

# SYSTEME EUROPROBE 3.2 MANUEL POUR SONDES OPTO-NUCLEAIRES




## Annexe pour Module optique Dual

Ne pas utiliser ce manuel sans avoir lu le manuel complet de l'Europrobe 3.2

**Lire attentivement ce manuel**

**Ce manuel ne doit pas être utilisé seul. C'est une annexe au manuel principal**

**Merci de lire attentivement le manuel de l'Europrobe 3.2 : il contient des informations importantes concernant la sécurité du patient et de l'opérateur**

Marquage  1999/2014 (EUROPROBE 3.2)



EURORAD S.A.

2, rue Ettore Bugatti, 67201 ECKBOLSHEIM - FRANCE

Tel : +33 (0)3 88 26 81 30 Fax : +33 (0)3 88 28 45 48

info@eurorad.com - www.eurorad.com

## Vérification

Avant d'utiliser la sonde SOE3214 et le Module Optique Dual, vérifiez qu'aucune partie n'est manquante. Dans le cas contraire, contactez votre revendeur.

- ✓ **Module de traitement et d'affichage EUROPROBE 3.2.**
- ✓ **Module Optique Dual avec son cordon d'alimentation.**
- ✓ **Sonde SOE 3214 ou SOE3214-AF.**
- ✓ **Cordon secteur.**
- ✓ **Manuel d'utilisation de l'Europrobe 3.2. et le présent manuel**
  - ✓ **Pédale de commande Steute MKF1S-med.**

## MISES EN GARDES

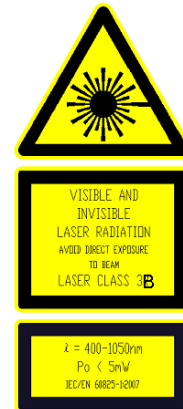


Lisez attentivement le manuel d'utilisation de l'Europrobe 3.2 avant d'utiliser le Module Optique Dual.

Dans le cas contraire vous risqueriez d'exposer l'utilisateur ou le patient à de graves blessures.

### Pour éviter les dangers dus à l'émission laser :

- Bien que la diode laser utilisée soit de Classe 3B (785 nm)son rayonnement n'est pas accessible. Le rayonnement diffusé en sortie de sonde est lui inférieure à la classe 3R.
- Ne pas regarder le faisceau.
- Ne pas regarder la sortie de la DEL à l'œil nu, ni à l'aide d'un instrument d'optique.
- Ne pas regarder la sortie du faisceau sur la sonde.
- En mode optique : ne pas brancher la fibre optique en cours de fonctionnement.
- Ne pas exposer la sonde opto-nucléaire à une lumière intense (halogène, soleil, etc.).



## Index

VERIFICATION .....	2
<b>MISES EN GARDES .....</b>	<b>3</b>
<b>1. SONDES OPTO NUCLEAIRES SOE3214 / SOE3214-AF .....</b>	<b>5</b>
<b>2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES.....</b>	<b>5</b>
<b>3. FONCTIONNEMENT DU MODE OPTIQUE .....</b>	<b>7</b>
<b>4. PRECAUTIONS ET LIMITATIONS DU MODE OPTIQUE .....</b>	<b>8</b>
<b>5. PROCEDURE D'ASSURANCE QUALITE .....</b>	<b>8</b>
<b>6. NETTOYAGE ET DESINFECTION.....</b>	<b>9</b>
<b>. FICHE D'INFORMAITON .....</b>	<b>10</b>

### 1. SONDES OPTO NUCLEAIRES SOE3214 / SOE3214-AF

En plus des radio-isotopes, un colorant fluorescent peut être utilisé pour localiser les canaux lymphatiques pendant une opération.

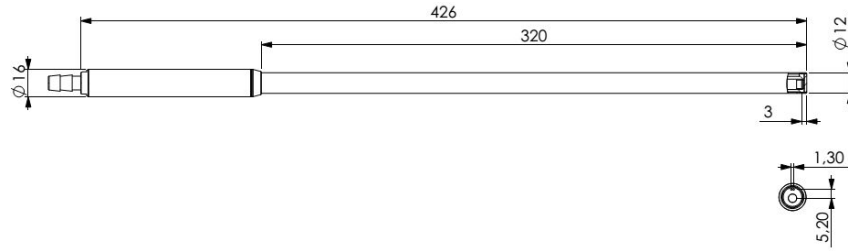
Les sondes opto-nucléaires sont conçues pour détecter à la fois les marqueurs isotopiques et les marqueurs fluorescents.

La sonde SOE3214-AF est longue afin de pouvoir passer à travers un trocar lors de procédures endoscopiques.

## 2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Paramètres	Spécifications
Cristal Domaine d'énergie	CdTe 5mm x 5mm x 3mm 20 – 170 keV (peut aussi être utilisée entre 170 et 364keV mais l'efficacité de détection pour ces énergies sera moins bonne)
Diamètre des fibres optiques Conditions de stockage Conditions d'utilisation Taille de la sonde	1mm 1°C à 40°C, 10 à 95% rH, 500 à 1060hPa 10°C à 40°C, 30 à 75% rH, 700 à 1060hPa Voir schéma page suivante
Poids	100 g (-AF:170g) (sans câble)

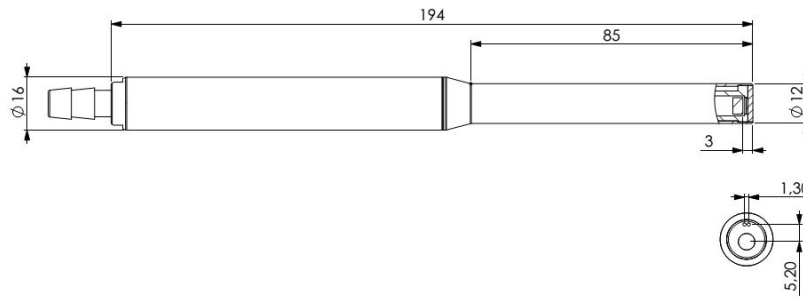
## EUROPROBE 3.2



nucléaire longue


SOE3214-AF : sonde opto-

chémas :



SOE3214 : sonde opto-nucléaire

### 3. FONCTIONNEMENT DU MODE OPTIQUE

- Poser le module Europrobe 3.2 au-dessus du module optique dual.
- Connecter le module optique dual à l'Europrobe 3.2,
- Connecter la sonde SOE3214 (-AF) au module optique dual.
- Connecter la pédale au connecteur  de la face avant de l'Europrobe 3.2.
- Enlever les protections au bout des fibres optiques.
- Retirer le **cache** de la sortie laser et de l'entrée du détecteur sur la face avant du module optique dual. Visser ensuite avec précaution les deux fibres optiques aux connecteurs SMA.
- Mettre l'Europrobe 3.2 en marche.
- Sélectionner la sonde si nécessaire en pressant le bouton « select probe ». La led verte doit clignoter lentement pour indiquer que la sonde SOE3214 a été reconnue par l'Europrobe 3.2.
- Ensuite, presser la pédale (ou le bouton start) pendant 3 secondes pour activer / désactiver le mode optique. Lorsque le mode optique est actif, l'afficheur d'isotope indique « **oPto** ».



Lorsque le mode optique est actif, il n'est pas possible de sélectionner une autre sonde. Il est nécessaire de désactiver le mode optique d'abord.

- Pendant une mesure, un taux de comptage de 30000 indique une saturation due à une forte émission de fluorescence.



**Le commutateur 3 positions permet de régler la sensibilité de détection.**

- Appuyer sur la pédale (ou le bouton start) pour retourner au mode de détection nucléaire.

#### **4. PRECAUTIONS ET LIMITATIONS DU MODE OPTIQUE**

- La sonde doit être correctement désinfectée avant chaque utilisation.
- La sonde doit être utilisée seulement avec un manchon stérile biocompatible. La partie avant du manchon doit être transparente afin de ne pas perdre en efficacité de détection en mode optique.

#### **5. PROCEDURE D'ASSURANCE QUALITE**

Mode optique :

- Préparer une solution de 1mg/ml ou 2,5mg/mL d'ICG dans de l'eau, faire des dilutions par 10, 100 et 500 puis placer 100µl de chaque échantillon de dilution sur du papier absorbant. Laisser sécher.
- Placer la sonde de détection en mode optique au-dessus de chaque tache d'échantillon. La valeur mesurée doit être supérieure à 100 cps pour chaque échantillon.

Mode nucléaire :

- La sonde SOE3214 (-AF) est aussi équipée d'un détecteur CdTe ; Afin de contrôler le bon fonctionnement de ce détecteur, se référer au chapitre « Procédures d'assurance qualité » du manuel Europrobe 3.2



## 6. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Se référer au chapitre « Nettoyage et désinfection » du manuel de l'Europrobe 3.2.



En cas de rupture du manchon stérile, les sondes filaires Europrobe 3.2 sont étanches IP68 et biocompatibles selon les normes ISO10993-5, ISO10993-10 et ISO10993-11.

## **FICHE D'INFORMAITON**

(A remplir en cas d'incident avec un système **Europrobe 3.2**)

**NOM :**

**ADRESSE :**

**TEL :**

**FAX :**

**E-MAIL :**

**INCIDENT CONSTATE (merci de préciser s'il s'agit d'un incident grave) :**

**Merci de retourner cette fiche à notre site de production :**

**EURORAD S.A. Mme KAZANDJIAN 2, rue Ettore Bugatti - 67201 Eckbolsheim - FRANCE**

**Tel : +33 (0)3 88 26 81 30 Fax : +33 (0)3 88 28 45 48 E-mail : [info@eurorad.com](mailto:info@eurorad.com) Web : [www.eurorad.com](http://www.eurorad.com)**