20	Protection contre les infiltrations de particules solides de moins de 12,5 mm et aucune protection contre l'eau
6. Marque CE		Sigle de conformité
7. Fabricant		Nom et adresse du fabricant
8. Date de fabrication		Date de fabrication
9. ! dans un triangle jaune		Mise en garde spécifique d'attention dans le manuel d'exploitation
10. Poids net (kgs) Poids brut (kgs)	NW (Poids net) GW (Poids brut)	Poids net Poids brut
11. Parapluie avec des gouttes de pluie		Garder au sec : Stocker à l'abri de l'humidité (le symbole est avec ou sans goutte de pluie)
12. Verre de vin avec une fissure	 ou 	Le contenu est fragile, manipuler avec soin

Chapitre 8: Bibliothèque symboles

Symbole texte	Illustration symbole	Définition
13. Deux flèches vers le haut		Gardez les flèches sur le carton pointant vers le haut
14. Signe de pourcentage sur niveau de la mer		Limites d'humidité (les pourcentages sous le symbole indiquent la fourchette acceptable pour l'humidité)
15. Limites de température		Températures limites d'expédition
16. Numéro de référence		Numéro de référence du système
17. Numéro de série		Numéro de série du système
18. EC RP		Représentant européen autorisé
19. Ne pas appuyer		Ne pas appuyer, sauf dans la configuration de mouvement correcte
20. Ne pas s'asseoir sur		Ne pas s'asseoir sur la tête optique
21. Ne pas marcher sur		Ne pas marcher sur la tête optique
22. Limites de pression atmosphérique		Fonctionne dans les limites de pression atmosphérique indiquées sur le système
23. Veille		Système en mode Veille
24. Signal émis		RF émise par le dispositif

9 Cahiers des charges

Cahier des charges	Description
Électrique	Tensions des lignes 100 – 240 volts AC, ± 10 % Courant 10A – 5A Monophasé 50/60 Hz, ± 5 % Fusible : T 10H, 250V
Livraison énergétique	Rayonnement UV 10 – 100 mW/cm ² 365 nm
Interfaces externes	USB 2.0
Dimensions physiques	62 x 62 x 140 cm ³ (Longueur x Largeur x Hauteur)
Poids	NW 124 Kg GW 171 Kg
Conditions environnementales d'exploitation	Le système fonctionne dans les conditions atmosphériques suivantes (pas de condensation).
Température ambiante	+15 to +30 °C
Humidité relative	20 % à 80 %, sans condensation
Pression atmosphérique	De 810 à 1050 mbar
Conditions de transport et de stockage	L'instrument résiste aux conditions de transport et de stockage suivantes, sans subir de dommage ou sans détérioration de la performance.
Température ambiante	-15 to +60 °C
Humidité relative	10 % à 80 %, sans condensation
Pression atmosphérique	750 to 1060 mbar



avedro

230 Third Avenue
Waltham, MA 02451
Tél : 781-768-3400