



MODE D'EMPLOI
Lampe à fente

BM 900[®]

18. Édition / 2021 – 08



HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS

MODE D'EMPLOI

Lampe à fente

BM 900®

18. Édition / 2021 – 08

Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi un appareil Haag-Streit. Si les conditions fournies dans le présent mode d'emploi sont scrupuleusement respectées, nous vous assurons une utilisation fiable et sans anomalie de notre produit.



AVERTISSEMENT !

Lisez attentivement le mode d'emploi avant de mettre ce produit en service. Il contient des informations importantes concernant la sécurité de l'utilisateur et du patient.



REMARQUE !

Pour les États-Unis uniquement : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins et praticiens ou sur ordre de ces derniers.



AVERTISSEMENT !

Cet appareil est équipé de LED de forte intensité. L'éclairage excessif des patients sous certains traitements médicamenteux peut entraîner des effets secondaires phototoxiques en raison d'une photosensibilité accrue.

Sommaire

• 1 Sécurité	4		
◦ 1.1 Commentaires sur ce mode d'emploi	4		
◦ 1.2 Conditions environnementales	4		
◦ 1.3 Expédition et déballage	4		
◦ 1.4 Avertissements concernant l'installation	4		
◦ 1.5 Utilisation, environnement	5		
◦ 1.6 Toxicité de la lumière	5		
◦ 1.7 Désinfection	6		
◦ 1.8 Garantie et responsabilité du fait des produits	6		
◦ 1.9 Obligation de déclaration	6		
◦ 1.10 Description des symboles	6		
• 2 Usage prévu/Utilisation prévue	6		
◦ 2.1 Description de l'appareil	6		
▪ 2.1.1 Utilisateurs prévus	7		
◦ 2.2 Usage médical	7		
▪ 2.2.1 Indications	7		
▪ 2.2.2 Partie du corps	7		
▪ 2.2.3 Population de patients	7		
▪ 2.2.4 Contre-indications	7		
◦ 2.3 Principes de fonctionnement	7		
▪ 2.3.1 Environnement d'utilisation	7		
◦ 2.4 Avantage clinique	8		
• 3 Introduction	8		
◦ 3.1 Vue d'ensemble	8		
• 4 Montage / installation de l'appareil	9		
◦ 4.1 Microscope et éclairage	9		
◦ 4.2 Bloc d'alimentation de l'appareil	9		
◦ 4.3 Régulation de la rotation du réglage de fente	9		
• 5 Mise en service	10		
◦ 5.1 Mise en marche de l'appareil	10		
• 6 Utilisation	10		
◦ 6.1 Réglage des oculaires	10		
◦ 6.2 Préparation du patient	10		
◦ 6.3 Utilisation de l'appareil	10		
◦ 6.4 Réglage des filtres et diaphragmes	12		
◦ 6.5 Étoile de fixation	12		
◦ 6.6 Microscope et oculaire	12		
• 7 Mise hors service	12		
• 8 Caractéristiques techniques	13		
◦ 8.1 Éclairage à fente	13		
		◦ 8.2 Microscope stéréoscopique	13
		◦ 8.3 Base de l'instrument	13
		◦ 8.4 Dimensions	13
		• 9 Maintenance	13
		◦ 9.1 Contrôle de l'appareil	14
		◦ 9.2 Entretien	14
		◦ 9.3 Nettoyage et désinfection	14
		◦ 9.4 Remplacement du miroir de la lampe	14
		◦ 9.5 Housse anti-poussière	14
		• 10 Annexe	15
		◦ 10.1 Accessoires/pièces fonctionnelles/pièces amovibles/consommables	15
		◦ 10.2 Réglementations légales	15
		◦ 10.3 Classification	15
		◦ 10.4 Traitement des déchets	15
		◦ 10.5 Normes prises en compte	16
		◦ 10.6 Note et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	16
		▪ 10.6.1 Généralités	16
		▪ 10.6.2 Émissions parasites	16
		▪ 10.6.3 Environnement d'immunité électromagnétique testé (partie 1)	17
		▪ 10.6.4 Environnement d'immunité électromagnétique testé (partie 2)	18
		▪ 10.6.5 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit	20

1 Sécurité



DANGER !

Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages matériels ou présenter un danger pour les patients ou les utilisateurs.



AVERTISSEMENT !

Les avertissements doivent impérativement être observés afin de garantir une utilisation sûre du produit et d'éviter tout risque pour les utilisateurs et les patients.



REMARQUE !

Informations importantes : à lire attentivement.

1.1 Commentaires sur ce mode d'emploi



REMARQUE !

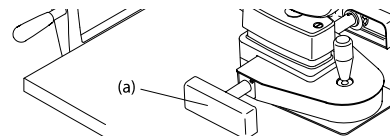
Dans ce mode d'emploi, le point est utilisé comme séparateur décimal.

1.2 Conditions environnementales

Transport	Température	-40 °C ... +70 °C
	Pression atmosphérique	500 hPa ... 1060 hPa
	Humidité relative	10 % ... 95 %
Stockage	Température	-10 °C ... +55 °C
	Pression atmosphérique	700 hPa ... 1060 hPa
	Humidité relative	10 % ... 95 %
Utilisation	Température	+10 °C ... +35 °C
	Pression atmosphérique	800 hPa ... 1060 hPa
	Humidité relative	30 % ... 90 %

1.3 Expédition et déballage

- Avant de déballer l'appareil, vérifiez si l'appareil présente des marques de manipulations non conformes ou des dégradations. Si tel est le cas, informez-en la société de transport qui vous a livré la marchandise.
- Déballez l'appareil en présence d'un représentant de la société de transport. Rédigez un procès-verbal énumérant les pièces éventuellement endommagées. Ce document doit comporter votre signature et celle de la société de transport.
- Laissez reposer l'appareil quelques heures avant de le déballer (en raison de la condensation).
- Une fois déballez, vérifiez l'absence de dommages sur l'appareil.
- Les appareils défectueux doivent être renvoyés sous emballage approprié.
- Conservez soigneusement l'emballage, afin qu'il puisse être réutilisé en cas d'éventuel retour ou déplacement.
- La lampe à fente et l'appui-tête doivent être montés sur un plateau isolé électriquement et ignifuge.
- Les cache-rails (a) empêchent la lampe à fente de basculer.
- Vérifiez que les pièces de connexion des accessoires sont dans la bonne position (vissage, fermeture rapide).



1.4 Avertissements concernant l'installation



AVERTISSEMENT !

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. L'installation et les réparations sont strictement réservées au personnel qualifié et formé.
- Si un appareil tiers est raccordé, ce raccordement doit satisfaire à la norme EN 60601-1.
- Seules des pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées.

- L'utilisation de cet appareil à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que si l'appareil est branché sur une prise spécialement conçue pour les hôpitaux. (Ne s'applique pas aux pays de l'UE).
- Le dispositif doit être installé de façon à pouvoir accéder facilement et à tout moment à la fiche et à pouvoir débrancher facilement l'appareil du secteur.

1.5 Utilisation, environnement



DANGER !

N'utilisez jamais l'appareil dans des zones à risque d'explosion où sont utilisés des solvants volatils (alcool, essence, etc.) et des anesthésiants inflammables.



AVERTISSEMENT !

- L'appareil doit être éteint après chaque utilisation. L'utilisation d'une housse anti-poussière entraîne un risque de surchauffe.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de la salle blindée par radiofréquence d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique, lorsque l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Les équipements de communication portables à radiofréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par Haag-Streit. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient être altérées.



REMARQUE !

- L'utilisation de l'appareil est exclusivement réservée au personnel qualifié. La formation incombe à l'exploitant.
- Cet appareil ne peut être utilisé que conformément aux instructions du chapitre « Usage prévu/Utilisation prévue ».

1.6 Toxicité de la lumière



AVERTISSEMENT !

- La lumière de cet appareil peut être nocive. Le risque d'un dommage oculaire augmente en fonction de la durée de rayonnement. À intensité maximale, une durée de rayonnement supérieure à 152 secondes avec cet appareil entraîne un dépassement de la valeur de référence relative au risque.
- Une exposition intensive prolongée pouvant endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen de l'œil ne doit pas être prolongée inutilement. L'éclairage de cette lampe à fente émet un rayonnement compris entre 400 et 750 nm. Des informations détaillées sur le rayonnement peuvent être fournies sur demande.
- La dose photochimique à risque pour la rétine dépend de la luminance du produit et de la durée d'exposition. Si la luminance est réduite de moitié, le temps est multiplié par deux jusqu'à l'obtention de la valeur limite de la durée d'exposition. Jusqu'à présent, aucun risque d'irradiation optique aigu n'a été constaté avec les lampes à fente. Nous recommandons de réduire le plus possible l'intensité de la lumière dirigée vers la rétine du patient pour effectuer les différents diagnostics. Les enfants, les personnes aphaques ou aux yeux fragiles sont les plus vulnérables. Un risque accru peut également exister lorsque la rétine a été exposée au cours d'une période de 24 heures au même instrument ou à un autre appareil avec une source lumineuse visible. C'est le cas notamment lorsque la rétine a auparavant été photographiée avec un flash.

1.7 Désinfection



REMARQUE !

L'appareil peut être désinfecté, mais ne nécessite aucune désinfection. Pour plus d'informations concernant le nettoyage, reportez-vous au chapitre « Maintenance ».

1.8 Garantie et responsabilité du fait des produits

- Les produits Haag-Streit doivent être utilisés uniquement aux fins et de la manière décrites dans les documents fournis avec le produit.
- Le produit doit être manipulé comme décrit au chapitre « Sécurité ». Une manipulation non conforme peut endommager le produit et entraîner la perte de l'ensemble des droits à la garantie.
- Si un produit endommagé par une manipulation non conforme continue d'être utilisé, cela peut provoquer des dommages corporels. Dans ce cas, le fabricant ne peut pas être tenu pour responsable.
- Haag-Streit n'octroiera aucune garantie, expresse ou implicite, y compris les garanties implicites relatives à la valeur marchande ou à l'adéquation à un usage particulier.
- Haag-Streit décline expressément toute responsabilité à l'égard de dégâts indirects ou accessoires résultant de l'usage du produit.
- Ce produit est couvert par une garantie limitée accordée par votre vendeur.
- Le T-Cone optionnel doit être conservé dans sa protection anti-poussière d'origine et protégé de la lumière directe du soleil.
- Pour les États-Unis uniquement : Ce produit est couvert par une garantie limitée qui peut être consultée sur www.haag-streit-usa.com.

1.9 Obligation de déclaration



REMARQUE !

Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé à Haag-Streit et à l'autorité compétente de l'État membre dans votre pays.

1.10 Description des symboles



Suivez les instructions du mode d'emploi



Lire attentivement le mode d'emploi



Avertissement général, lisez les documents complémentaires



Certificat de conformité européen



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de référence Haag-Streit



Numéro de série



Marque commerciale du fabricant Haag-Streit AG



Indications sur l'élimination : Voir le chapitre « Traitement des déchets »



Représentant agréé européen inscrit



Dispositif médical



Marque de contrôle du TÜV Rheinland avec validation pour INMETRO Brésil



Marque de contrôle de MET avec acceptation aux États-Unis et au Canada

2 Usage prévu/Utilisation prévue

Un biomicroscope à lampe à fente est destiné à l'examen de l'œil. Elle sert au diagnostic et à la documentation de maladies ou de blessures touchant les propriétés structurelles de l'œil.

2.1 Description de l'appareil

Les dispositifs de la lampe à fente comprennent les éléments suivants :

- Biomicroscope stéréoscopique
- Éclairage à fente
- Base de l'instrument
- Appui-tête et mentonnière

Le système d'éclairage et un biomicroscope sont montés sur une base d'instrument actionnée par le joystick. Le joystick unique permet le déplacement horizontal et vertical de la lampe à fente sur la table d'examen. Les deux éléments, le système d'éclairage et le biomicroscope peuvent pivoter progressivement sur le pivot, indépendamment l'un de l'autre.

Un appui-tête solide est fixé à la table. La table et la mentonnière sont réglables en hauteur pour fournir une position d'examen confortable et stable au patient, en dehors de l'amplitude de mouvement de l'appareil. Comme ce dispositif fonctionne de manière non invasive, il n'entre en contact avec le patient qu'au niveau de la mentonnière et du bandeau appui-front.

2.1.1 Utilisateurs prévus

Les utilisateurs sont des professionnels médicaux qualifiés tels que des ophtalmologues, des optométristes, des opticiens, des infirmières et des chercheurs ou d'autres spécialistes qualifiés, conformément à la législation locale.

2.2 Usage médical

Cet appareil est destiné à l'usage médical suivant :

- Diagnostic et suivi des maladies du segment antérieur de l'œil
- Diagnostic et suivi des lésions du segment antérieur de l'œil
- Étude de l'anatomie et de l'état physiologique ou pathologique du segment antérieur de l'œil

2.2.1 Indications

L'utilisation de la lampe à fente est indiquée dans les situations médicales suivantes :

- Maladies locales et systémiques affectant l'œil
- Lésions et défauts du segment antérieur
- Infections aiguës et inflammations
- Présence de corps étrangers intraoculaires
- Autre traumatisme oculaire

2.2.2 Partie du corps

La lampe à fente est destinée à l'examen de l'œil humain, en particulier le segment antérieur de l'œil (c.-à-d. les paupières, les cils, la conjonctive, la cornée, la chambre antérieure, l'iris et le cristallin).

2.2.3 Population de patients

Cet appareil est destiné à être utilisé sur des patients humains ayant la capacité physique de s'asseoir devant une lampe à fente, la tête reposant contre l'appui-tête dans une position stable et la capacité mentale de suivre les instructions.

2.2.4 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.3 Principes de fonctionnement

- La lampe à fente applique le principe de l'éclairage focal : le point focal du microscope et l'éclairage coïncident.
- Le bras du microscope et le bras d'éclairage sont montés sur une base d'instrument : Les deux peuvent pivoter indépendamment autour du même axe vertical.
- La base de l'instrument peut être déplacée sur les trois axes.
- Lors de l'éclairage d'un support transparent avec une fente étroite et nette, une « section optique » peut être grossie et visualisée au microscope.
- La tête du patient est fixée à un support d'appui-tête réglable en hauteur afin que l'examen puisse être effectué le plus rapidement et confortablement possible pour le médecin et le patient.

2.3.1 Environnement d'utilisation

La lampe à fente est destinée à être utilisée dans les établissements de santé professionnels tels que les hôpitaux, les cabinets des médecins, d'optométristes et d'opticiens. Pour une utilisation optimale de la lampe à fente, l'éclairage ambiant doit être atténué afin d'améliorer le contraste de l'image. En cas de transillumination de l'iris ou pour visualiser les détails à un grossissement important au niveau d'une fente étroite, il peut s'avérer nécessaire d'assombrir complètement la pièce.

2.4 Avantage clinique

L'utilisation de la lampe à fente permet un examen systématique de l'œil sous grossissement, permettant ainsi de diagnostiquer des pathologies qui n'auraient autrement pas pu être identifiées et auraient pu entraîner une cécité si elles n'avaient pas été traitées.

Les avantages cliniques du produit l'emportent sur les risques résiduels pour le patient.

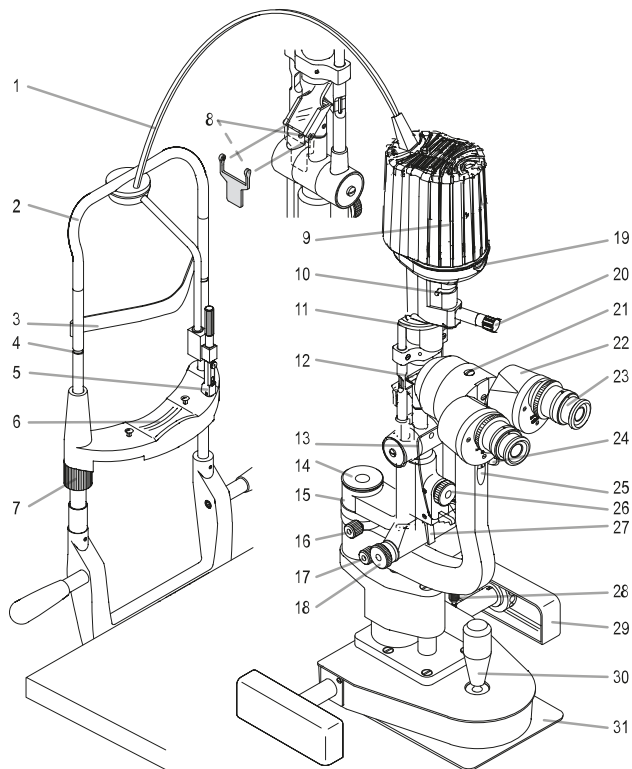
3 Introduction

La lampe à fente est composée d'un éclairage et d'un microscope binoculaire. La base permet de déplacer l'appareil complet devant les yeux du patient. L'éclairage offre plusieurs possibilités de réglage afin de rendre visible les régions quasiment invisibles de l'œil. La lampe à fente est accompagnée de nombreux accessoires pour ouvrir des possibilités de diagnostic spéciales outre les examens généraux.

3.1 Vue d'ensemble

- | | |
|---|--|
| 1. Câble de la lampe | 14. Couvercle de protection |
| 2. Appui-tête | 15. Graduation angulaire entre la lampe et le microscope stéréoscopique |
| 3. Bandeau appui-front | 16. Molette pour le blocage de l'éclairage sur le bras du microscope |
| 4. Repère de hauteur sur l'appui-tête (yeux du patient) | 17. Molette pour le blocage du bras du microscope |
| 5. Lampe de fixation réglable | 18. Molette pour le réglage de la largeur de la fente |
| 6. Mentonnière | 19. Échelle de longueur de la fente / diaphragmes |
| 7. Réglage de la hauteur de la mentonnière | 20. Molette de réglage de la longueur de la fente, de la rotation de la fente, du filtre bleu et de l'étoile de fixation |
| 8. Diffuseur | |
| 9. Tête d'éclairage LED LI 900 (voir instructions séparées) | |
| 10. Levier pour changer le filtre | |
| 11. Échelle pour la position angulaire (pas de 5°) | |
| 12. Miroir de la lampe | |
| 13. Plaque de protection hygiénique (en option) | |

- | | |
|--|---|
| 21. Vis de protection de la goupille des accessoires | 26. Vis de centrage |
| 22. Microscope stéréoscopique avec oculaires | 27. Loquet de l'angle d'inclinaison 0 – 20° |
| 23. Oculaires | 28. Vis pour bloquer les mouvements horizontaux |
| 24. Levier pour changement d'objectif | 29. Cache-rail |
| 25. Vis de fixation pour microscope stéréoscopique | 30. Levier de commande |
| | 31. Plaque-glissière |



4 Montage / installation de l'appareil



AVERTISSEMENT !

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. L'installation et les réparations sont strictement réservées au personnel qualifié et formé.
- Contactez votre représentant Haag-Streit pour l'installation, l'entretien et la modification du système. Les coordonnées sont disponibles sur le site www.haag-streit.com.
- Seules des pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées.

4.1 Microscope et éclairage

- La lampe à fente est emballée et expédiée entièrement montée. Les dispositifs de sécurité pour le transport doivent être retirés avant la mise en service.

4.2 Bloc d'alimentation de l'appareil

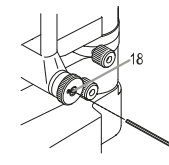


REMARQUE !

- Les modes d'emploi Haag-Streit respectifs doivent être respectés. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Haag-Streit.
- Cet appareil ne doit être utilisé qu'avec les blocs d'alimentation PS-LED et PS-LED HSM 901 Haag-Streit et le module de déclenchement RM02.

4.3 Régulation de la rotation du réglage de fente

La petite vis au centre du bouton de commande droit (18) permet de régler le frottement de la rotation de ces boutons de réglage. Une légère rotation vers la droite (serrage) durcit le frottement alors qu'une rotation vers la gauche (desserrage) l'allège. Elle doit être suffisamment dure pour que la fente ne ferme pas d'elle-même.



5 Mise en service

L'appareil peut être allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur d'alimentation secteur sur le bloc d'alimentation. En mode marche, le voyant vert du commutateur à bascule est allumé.

5.1 Mise en marche de l'appareil

- Branchez le bloc d'alimentation sur le secteur et actionnez le commutateur à bascule. En mode marche, le voyant vert du commutateur à bascule est allumé.
- Placez le bouton tournant du régulateur d'éclairage dans une position entre « 1 » et « 10 ».

6 Utilisation

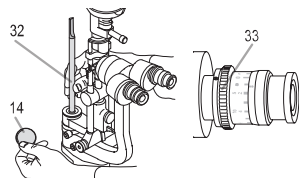
6.1 Réglage des oculaires



REMARQUE !

Les oculaires doivent être réglés avant le premier examen en fonction de la réfraction de l'examineur. Insérez la tige d'essai (32) fournie à la place du couvercle de protection (14) et tournez sa surface de projection noire perpendiculairement à l'axe du microscope. Remettez l'éclairage et le microscope en position médiane (0°).

- 14. Couvercle de protection
- 32. Tige d'essai
- 33. Anneau de réfraction oculaire moleté avec échelle dioptrique



- Chaque oculaire doit être réglé individuellement en tournant l'anneau moleté avec échelle dioptrique (33) jusqu'à ce que la fente projetée soit nette. Le réglage se fait du (+) vers le (-) pour des grossissements faibles.
- La distance interpupillaire doit ensuite être réglée sur le microscope.

6.2 Préparation du patient

- Pour obtenir un bon appui du front et du menton, la hauteur de la table doit être choisie de sorte que le patient soit assis incliné vers l'avant.
- Vous devez régler la hauteur de la fente en fonction de la partie de l'œil à examiner pour éviter des rayonnements gênants.
- Les parties d'application qui entrent en contact avec le patient (appui-tête) doivent être désinfectées avant chaque utilisation (voir le mode d'emploi de l'appui-tête).
- La lampe à fente doit être éteinte après chaque examen, conformément au chapitre « Mise hors service ».

6.3 Utilisation de l'appareil



AVERTISSEMENT !

L'appareil doit être éteint après chaque utilisation. L'utilisation d'une housse anti-poussière présente par ailleurs un risque de surchauffe.

- Ajustez la mentonnière (6) à l'aide de la vis (7) de manière à ce que les yeux du patient se trouvent au niveau du repère noir (4) situé sur le côté de l'appui-tête.
- Focalisez les oculaires (23) en fonction de la réfraction de l'examineur en ajustant les anneaux moletés, et réglez la distance interpupillaire.
- Allumez l'éclairage en appuyant sur l'interrupteur du bloc d'alimentation.
- Réglez la hauteur de la lampe à fente en tournant le levier de commande (30) jusqu'à ce que le rayon lumineux et l'axe du microscope se trouvent à la hauteur des yeux.
- Déplacez l'ensemble de l'instrument en guidant le levier de commande (30) légèrement incliné contre l'examineur jusqu'à ce que la fente apparaisse nette sur la cornée. Vous pouvez vérifier ce réglage grossier à l'œil nu. Affinez le réglage en basculant le levier de commande, facilement commandé à l'extrémité supérieure, tout en observant à travers le microscope stéréoscopique (22).
- Vous pouvez régler la largeur de la fente vers la gauche ou vers la droite ainsi que l'angle entre le microscope stéréoscopique et l'éclairage à l'aide du bouton rotatif (17).
- Vous pouvez mettre l'image de la fente en position verticale, horizontale ou oblique en faisant pivoter le dispositif d'éclairage avec la poignée (20) (cran à 45°, 90° et 135°; butées à 0° et 180°, échelle par pas de 5°).
- Afin de permettre des examens binoculaires du fond de l'œil pour des angles entre 3 et 10° dans la coupe optique, il convient d'utiliser un miroir court (12), de

tourner l'éclairage de 90° à l'aide de la molette de réglage (20) et de l'incliner par pas de 5° à l'aide du loquet (27), et de réorienter l'éclairage et le microscope en position médiane (0°).

- Le grossissement du microscope stéréoscopique peut être modifié sur la lampe à fente BM 900 en changeant les lentilles à l'aide du levier (24) ou en remplaçant les oculaires.
- Pour l'examen du fond de l'œil, utilisez des lentilles frontales et des verres de contact.

Éclairage diffus :

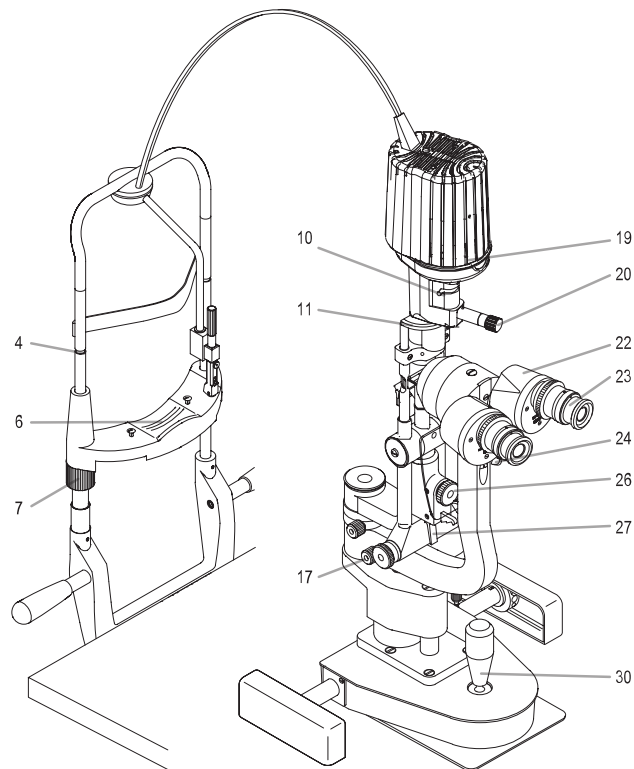
En avançant le diffuseur (8), vous obtiendrez un éclairage diffus. Cela permet une observation d'ensemble et peut servir à la prise de vue d'ensemble avec un Imaging Module.

Éclairage indirect :

Pour une observation sous lumière régressive (indirecte), desserrez la vis de centrage (26) pour déplacer l'image à fente du milieu du champ de vision. Si vous fixez la vis, l'image à fente se recentre.

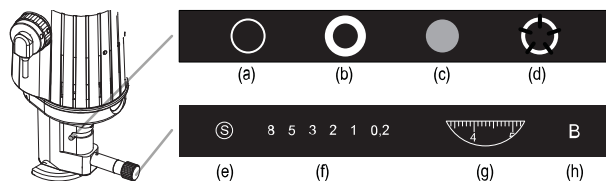
Basculement de la fente :

Le loquet (27) permet de basculer l'éclairage par pas de 5°. Ceci génère alors une direction diagonale de la lumière lors d'une orientation horizontale de la fente. Le basculement de la fente permet un examen sans réflexe avec des verres de contact (fond de l'œil et gonioscopie) et des loupes.



6.4 Réglage des filtres et diaphragmes

- Ouvert
- Filtre gris (10 %)
- Filtre absorbant du rouge
- Ouverture de réserve pour filtre au choix \varnothing 15 mm (0 / 0.2), épaisseur 2.5 mm
- Étoile de fixation (servant en premier lieu à examiner la fixation des enfants strabiques avec amblyopie principalement)
- Diaphragmes circulaires de 8, 5, 3, 2, 1 et 0.2 mm \varnothing
- Affichage du réglage de la longueur de la fente de 1 à 8 mm
- Filtre bleu



6.5 Étoile de fixation

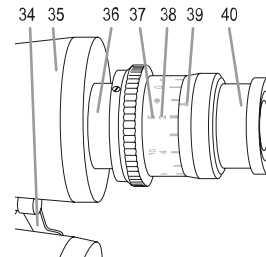
- Une rotation du diaphragme vers la butée de gauche permet d'activer l'étoile de fixation et la lettre S apparaît dans l'ouverture de contrôle. Cette étoile est projetée au fond de l'œil lors de certains examens du fond de l'œil et est simultanément visible pour le patient, à qui l'on demande de fixer le trou central de l'étoile. Ceci permet à l'examineur de visualiser l'endroit où la vue du patient est la plus nette.
- Un cas typique d'utilisation de l'étoile de fixation est le traitement laser dans les environs de la macula. La projection de l'étoile permet également de diagnostiquer un microstrabisme. L'étoile de fixation est généralement utilisée avec un filtre vert activé.



6.6 Microscope et oculaire

Le grossissement du microscope peut être modifié par le changement des objectifs logés dans un dispositif à revolver ou bien par le changement des oculaires. En cas de changement des objectifs, il faut uniquement changer la position du levier (40) de 1× à 1.6×. Il n'est alors pas nécessaire d'interrompre l'examen ni de régler à nouveau le microscope. Avec ce changement, le grossissement total de 10× à 16× (oculaires de 10×) passe à un grossissement total de 25× à 40× (oculaires de 25×).

- Levier pour changement de grossissement
- Boîtier du prisme
- Tubulure de l'oculaire
- Échelle de dioptrie pour oculaires 16× pour régler la réfraction de l'examineur (± 8 D)
- Échelle de dioptrie pour oculaires 10× pour régler la réfraction de l'examineur (± 8 D)
- Repère (point blanc)
- Oculaire 10× ou 25×



7 Mise hors service

L'éclairage LED peut être désactivé avec les régulateurs d'éclairage. Le bloc d'alimentation reste en marche et le voyant vert du commutateur est allumé. Pour arrêter complètement le système, le commutateur à bascule doit être sur la position 0 = « Arrêt ». Une séparation bipolaire du réseau est alors créée.



REMARQUE !

En cas de non-utilisation prolongée, débranchez le bloc d'alimentation du secteur.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Éclairage à fente



REMARQUE !

Des informations détaillées sur le rayonnement peuvent être fournies sur demande.

Domaine spectral de l'éclairage à fente	400 à 750 nm
Domaine spectral de l'éclairage d'ambiance	400 à 750 nm
Largeur de l'image de la fente	0 – 8 mm en continu
Longueur de l'image de la fente	1 – 8 mm en continu
Champ de luminosité cercle	ø 8 / 5 / 3 / 2 / 1 / 0.2 mm
Marque d'essai	Avec étoile de fixation
Rotation de l'image de la fente	0 – 90°
Inclinaison de l'éclairage de la fente sur l'axe horizontal du microscope	Horizontal ± 90°, vertical 0 – 20°
Filtres	Bleu, filtres absorbant du rouge (vert), gris (10 %)



REMARQUE !

D'autres informations figurent dans le mode d'emploi de l'éclairage LED LI 900.

8.2 Microscope stéréoscopique

Angle stéréo :	13°
Changeur de grossissement :	1× et 1.6×
Grossissement avec oculaire 10×	10× et 16× (standard)
Grossissement avec oculaire 25×	25× et 40×

Réglage de dioptrie des oculaires	+8 à –8 dioptries
Distance interpupillaire	54 – 94 mm
Objectif	1× / 1.6× / 1× / 1.6×
Oculaire	10× / 10× / 25× / 25×
Grossissement total	10× / 16× / 25× / 40×
Diamètre du champ visuel	18 mm / 11.3 mm / 8 mm / 5 mm

8.3 Base de l'instrument

Utilisation :	Manipulation d'une main du levier de commande en 3 dimensions
Réglage base de l'instrument :	100 mm (longueur), 100 mm (côté), 30 mm (hauteur)

8.4 Dimensions

Poids :	11.4 kg (sans bloc d'alimentation, appui-tête et options)
Dimensions L × l × H :	290 × 332 × 700 mm
Emballage L × l × H :	420 × 510 × 780 mm

9 Maintenance



AVERTISSEMENT !

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. L'installation et les réparations sont strictement réservées au personnel qualifié et formé.
- Contactez votre représentant Haag-Streit pour l'installation, l'entretien et la modification du système. Les coordonnées sont disponibles sur le site www.haag-streit.com.
- Seules des pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées.

L'éclairage LED peut être utilisé sans nécessiter de maintenance pendant toute sa durée de vie.

9.1 Contrôle de l'appareil

Pour vérifier correctement la lampe à fente, procédez comme suit :

- Insérez la tige de test dans le palier à mouvement radial tout en alignant la surface avec le microscope à angle droit.
- Réglez la longueur de la fente sur 8 mm.
- Intensité lumineuse sur 50 %
- Réglez le grossissement du microscope sur max.
- Positionnez les oculaires de manière à ce que la tige de test soit nette. Pour ce faire, tournez l'oculaire du côté (+) vers le côté (-).
- Pour tous les grossissements, la structure de la tige de test doit s'afficher nettement.
- Fermez les bords de la fente sur environ 0.5 mm. Les bords doivent s'afficher nettement.
- Ouvrez complètement les bords de la fente et tournez la tige de test de 45°, la zone nette doit se trouver au centre de la tige de test.

9.2 Entretien

Afin de garantir un fonctionnement durable, l'appareil doit être nettoyé chaque semaine tel que décrit et être protégé dans une housse anti-poussière lorsqu'il n'est pas utilisé. Nous recommandons de faire vérifier l'appareil une fois par an par un technicien de maintenance agréé.

9.3 Nettoyage et désinfection

Les lampes à fente Haag-Streit et leurs accessoires peuvent être soigneusement nettoyés si nécessaire à l'aide de lingettes désinfectantes à usage unique, prêtes à l'emploi et imbibées d'éthanol 70 %. Les désinfectants doux avec les surfaces (avec ou sans aldéhyde), comme le Kohrsolin FF, sont également autorisés.



AVERTISSEMENT !

- Les indications de préparation fournies ne s'appliquent pas aux prismes de dédoublement du tonomètre.

- Les prismes de dédoublement du tonomètre doivent être préparés conformément au mode d'emploi correspondant.
- Des désinfectants ou des liquides de nettoyage trop puissants ou agressifs, par exemple du peroxyde d'hydrogène, endommageront la finition et le revêtement du dispositif.
- Ne pas utiliser de sprays.
- Respecter les règles de sécurité du fabricant.
- Ne pas utiliser de lingettes trempées
- Le cas échéant, essorer les lingettes déjà imbibées avant emploi.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.
- Respecter le temps d'application indiqué.
- Après la désinfection, nettoyer les surfaces optiques avec un chiffon très doux.



REMARQUE !

Code IP : IPX0 (l'appareil n'est pas protégé contre l'infiltration de liquides)

9.4 Remplacement du miroir de la lampe

Le miroir est plus facilement accessible lorsque le microscope est éloigné de la lampe et incliné de deux crans.



AVERTISSEMENT !

Utilisez uniquement un miroir avec un numéro LOT.

9.5 Housse anti-poussière

Il est recommandé de protéger la lampe à fente avec une housse anti-poussière lorsqu'elle n'est pas utilisée.



10 Annexe



AVERTISSEMENT !

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. L'installation et les réparations sont strictement réservées au personnel qualifié et formé.
- Contactez votre représentant Haag-Streit pour l'installation, l'entretien et la modification du système. Les coordonnées sont disponibles sur le site www.haag-streit.com.
- Seules des pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées.

10.1 Accessoires/pièces fonctionnelles/pièces amovibles/consommables

Composants	RÉF
Oculaire 10 × avec réticule croisé pour l'estimation de la longueur et de l'angle	1400265
Oculaire 25 ×	1400337
Oculaire 25 × avec réticule de comparaison McIntyre	1400340
Base de fixation avec vis AT 900 Type R pour lampe à fente BM 900	1022449
Miroir d'insertion court	1001591
Plaque de protection hygiénique (lampe à fente BQ/BM/BP)	1007129
Brosse fine pour le nettoyage des composants optiques	1001398
Verres de contact	Respecter le mode d'emploi des Verres de contact Goldmann/Diagnostic/Laser
Tonomètre à aplanation	Se reporter au mode d'emploi « Tonomètre à aplanation AT 900/AT 870 » et « Tonomètre à aplanation AT 900 D ».
Appui-tête	Respecter le mode d'emploi de l'appui-tête

10.2 Réglementations légales

- Cet appareil a été développé et conçu conformément aux normes EN 60601-1, EN ISO 10939 et EN ISO 15004-2.
- Pour combiner différents appareils électriques médicaux et/ou non médicaux, la norme EN 60601-1 doit être prise en compte.
- Le marquage CE confirme que le dispositif satisfait au Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.
- L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme EN 60601-1-2. L'appareil a été développé afin de maintenir les interférences électromagnétiques à un niveau ne dépassant pas les directives légales ou ne gênant pas d'autres appareils voisins.
- L'appareil possède également l'immunité électromagnétique exigée par la norme.
- Vous pouvez à tout moment demander une copie de la déclaration de conformité de ce dispositif à Haag-Streit.
- Les dispositions légales de prévention des accidents doivent être prises en compte.

10.3 Classification

Norme EN 60601-1	Classe de protection I
Mode d'exploitation	Fonctionnement continu
Règlement CE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Classe I
FDA	Classe II

10.4 Traitement des déchets

Les appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément des ordures ménagères ! Cet appareil a été commercialisé après le 13/08/2005. Pour un traitement des déchets correct, contactez votre représentant Haag-Streit. Cela garantit qu'aucune substance nocive n'est rejetée dans l'environnement et que les matières premières précieuses sont réutilisées.



10.5 Normes prises en compte

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 10939

EN ISO 15004-2

10.6 Note et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

10.6.1 Généralités

Cet appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2:2014 (4e édition). L'appareil est construit pour limiter la génération et l'émission de grandeurs d'influence électromagnétiques de sorte que le bon fonctionnement d'autres appareils ne soit pas perturbé et pour présenter lui-même une immunité électromagnétique appropriée.

10.6.2 Émissions parasites

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Ce produit peut être utilisé dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/du papillotement IEC 61000-3-3	Sans objet	



AVERTISSEMENT !

- Concernant la CEM, les systèmes et appareils électromédicaux sont soumis à des mesures particulières et doivent être installés conformément aux indications CEM comprises dans la présente fiche d'accompagnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Haag-Streit peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de l'équipement et un fonctionnement incorrect.
- Les dispositifs tiers ne peuvent être connectés qu'en conformité avec la norme CEI 60601-1.

10.6.3 Environnement d'immunité électromagnétique testé (partie 1)

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz pour câbles d'alimentation * ± 1 kV, 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie *	± 2 kV, 100 kHz pour câbles d'alimentation * ± 0.5, ± 1 kV, 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie *	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. * Ne s'applique pas au CC et aux E/S si le câble < 3 m.
Tension de choc IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV phase(s) à phase(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV phase(s) à la terre *	± 1 kV phase(s) à phase(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV phase(s) à la terre *	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. * Ne s'applique pas au CC et aux E/S si le câble < 3 m.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T : 1 cycle à 0° 0 % U _T : 250/300 cycles à 0° 70 % U _T : 25/30 cycles à 0°	0 % U _T : 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T : 1 cycle à 0° 0 % U _T : 250/300 cycles à 0° 70 % U _T : 25/30 cycles à 0°	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de ce produit a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter ce produit à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie. U _T = tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques telles qu'elles figurent dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

10.6.4 Environnement d'immunité électromagnétique testé (partie 2)

Il convient que les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne soient pas utilisés plus près de toute partie de ce produit, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

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. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz en dehors des bandes ISM et de la bande amateur de radio *	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz en dehors des bandes ISM et de la bande amateur de radio *	Si l'intensité de champ mesurée sur le site où ce produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, ce produit doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ce produit.
	6 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz dans les bandes ISM et la bande amateur de radio *	6 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz dans les bandes ISM et la bande amateur de radio *	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM 1 kHz	La distance de séparation minimale est calculée à l'aide de l'équation suivante :
Champ de proximité des équipements de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz	E est le niveau de l'essai d'immunité en [V/m] d est la séparation minimale en [m] P est la puissance maximale en [W]
	28 V/m 430 – 470 MHz Déviation FM ± 5 kHz, sinusoïdale 1 kHz 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz	28 V/m 430 – 470 MHz Déviation FM ± 5 kHz, sinusoïdale 1 kHz 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz	
			Puissance de sortie maximale de l'équipement sans fil RF et distance de séparation testées (à 30 cm) :
			TETRA 400: 1.8 W max. GMRS 460, FRS 460: 2 W max. LTE Band 13 and 17: 0.2 W max. GSM 800/900: 2 W max. TETRA 800: 2 W max.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

28 V/m
 800 – 960 MHz
 50% PM 18 Hz
 28 V/m
 1700 – 1990 MHz
 50% PM 217 Hz
 28 V/m
 2400 – 2570 MHz
 50% PM 217 Hz
 9 V/m
 5100 – 5800 MHz
 50% PM 217 Hz

28 V/m
 800 – 960 MHz
 50% PM 18 Hz
 28 V/m
 1700 – 1990 MHz
 50% PM 217 Hz
 28 V/m
 2400 – 2570 MHz
 50% PM 217 Hz
 9 V/m
 5100 – 5800 MHz
 50% PM 217 Hz

iDEN 820: 2 W max.
 CDMA 850: 2 W max.
 LTE Band 5: 2 W max.
 GSM 1800/1900: 2 W max.
 CDMA 1900: 2 W max.
 DECT: 2 W max.
 LTE Band 1, 3, 4, 25: 2 W max.
 UMTS: 2 W max.
 Bluetooth: 2 W max.
 WLAN 802.11b/g/n: 2 W max.
 RFID 2450: 2 W max.
 LTE Band 7: 2 W max.
 WLAN 802.11 a/n: 0.2 W max.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :



* Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont : 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Les bandes radio amateurs entre 0.15 MHz et 80 MHz sont : 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

Si l'intensité de champ mesurée sur le site où ce produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, ce produit doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ce produit.

10.6.5 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit

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

Puissance d'émission nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz – 80 MHz en dehors des bandes ISM et de la bande amateur de radio * d = 1.2 √P **	150 kHz – 80 MHz dans les bandes ISM et la bande amateur de radio * d = 2.0 √P	800 MHz – 2.7 GHz (pour définir les émetteurs RF sans fil, voir le tableau précédent) d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20	0.20
0.1	0.38	0.63	0.63
1	1.2	2.0	2.0
10	3.8	6.3	6.3
100	12	20	20

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

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

* Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont : 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Les bandes radio amateurs entre 0.15 MHz et 80 MHz sont : 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Formules provenant de l'édition 3 de la norme CEI 60601-1-2.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Haag-Streit à l'adresse suivante :

<http://www.haag-streit.com/contact/contact-your-distributor.html>



HAAG-STREIT AG

Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Phone

+41 31 978 01 11

Fax

+41 31 978 02 82

eMail

info@haag-streit.com

Internet

www.haag-streit.com

Based on English Doc with WikiRevID: 108518