

Sistemi laser
OcuLight® SL/SLx
Manuale operativo



Manuale operativo dei sistemi laser OcuLight® SL/SLx
13099-IT Rev. H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tutti i diritti riservati.

Iridex, il logo Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe e MicroPulse sono marchi registrati; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus e TruView sono marchi di fabbrica di Iridex Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi detentori.

1	Introduzione	1
	Descrizione del prodotto	1
	Indicazioni per l'uso	1
	Bibliografia.....	2
	Tipi di impulso	2
	Dispositivi di erogazione compatibili.....	4
	Controindicazioni	4
	Possibili effetti collaterali o complicanze	5
	Avvertenze e precauzioni specifiche.....	5
	Avvertenze e precauzioni	5
	Contatti con Iridex Corporation	6
2	Approntamento	7
	Estrazione del sistema dall'imballaggio	7
	Collocazione	8
	Collegamento dei componenti.....	8
3	Funzionamento	9
	Quadro di comando anteriore	9
	Accensione e spegnimento del laser	9
	Attivazione del tipo di impulso.....	10
	Impostazione dei parametri di trattamento.....	10
	Selezione della modalità laser.....	11
	Selezione delle impostazioni di trattamento (MicroPulse).....	11
	Selezione delle preferenze dell'utente (SL)	12
	Selezione delle preferenze dell'utente (SLx)	12
	Tattamento dei pazienti.....	13
4	Risoluzione dei problemi	14
	Problemi generali.....	14
	Messaggi del quadro di stato.....	16
5	Manutenzione	17
	Ispezione e pulizia del laser	17
	Ispezione e pulizia del pedale.....	17
	Sostituzione dei fusibili della linea CA.....	18
	Ripristino dell'interruttore automatico.....	18
	Verifica della calibrazione della potenza.....	18
6	Sicurezza e conformità	21
	Protezione del medico.....	21
	Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento.....	21
	Osservanza delle norme di sicurezza	23
	Etichette.....	24
	Simboli (secondo quanto applicabile).....	25
	Caratteristiche tecniche.....	27
7	Pedale wireless ed EMC	28
	Approntamento del pedale wireless.....	28
	Verifiche delle batterie.....	28
	Informazioni sulla sicurezza ECM	29
	Requisiti ECM della console e degli accessori.....	30

1

Introduzione

Descrizione del prodotto

I sistemi laser OcuLight® SL/SLx sono laser a semiconduttore che emettono radiazioni laser a onda continua nello spettro dell'infrarosso (810 nm) per applicazioni oftalmiche. L'uso errato del sistema laser può causare effetti indesiderati. Attenersi alle istruzioni per l'uso descritte in questo manuale operativo.

Indicazioni per l'uso

Questa sezione contiene informazioni sull'uso del laser nel contesto delle specialità cliniche. Tali informazioni sono organizzate a seconda della specialità e comprendono consigli procedurali, oltre alle specifiche indicazioni e controindicazioni. Queste informazioni non pretendono di essere esaustive né di sostituirsi alla formazione o all'esperienza del chirurgo. Le informazioni normative sono applicabili solo negli Stati Uniti. L'uso del laser per indicazioni non elencate in questo manuale è soggetto ai regolamenti 21 CFR parte 812 sull'esenzione dei dispositivi sperimentali (IDE o Investigational Device Exemption) dell'ente statunitense Food and Drug Administration. Per informazioni sullo stato regolamentare di indicazioni diverse da quelle elencate nel presente manuale, rivolgersi all'ufficio Regulatory Affairs di Iridex.

Iridex non pretende di avanzare suggerimenti in merito alla prassi medica. I riferimenti alla letteratura fungono solamente da guida. I singoli trattamenti devono essere basati sull'addestramento clinico, sull'osservazione clinica dell'interazione tessutale del laser e sugli appropriati endpoint clinici. I sistemi laser OcuLight SL/SLx sono indicati per la fotocoagulazione retinica, la trabeculoplastica laser, la ciclofotocoagulazione transclerale, la fotocoagulazione retinica transclerale e altri trattamenti con il laser a semiconduttore. Seguono alcuni esempi di applicazione dei sistemi laser OcuLight SL/SLx.

Condizione	Trattamento
Retinopatia diabetica <ul style="list-style-type: none">• Retinopatia non proliferante• Edema maculare• Retinopatia proliferante	Fotocoagulazione panretinica (PRP o PanRetinal Photocoagulation); interventi laser focalizzati ed a griglia
Glaucoma <ul style="list-style-type: none">• Primario ad angolo aperto• Ad angolo chiuso• Glaucoma refrattario	Trabeculoplastica laser; iridotomia; ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC o Transscleral Cyclophotocoagulation)
Lacerazioni, distacchi e fori retinici	Fotocoagulazione retinica transclerale (TSRPC o Transscleral Retinal Photocoagulation); interventi laser focalizzati ed a griglia
Degenerazione a palizzata	PRP; interventi laser focalizzati ed a griglia
Degenerazione maculare senile (AMD o Age-Related Macular Degeneration)	Interventi laser focalizzati ed a griglia

Condizione	Trattamento
Tumori intraoculari <ul style="list-style-type: none"> • Emangioma coroidale • Melanoma coroidale • Retinoblastoma 	Interventi laser focalizzati ed a griglia
Retinopatia del prematuro	PRP; TSRPC; interventi laser focalizzati ed a griglia
Neovascolarizzazione sottoretinica (coroidale)	Interventi laser focalizzati ed a griglia
Occlusione della vena retinica centrale e di branca	PRP; interventi laser focalizzati ed a griglia

Bibliografia

Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.

Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.

Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.

Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.

Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.

Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.

Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.

Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.

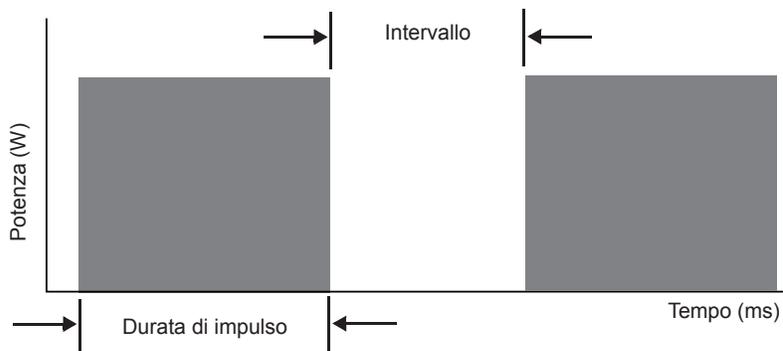
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Tipi di impulso

Sono disponibili tre tipi o modalità di impulso: CW-Pulse™, MicroPulse® (solo sui sistemi SLx) e LongPulse™ (opzionale sui sistemi SL).

CW-Pulse

La modalità CW-Pulse permette di selezionare un impulso singolo ad onda continua o impulsi ripetuti. CW-Pulse è la modalità predefinita di avviamento.

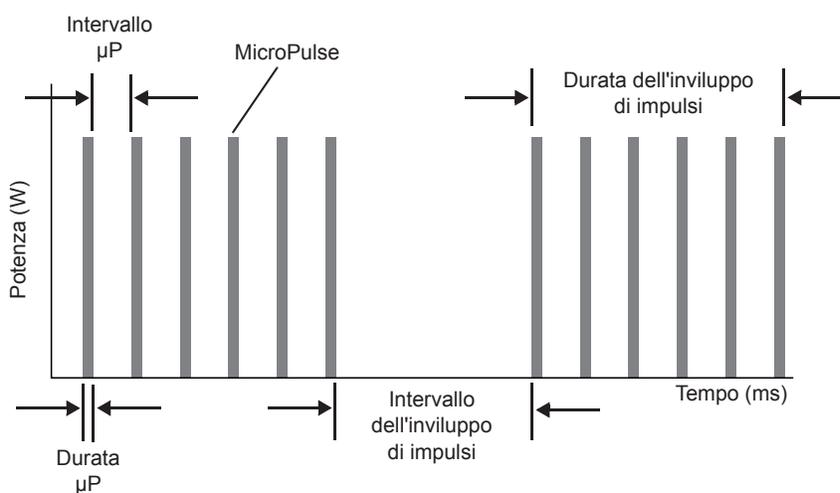


MicroPulse (solo sui sistemi SLx)

La modalità MicroPulse (μP) eroga energia laser in raffiche di brevissimi impulsi ed intervalli di separazione. È possibile regolare la durata e l'intervallo MicroPulse o selezionare uno dei tre valori preimpostati di ciclo operativo.

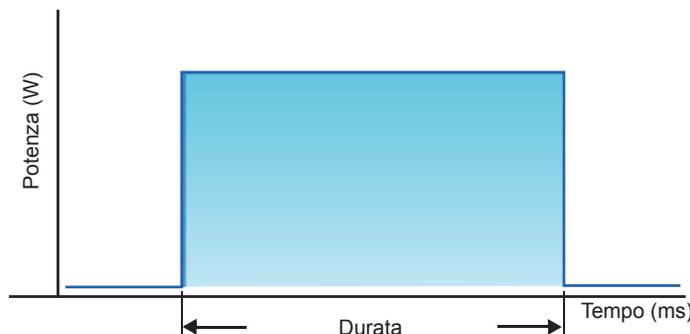
Per ciclo operativo si intende la percentuale del tempo durante la quale il laser di trattamento viene attivato durante ciascun impulso. Il ciclo operativo viene calcolato applicando la seguente formula:

$$\text{Ciclo operativo} = \frac{\text{Durata } \mu P}{\text{Durata } \mu P + \text{Intervallo } \mu P} \times 100$$



LongPulse (opzionale sui sistemi SL)

La modalità LongPulse permette di selezionare durate di impulso lunghe più di 9 secondi con un dispositivo di erogazione a spot largo.



Dispositivi di erogazione compatibili

Dispositivi di erogazione compatibili	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Sì	No	No	Sì	No
LS-LIO (13153-X, 87302)	Sì	No	Sì	Opzione	Opzione
Dual LIO (30903-X, 87300)	Sì	No	No	Sì	No
Serie EndoProbe*	Sì	Sì	No	Sì	No
Sonda DioPexy™	Sì	No	No	Sì	No
G-Probe®/TS-600	Sì	No	No	Sì	No
SLA	Sì	Sì	No	Sì	No
LS-SLA	Sì	No	Sì	Opzione	Opzione
Symphony	Sì	Sì	Sì	No	No
Symphony 2	Sì	Sì	No	No	No
OMA	Sì	No	Sì	Opzione	Opzione

* I dispositivi di erogazione per otorinolaringoiatria (ORL) sono compatibili solo con le console a 532 nm con indicazioni ORL approvate.

NOTA: Per le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le precauzioni e gli effetti indesiderati consultare il manuale del dispositivo di erogazione.

Controindicazioni

- Tutte le situazioni in cui il tessuto bersaglio non può essere adeguatamente visualizzato e stabilizzato.
- Non trattare pazienti albini privi di pigmentazione.

Possibili effetti collaterali o complicanze

- Specifici della fotocoagulazione retinica: ustioni accidentali della regione foveale; neovascolarizzazione coroideale; scotomi paracentrali; aumento transitorio dell'edema/riduzione transitoria della vista; fibrosi sottoretinica; espansione dei segni della fotocoagulazione; rottura della membrana di Bruch; distacco della coroide; distacco retinico essudativo; anomalie delle pupille dovute al danneggiamento dei nervi ciliari; neurite ottica causata dal trattamento sul disco o adiacente al disco.
- Specifici dell'iridotomia o dell'iridoplastica laser: ustioni/opacità fortuite della cornea o del cristallino, irite; atrofia iridea, sanguinamento, sintomi visivi, aumento della PEO e, raramente, distacco della retina.
- Specifici della trabeculoplastica laser: aumento della PEO e rottura dell'epitelio corneale.

Avvertenze e precauzioni specifiche

È essenziale che il chirurgo e lo staff vengano addestrati in relazione a tutti gli aspetti relativi all'uso di questa apparecchiatura. È necessario che i chirurghi ricevano istruzioni dettagliate relative all'uso corretto del sistema laser prima di utilizzarlo per l'esecuzione di procedure chirurgiche. Per ulteriori avvertenze e precauzioni, vedere "Avvertenze e precauzioni" in questo capitolo. Per informazioni cliniche, vedere "Bibliografia" in questo capitolo. È necessario indossare appropriati occhiali di protezione contro la lunghezza d'onda di trattamento specifica in uso (810 nm).



Avvertenze e precauzioni

PERICOLO:

Non rimuovere le coperture. Pericolo di scosse elettriche e radiazioni laser accessibili. Affidarsi a personale qualificato per la riparazione. Rischio di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

AVVERTENZE:

I laser generano un raggio di luce altamente concentrata, il cui uso erraneo può causare lesioni. Per proteggere il paziente e il personale ospedaliero, leggere attentamente ed assimilare prima dell'intervento quest'intero manuale e quello del sistema di erogazione in dotazione.

Non guardare mai direttamente nell'apertura dei raggi di trattamento o di puntamento né i cavi di fibra ottica che erogano i raggi laser, sia che si indossino o meno gli occhiali di protezione contro le radiazioni laser.

Non osservare mai direttamente la sorgente luminosa laser o la luce laser dispersa dalle superfici riflettenti brillanti. Evitare di dirigere il raggio di trattamento verso superfici altamente riflettenti come quelle degli strumenti metallici.

Verificare che tutte le persone presenti nella sala del trattamento indossino gli appropriati occhiali di protezione contro il laser. Non utilizzare mai occhiali da vista al posto degli occhiali di protezione contro il laser.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, la presente apparecchiatura deve essere collegata ad un'alimentazione elettrica con messa a terra protettiva.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici che sono abilitati dalle leggi dello stato in cui esercitano ad usarlo o a ordinarne l'uso.

L'impiego di regolazioni, procedure o comandi diversi da quelli indicati nel presente manuale può causare l'esposizione a radiazioni laser pericolose.

Non azionare l'apparecchiatura in presenza di sostanze infiammabili o esplosive quali gli anestetici volatili, l'alcol e le soluzioni di approntamento chirurgico.

I fumi laser possono contenere materia particolata tessutale vitale.

Mantenere il tappo di protezione sul connettore per cavo in fibra ottica quando non si usa il dispositivo di erogazione.

Contatti con Iridex Corporation



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA

Telefono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo negli Stati Uniti)

Fax: +1 (650) 962-0486

Servizio di assistenza tecnica: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia



Paesi Bassi

Garanzia ed assistenza tecnica. Ciascun sistema laser è coperto da garanzia standard. Tale garanzia si estende a tutti i pezzi ed alla manodopera richiesti per correggere gli eventuali difetti di materiali o di lavorazione. La garanzia è nulla in caso di intervento da parte di tecnici non certificati da Iridex.



AVVERTENZA: Usare assieme al sistema laser Iridex solamente dispositivi di erogazione Iridex. L'uso di dispositivi di erogazione non prodotti da Iridex può compromettere l'affidabilità di funzionamento del sistema e l'accuratezza dell'erogazione della potenza laser. Questo contratto di garanzia ed assistenza tecnica non si estende ad alcun danno o difetto causato dall'uso di dispositivi non Iridex.

NOTA: Questa dichiarazione di garanzia ed assistenza tecnica è soggetta all'esclusione e limitazione di responsabilità stabilite dai "Termini e condizioni" di Iridex.



Direttiva RAEE. Rivolgersi alla Iridex o al distributore locale per informazioni sullo smaltimento.



2

Approntamento

Estrazione del sistema dall'imballaggio

Accertarsi di aver ricevuto tutti i componenti ordinati. Prima dell'uso, controllare che i componenti non siano danneggiati.

NOTA: Rivolgersi al rappresentante locale dell'Assistenza clienti Iridex in caso di problemi con l'ordinativo.



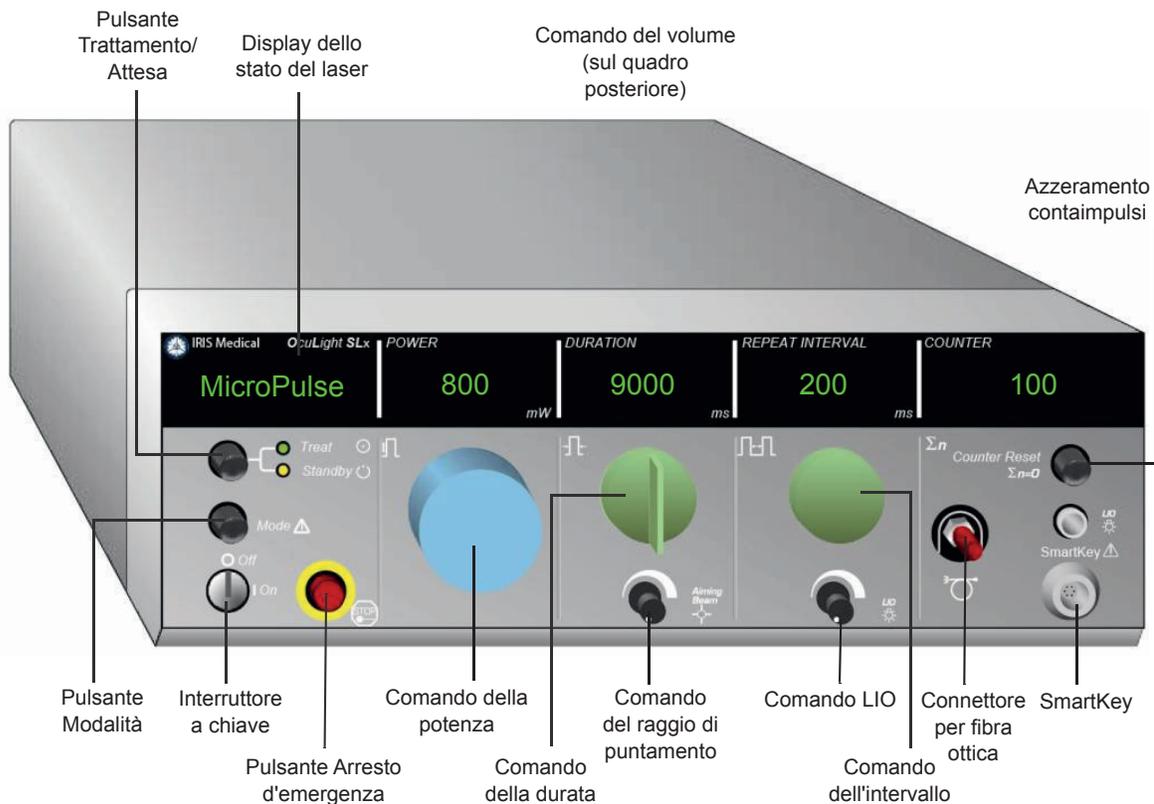
L'aspetto ed il tipo di componenti può variare a seconda del sistema ordinato.

- Laser (anche "console")
- Cavo di alimentazione (è mostrata la configurazione statunitense)
- Chiavi
- Pedale standard (pedale wireless - accessorio opzionale)
- Cavo di accoppiamento del pedale (opzionale sui sistemi SLx, non illustrato)
- Fusibili di ricambio
- Spina di bloccaggio remoto
- Manuale operativo (non in figura)
- Cartello di avvertimento laser (non in figura)

3

Funzionamento

Quadro di comando anteriore



Accensione e spegnimento del laser

- Per accendere il laser, far ruotare la chiave nella posizione "On".
- Per spegnere il laser, far ruotare la chiave nella posizione "Off". Rimuovere e conservare la chiave per evitare l'uso non autorizzato del sistema.

NOTA: È possibile rimuovere la chiave solo se si trova nella posizione "Off".

- In caso di emergenza, premere il pulsante rosso ARRESTO D'EMERGENZA, disattivando immediatamente la console e tutti i circuiti associati al laser.

Attivazione del tipo di impulso

Per attivare questa modalità di impulso:	A partire da questo stato o modalità del laser:	Intraprendere questa azione:
CW-Pulse	Dopo l'avvio con la chiave o l'autoverifica	Nessuna azione. CW-Pulse è la modalità predefinita.
	MicroPulse	Premere e tenere premuto il pulsante della modalità MODE finché "NormalPulse" ("Impulso normale") non appare sul display dello stato del laser; quindi premere nuovamente MODE (Modalità) per attivare CW-Pulse.
	LongPulse	Far ruotare in senso antiorario il comando della durata finché sul display della durata non appare "CW-Pulse units" ("Unità impulsi CW").
MicroPulse	Qualsiasi stato o modalità	Premere e tenere premuto il pulsante della modalità MODE finché "MicroPulse" non appare sul display dello stato del laser; quindi premere nuovamente MODE (Modalità).
LongPulse	Qualsiasi stato o modalità	Far ruotare in senso orario il comando della durata finché "LP" non appare sul display dello stato del laser. Nota: È necessario collegare al laser un dispositivo di erogazione a spot largo.

Impostazione dei parametri di trattamento

NOTA: Non è possibile apportare modifiche se si mantiene premuto il pedale.

Potenza	Impostare la potenza dell'impulso di trattamento.
Durata	Impostare la durata dell'impulso di trattamento (CW-Pulse e LongPulse) o la durata dell'involuppo di impulsi (MicroPulse).
Intervallo (Solo CW-Pulse e MicroPulse)	Intervallo tra impulsi di trattamento (CW-Pulse) o involuppi di impulsi (MicroPulse). CW-Pulse: Per selezionare un singolo impulso di trattamento, far ruotare il comando in senso antiorario finché il display dell'intervallo non risulta in bianco. Per selezionare impulsi multipli di trattamento, far ruotare il comando in senso orario. MicroPulse: Per selezionare gli intervalli tra involuppi di impulsi, far ruotare opportunamente il comando in senso orario o antiorario.
Counter (Contaimpulsi)	Premere il pulsante COUNTER RESET (Azzeramento contaimpulsi) per azzerare il contaimpulsi.
Raggio di puntamento	Regolare l'intensità del raggio di puntamento.
LIO	Regolare l'intensità di illuminazione del LIO.
Volume	Regolare il volume degli indicatori acustici.

Selezione della modalità laser

Premere il pulsante TREAT/STANDBY (Trattamento/Attesa) per selezionare la modalità laser:

- Giallo = modalità "Standby" (Attesa)

Il pedale ed il raggio di trattamento sono inattivi.

- Verde = modalità "Treat" (Trattamento)

Il pedale è attivo. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento.



AVVERTENZE:

Eccetto durante il trattamento vero e proprio, il sistema va sempre posto in modalità "Standby" (Attesa), in modo da evitare l'esposizione accidentale ai raggi laser in caso di pressione fortuita del pedale.

Prima di attivare la modalità "Treat" (Trattamento) del laser, verificare che tutte le persone presenti nella sala del trattamento indossino gli appropriati occhiali di protezione contro il laser. Non utilizzare mai occhiali da vista al posto degli occhiali di protezione contro il laser.

Selezione delle impostazioni di trattamento (MicroPulse)

È possibile selezionare uno dei tre cicli operativi preimpostati (5%, 10%, 15%) o definirne uno personalizzato.

PER SELEZIONARE UN CICLO OPERATIVO PREIMPOSTATO, INTRAPRENDERE I SEGUENTI PASSI:

1. Selezionare MicroPulse.
2. Premere il pulsante TREAT/STANDBY (Trattamento/Attesa) per far scorrere sul display l'opzione predefinita desiderata.
3. Premere il pulsante MODE (Modalità). I valori di durata e intervallo associati all'opzione selezionata appaiono sui display del laser.

PER SELEZIONARE UN CICLO OPERATIVO PERSONALIZZATO, INTRAPRENDERE I SEGUENTI PASSI:

1. Selezionare MicroPulse.
2. Premere il pulsante TREAT/STANDBY (Trattamento/Attesa) per far scorrere sul display dello stato del laser l'opzione dell'utente.
3. Usare l'apposito comando per impostare la durata di impulso.
4. Usare l'apposito comando per impostare l'intervallo tra impulsi.
5. Premere il pulsante MODE (Modalità).

Selezione delle preferenze dell'utente (SL)

PER VISUALIZZARE O MODIFICARE LE IMPOSTAZIONI DELLE PREFERENZE DELL'UTENTE:

1. Porre il laser in modalità "Standby" (Attesa).
2. Premere e tenere premuto il pulsante **MODE** (Modalità) finché sul display dello stato del laser non compare l'opzione **User Preferences** (Preferenze dell'utente).
3. Premere il pulsante **MODE** (Modalità) per attivare la prima opzione del menu (raggio di puntamento).
4. Premere il pulsante di azzeramento **COUNTER RESET** (Azzeramento del contaimpulsi) per attivare o disattivare il raggio di puntamento in modalità di attesa (Standby).
5. Premere il pulsante **TREAT/STANDBY** (Trattamento/Attesa) per accedere all'opzione delle lingue; quindi premere **COUNTER RESET** (Azzeramento del contaimpulsi) per far scorrere le lingue disponibili (inglese, spagnolo, francese, tedesco, italiano o portoghese).
6. Premere due volte il pulsante **TREAT/STANDBY** (Trattamento/Attesa) per accedere al menu di verifica dei messaggi (di sola lettura); quindi premere **COUNTER RESET** (Azzeramento del contaimpulsi) per visionare i messaggi di sistema.
7. Per attivare le selezioni del caso e uscire dalla modalità **User Preferences** (Preferenze dell'utente), premere il pulsante **MODE** (Modalità).

Selezione delle preferenze dell'utente (SLx)

PER VISUALIZZARE O MODIFICARE LE IMPOSTAZIONI DELLE PREFERENZE DELL'UTENTE:

1. Porre il laser in modalità "Standby" (Attesa).
2. Premere e tenere premuto il pulsante **MODE** (Modalità) finché sul display dello stato del laser non compare l'opzione **User Preferences** (Preferenze dell'utente). Nel caso sia collegato un dispositivo dotato di modalità **MicroPulse**, sul display dello stato del laser appare "MicroPulse". In tal caso, premere il pulsante **TREAT/STANDBY** (Trattamento/Attesa) (che significa "NO") per accedere alle preferenze dell'utente.
3. Premere il pulsante **MODE** (Modalità) (che significa "SI") per accettare.
4. Premere il pulsante **TREAT/STANDBY** (Trattamento/Attesa) per far scorrere il menu **User Preferences** (Preferenze dell'utente). L'impostazione corrente di ciascuna voce del menu appare sul display dello stato del laser.
5. Per modificare un'impostazione del menu, premere **COUNTER RESET** (Azzeramento del contaimpulsi) finché l'impostazione desiderata non appare sul display dello stato del laser.
6. Per uscire dalla modalità "User Preferences" (Preferenze utente), premere **MODE** (Modalità).

Le preferenze dell'utente sono elencate sotto.

- Raggio di puntamento attivato o disattivato (Aiming Beam On o Off) in modalità di attesa (Standby)
- Raggio di puntamento attivato o disattivato (Aiming Beam On o Off) in modalità Impulso di trattamento
- Lingua di visualizzazione (Display Language): inglese, spagnolo, francese, tedesco, italiano o portoghese
- Presentazione messaggi (Message Review) (solo visualizzazione)

Trattamento dei pazienti

PRIMA DEL TRATTAMENTO, PROCEDERE COME SEGUE:

- Accertarsi che il filtro di protezione oculare (se appropriato) sia stato installato correttamente e che sia stata selezionata l'eventuale SmartKey®.
- Accertarsi che i componenti laser e i dispositivi di erogazione siano collegati correttamente.
- Affiggere il cartello di avvertimento laser all'esterno della porta della sala del trattamento.

NOTA: Consultare il Capitolo 6, "Sicurezza e conformità" e il manuale del dispositivo di erogazione per importanti informazioni sugli occhiali di protezione dalla luce laser e sui filtri di protezione oculare.

PER TRATTARE UN PAZIENTE:

1. Accendere il laser.
2. Azzerare il contaimpulsi.
3. Impostare i parametri di trattamento.
4. Mettere in posizione il paziente.
5. Se necessario, scegliere una lente a contatto appropriata per il trattamento.
6. Accertarsi che tutto il personale ausiliario presente nella sala del trattamento indossi gli appositi occhiali di protezione contro il laser.
7. Selezionare la modalità "Treat" (Trattamento).
8. Dirigere il raggio di puntamento sulla sede del trattamento.
9. Mettere a fuoco o regolare il dispositivo di erogazione secondo le esigenze.
10. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento

PER CONCLUDERE IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE:

1. Selezionare la modalità "Standby" (Attesa).
2. Registrare il numero di esposizioni e gli altri parametri di trattamento.
3. Spegnerne il laser e rimuovere la chiave.
4. Riporre gli occhiali di protezione.
5. Rimuovere il cartello di avvertimento dalla porta della sala del trattamento.
6. Scollegare i dispositivi di erogazione.
7. Scollegare l'eventuale SmartKey.
8. Se il dispositivo di erogazione è monouso, smaltirlo in modo appropriato. In caso contrario, ispezionare e pulire i dispositivi di erogazione nel modo indicato nei rispettivi manuali.
9. Se è stata usata una lente a contatto, trattarla in conformità alle istruzioni del produttore.
10. Mantenere il tappo di protezione sul connettore per cavo in fibra ottica quando non si usa il dispositivo di erogazione.

4

Risoluzione dei problemi

Problemi generali

Problema	Misure correttive
I display non si illuminano	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la chiave sia nella posizione "On".• Verificare il buon collegamento dei componenti.• Verificare che la presa di rete sia alimentata.• Ispezionare i fusibili. <p>Se la mancata visualizzazione persiste, rivolgersi al rappresentante del supporto tecnico Iridex.</p>
Il raggio di puntamento è inadeguato o assente	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il buon collegamento del dispositivo di erogazione.• Verificare che la console sia in modalità "Treat" (Trattamento).• Far ruotare a fine corsa in senso orario il comando Aiming Beam (Raggio di puntamento).• Accertarsi che il connettore per fibra ottica non sia danneggiato.• Se possibile, collegare un altro dispositivo di erogazione Iridex e porre la console in modalità "Treat" (Trattamento). <p>Se il raggio di puntamento continua a non essere visibile, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico Iridex.</p>
Il raggio di trattamento non viene erogato	<ul style="list-style-type: none">• Accertarsi che non sia stato attivato il bloccaggio remoto.• Verificare che il raggio di puntamento sia visibile.• Accertarsi che l'interruttore della fibra ottica sia nella posizione appropriata al sistema laser e alla lunghezza d'onda in uso.• Verificare che il filtro di protezione oculare sia in posizione chiusa. <p>Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico Iridex.</p>
L'illuminazione è assente (solo per il LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il corretto collegamento tra connettore di illuminazione e console.• Verificare che il comando della funzione speciale non si trovi tra due posizioni contigue.• Controllare la lampadina e sostituirla se necessario.
L'illuminazione è troppo fioca (solo per il LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che il comando della funzione speciale non si trovi tra due posizioni contigue.• Regolare il comando di intensità di illuminazione della console.
Il raggio di puntamento appare ampio o sfocato sulla retina del paziente (solo per il LIO)	<p>Regolare di nuovo la distanza di lavoro tra il gruppo frontale LIO e la lente di visualizzazione. Il raggio di puntamento quando è a fuoco è nitido, ben definito e di diametro minimo.</p>

Problema	Misure correttive
Le lesioni di trattamento sono variabili o intermittenti (solo per il LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Il LIO può essere leggermente sfocato. Ciò diminuisce la densità della potenza. Regolare di nuovo la distanza di lavoro per ottenere uno spot di dimensioni minime. • Un raggio laser mal centrato può essere deviato dalla lente di visualizzazione o dall'iride del paziente. Regolare il raggio laser nel campo di illuminazione. • I parametri di trattamento laser potrebbero essere troppo vicini alla soglia di risposta tessutale per produrre una risposta uniforme. Aumentare la potenza laser e/o la durata dell'esposizione, oppure selezionare una lente diversa.
Il microscopio non può essere fissato sulla piastra di montaggio (solo per l'OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare e pulire la piastra di montaggio. • Verificare che la piastra di montaggio sia adatta al microscopio in dotazione.
Il laser ed i sistemi di visualizzazione hanno punti focali diversi (solo per l'OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare l'installazione di un obiettivo da 175 mm sul microscopio. • Erogare il raggio di puntamento per determinare la posizione di messa a fuoco e regolarlo a seconda delle necessità.
Il campo visivo è bloccato o parzialmente ostruito dall'OMA (solo per l'OMA)	Impostare l'ingrandimento su 10X o valori superiori.

Messaggi del quadro di stato

Messaggio del quadro di stato	Misure correttive
Calibration Required (Ricalibra)	Rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico Iridex.
Call Service (Richiedi assistenza)	Premere il pulsante MODE (Modalità). Il quadro di stato visualizza brevemente la descrizione del guasto. La console si riavvia ed esegue l'autoverifica. Se il messaggio appare un'altra volta, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico Iridex.
Connect Fiber (Collega fibra)	Collegare un dispositivo di erogazione appropriato.
Connect Footswitch (Collega pedale)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare il corretto collegamento del pedale o del ricevitore. • Verificare che non siano collegati due pedali.
Connect SmartKey (Collega SmartKey) oppure No SmartKey (SmartKey assente)	Verificare la corretta installazione della SmartKey.
Arresto di emergenza	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnerne il sistema (usando la chiave) e attendere qualche secondo. • Accendere il sistema.
Eye Safety Filter? (Filtro di protezione oculare?) oppure 810 nm Safety Filter? (Filtro di protezione per radiazioni da 810 nm?)	Verificare la corretta installazione del filtro di protezione oculare e premere "Mode" (Modalità) per continuare.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Pedale incastrato/ Rilascia il pedale)	Sollevarne il piede o un eventuale oggetto dal pedale.
No Remote Interlock (Bloccaggio remoto inattivo)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare il corretto inserimento della spina di bloccaggio remoto. • Verificare che gli interruttori o gli altri circuiti della porta siano chiusi.
Remove Fiber (Elimina fibra)	Scollegare la fibra ottica dall'apposita presa.
Slit Lamp Spot Size? (Diametro di spot lampada fessura?) oppure Spot Size? (Diametro di spot?)	Verificare che il selettore del diametro di spot non si trovi tra due posizioni contigue.
Unknown Fiber Type (Tipo ignoto di fibra)	Collegare il connettore per fibra ottica.

5

Manutenzione

Ispezione e pulizia del laser

Pulire le coperture esterne della console con un panno morbido inumidito con un detergente neutro. Evitare detergenti abrasivi o a base di ammoniacca.

Ispezionare periodicamente il laser, i cavi di alimentazione, gli interruttori a pedale, i cavi e così via per rilevare eventuali condizioni di usura. Non utilizzare in presenza di eventuali fili elettrici esposti o rotti e/o di connettori rotti.

1. Le coperture dell'apparecchiatura devono essere integre e fissate saldamente.
2. Tutte le manopole e i pulsanti devono essere in buono stato.
3. Il cappuccio dell'interruttore di arresto d'emergenza deve essere integro, non rotto.
4. Tutti i filtri di protezione oculare devono essere installati correttamente. Non devono presentare incrinature o danni che possano causare la trasmissione accidentale di radiazioni laser vaganti.
5. Tutti gli occhiali di protezione devono essere del tipo corretto (lunghezza d'onda e densità ottica). Non devono presentare incrinature o danni che possano causare la trasmissione accidentale di radiazioni laser vaganti.



AVVERTENZA: *Non rimuovere le coperture! La rimozione delle coperture e delle protezioni può causare l'esposizione a livelli pericolosi di radiazioni ottiche ed a tensioni elettriche letali. L'accesso all'interno della console è limitato in modo esclusivo al personale addestrato da Iridex. Il laser non comprende alcun componente riparabile dall'utente.*



ATTENZIONE: *Mettere fuori tensione il laser prima di ispezionare i componenti del dispositivo di erogazione. Mantenere il tappo di protezione sulla presa per fibra ottica del laser quando non si usa il sistema. Maneggiare sempre i cavi in fibra ottica con estrema cautela. Non avvolgere il cavo in spire di diametro inferiore a 15 cm (6 pollici).*

Ispezione e pulizia del pedale

ISPEZIONE E PULIZIA DEL PEDALE

Per pulire il pedale

1. Scollegare il pedale dal laser (se applicabile).
2. Pulire le superfici del pedale con acqua, alcol isopropilico o un detergente neutro. Evitare detergenti abrasivi o a base di ammoniacca.
3. Lasciar asciugare il pedale all'aria prima di usarlo di nuovo.
4. Ricollegare il pedale al laser.

NOTA: *Il cavo non è sigillato e non deve essere immerso in alcun detergente.*

Sostituzione dei fusibili della linea CA

Ciascuna fase della linea CA è protetta da un fusibile indipendente. Il portafusibili è integrato nella presa di alimentazione della console laser.

PER CONTROLLARE E SOSTITUIRE I FUSIBILI:

1. Rimuovere la spina femmina del cavo di alimentazione dalla presa della console.
2. Sganciare e aprire il portafusibili.
3. Rimuovere ed ispezionare entrambi i fusibili.
4. Sostituire i fusibili eventualmente bruciati.
5. Se si bruciano anche i fusibili appena sostituiti, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.

Ripristino dell'interruttore automatico

Vicino alla presa di alimentazione è posto un interruttore automatico che protegge il trasformatore di alimentazione contro i sovraccarichi prolungati. L'interruttore automatico scatta in presenza di condizioni quali elevate temperature interne di esercizio o tensioni basse di linea, tali da compromettere l'affidabilità del laser.

PER RIPRISTINARE L'INTERRUTTORE AUTOMATICO, INTRAPRENDERE I SEGUENTI PASSI:

1. Correggere eventuali condizioni dell'alimentazione in entrata o attendere il raffreddamento del laser.
2. Premere il pulsante di ripristino dell'interruttore automatico.
3. Se l'interruttore automatico scatta di nuovo dopo una prima pressione del pulsante, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.

Verifica della calibrazione della potenza

Per garantire che la calibrazione soddisfi i requisiti del National Institute of Standards and Technology (NIST), la potenza di trattamento laser viene calibrata presso lo stabilimento Iridex con l'ausilio di un misuratore di potenza e di un dispositivo di erogazione Iridex la cui trasmissione sia stata misurata in precedenza.

Ad intervalli periodici e quantomeno annuali, misurare la potenza effettivamente erogata dai dispositivi di erogazione Iridex, in modo da verificare che il sistema laser funzioni in conformità ai parametri di calibrazione in fabbrica.

Gli enti regolamentatori impongono ai fabbricanti di laser medici di classe III e IV FDA CDRH e di classe 3 e 4 EN-60825 di indicare ai propri clienti le procedure adottate di calibrazione della potenza. La regolazione dei circuiti di monitoraggio della potenza è consentita esclusivamente al personale qualificato di fabbrica o del supporto Iridex.

PER VERIFICARE LA CALIBRAZIONE DELLA POTENZA:

1. Accertarsi che tutti gli astanti indossino gli appropriati occhiali di protezione contro le radiazioni laser.
2. Collegare un dispositivo di erogazione Iridex o una fibra di test in buone condizioni di funzionamento.
3. Dirigere il raggio di puntamento verso il centro del sensore del misuratore di potenza. L'apparecchiatura di misurazione deve essere in grado di misurare diversi watt di potenza ottica continua.



ATTENZIONE: *Un diametro di spot inferiore a 3 mm può danneggiare il sensore del misuratore di potenza.*

4. Impostare la durata del laser su 3000 ms e l'intervallo sulla modalità a impulso singolo quando è collegato un dispositivo di erogazione CW. Impostare la durata su 3000 ms, la durata MicroPulse su 1,0 ms e l'intervallo MicroPulse su 1,0 ms (fattore di utilizzazione del 50%) quando è collegato un dispositivo di erogazione MicroPulse.
5. Impostare la potenza laser su 200 mW.
6. Porre il laser in modalità "Treat" (Trattamento).
7. Dirigere il raggio di puntamento dal dispositivo di erogazione Iridex sul misuratore di potenza, seguendo le istruzioni del misuratore in merito al campionamento della potenza laser.
8. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento. Annotare la lettura stabilizzata del misuratore di potenza nella tabella in basso. Questo valore rappresenta la potenza media erogata dal dispositivo.
9. Impostare la potenza su 500 mW, premere il pedale per erogare il raggio di trattamento e annotare la lettura.
10. Impostare la potenza su 1000 mW, premere il pedale per erogare il raggio di trattamento e annotare la lettura.
11. Impostare la potenza su 2000 mW, premere il pedale per erogare il raggio di trattamento e annotare la lettura.
12. Se le letture non rientrano nelle gamme indicate, controllare il misuratore della potenza, verificare l'accurato posizionamento del raggio di trattamento nel misuratore stesso e, se possibile, controllare di nuovo le letture usando un altro dispositivo di erogazione Iridex.
13. Se le letture continuano ad eccedere i livelli accettabili, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.
14. Inserire una copia firmata della tabella nella documentazione del dispositivo a titolo di futuro riferimento d'uso e servizio.

Misurazioni della potenza con un dispositivo di erogazione CW

Potenza (mW)	Durata dell'esposizione (ms)	Letture del misuratore (mW)	Gamma accettabile (mW)
200	2000-5000		160-240
500	2000-5000		400-600
1000	2000-5000		800-1200
2000	2000-5000		1600-2400

Dati per l'apparecchiatura di misurazione della potenza: _____ Data di calibrazione: _____

Modello e numero di serie del misuratore: _____ A cura di: _____

Misurazioni della potenza con un dispositivo di erogazione MicroPulse®

Durata dell'esposizione (ms)	Durata MicroPulse® (ms)	Intervallo MicroPulse® (ms)	Potenza indicata (mW)	Potenza misurata (mW)	Gamma accettabile (mW)
2000-5000	1,0	1,0	200		80-120
2000-5000	1,0	1,0	500		200-300
2000-5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000-5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Dati per l'apparecchiatura di misurazione della potenza: _____ Data di calibrazione: _____

Modello e numero di serie del misuratore: _____ A cura di: _____

6

Sicurezza e conformità

Per garantire la sicurezza del funzionamento ed evitare pericoli e l'esposizione fortuita ai raggi laser, leggere e attenersi alle seguenti istruzioni:

- Per evitare l'esposizione all'energia laser non prevista ai fini terapeutici, causata da raggi laser diretti o riflessi in modo diffuso, prima di usare il dispositivo studiare e conformarsi alle precauzioni di sicurezza indicate nei manuali operativi.
- Questo dispositivo è destinato ad essere usato esclusivamente da medici qualificati, i quali si assumono in toto la responsabilità di accertare l'idoneità delle attrezzature e delle tecniche di trattamento selezionate.
- Non usare alcun dispositivo se se ne sospetta il cattivo funzionamento.
- I raggi laser riflessi da superfici speculari possono danneggiare gli occhi del medico, del paziente o degli astanti. Qualsiasi oggetto metallico o a specchio che rifletta il raggio laser può produrre riflessi pericolosi. Eliminare dall'area circostante il laser tutti gli oggetti potenzialmente causa di riflesso. Se possibile, usare sempre strumenti non riflettenti. Prestare la massima attenzione ed evitare di puntare il raggio laser in direzioni non volute.



ATTENZIONE: *I cambiamenti e le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono annullare il diritto dell'utente all'utilizzo delle attrezzature.*

Protezione del medico

I filtri di protezione oculare proteggono il medico dalla luce laser riflessa o diffusa. I filtri di protezione oculare integrale sono installati in maniera permanente su ogni adattatore per lampada a fessura (SLA) e su ogni oftalmoscopio laser indiretto (LIO). Ai fini dell'endofotocoagulazione e dell'utilizzo dell'adattatore per microscopio operatorio (OMA), è necessario installare un gruppo filtro di protezione oculare separato e discreto su ciascun percorso di visualizzazione del microscopio operatorio. Tutti i filtri di protezione oculare hanno una densità ottica (DO) alla lunghezza d'onda laser tale da permettere la visualizzazione a lungo termine della luce laser diffusa a livelli di classe I.

Indossare sempre appropriati occhiali di protezione contro il laser quando si eseguono o osservano trattamenti laser ad occhio nudo.

Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento

Il responsabile della sicurezza laser deve determinare la necessità di occhiali di protezione contro le radiazioni laser in base alla massima esposizione permessa (MPE, Maximum Permissible Exposure), all'area nominale di rischio oculare (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) e alla distanza nominale di rischio oculare (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) per ciascun dispositivo di erogazione usato con il sistema laser e alla configurazione della sala del trattamento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento agli standard ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o allo standard europeo IEC 60825-1.

La densità ottica degli occhiali di protezione laser usati con OcuLight SL (potenza massima in uscita di 2,0 W) e OcuLight SLx (potenza massima in uscita di 3,0 W) deve essere ≥ 4 a 810 nm.

La seguente formula è stata usata per calcolare i valori di NOHD più conservativi:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0,5}$$

dove:

NOHD = la distanza in metri alla quale l'irradianza del raggio è pari alla massima esposizione permessa appropriata per la cornea

NA = apertura numerica del raggio emergente dalla fibra ottica

Φ = massima potenza laser erogabile, espressa in watt

MPE = livello di irradiazione laser, espresso in W/m^2 , al quale una persona può essere esposta senza riportare eventi avversi

L'apertura numerica è pari al seno del semiangolo del raggio laser emergente. La massima potenza laser disponibile e l'associata NA variano a seconda del dispositivo di erogazione, producendo valori NOHD univoci per ciascun dispositivo.

NOTA: Non tutti i dispositivi di erogazione sono disponibili per tutti i modelli di laser.

Valori NOHD di SLx per diversi dispositivi di erogazione				
Dispositivo di erogazione	MPE (W/m^2)	Apertura numerica (NA)	Potenza massima Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sonda DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adattatore per lampada a fessura (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adattatore per lampada a fessura a spot largo (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Oftalmoscopio laser indiretto (LIO)	16	0,02	2,0	17
Oftalmoscopio laser indiretto a spot largo (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adattatore SLA Symphony per lampada a fessura (810 mm)	16	0,01	1,5	29
Adattatore per microscopio operatorio (OMA o Operating Microscope Adapter)	16	0,01	2,0	34

Valori NOHD di SL per diversi dispositivi di erogazione				
Dispositivo di erogazione	MPE (W/m^2)	Apertura numerica (NA)	Potenza massima Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sonda DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adattatore per lampada a fessura (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adattatore per lampada a fessura a spot largo (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Oftalmoscopio laser indiretto (LIO)	16	0,02	1,5	15
Oftalmoscopio laser indiretto a spot largo (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adattatore per microscopio operatorio (OMA o Operating Microscope Adapter)	16	0,01	1,3	27

Osservanza delle norme di sicurezza

È conforme agli standard FDA di rendimento dei prodotti laser, ad eccezione delle deviazioni previste dall'avviso Laser Notice n. 50 del 24 giugno 2007.

I dispositivi che riportano il marchio CE sono conformi a tutti i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE.

I sistemi laser OcuLight SL e SLx utilizzano un alimentatore a commutazione elettronica a stato solido che soddisfa i rigorosi standard di rendimento e di sicurezza EN60601-1. Un microprocessore dedicato monitora continuamente il funzionamento sicuro di tutti i sottosistemi della console laser.

Caratteristica	Funzione
Arresto d'emergenza	Disattiva immediatamente il laser.
Alloggiamento protettivo	La cappottatura esterna impedisce l'accesso involontario alle radiazioni laser superiori ai limiti della classe I.
Bloccaggio di sicurezza	La presa per fibra ottica della console è dotata di un bloccaggio di sicurezza atto ad impedire l'emissione laser fortuita in caso di errato collegamento del dispositivo di erogazione.
Bloccaggio remoto	Una presa di bloccaggio esterno permette di disattivare il laser in caso di apertura della porta della sala durante il trattamento. Viene anche fornito un ponticello per il bloccaggio.
Interruttore a chiave	Il sistema può essere messo in funzione solo se si dispone della chiave appropriata. La chiave non può essere rimossa quando si trova nella posizione "On".
Indicatore delle emissioni laser	La spia gialla di "Standby" (Attesa) funge da avvertimento visibile in caso di accessibilità delle radiazioni laser. Quando si seleziona la modalità "Treat" (Trattamento), un ritardo di tre secondi impedisce l'esposizione accidentale al laser. La console eroga l'energia laser solo quando si preme il pedale in modalità "Treat" (Trattamento). Un segnale acustico indica che la console sta erogando energia laser. Il volume dell'indicatore acustico può essere regolato ma non silenziato.
Attenuatore di raggio	Un attenuatore del raggio elettronico impedisce alle radiazioni laser di fuoriuscire dalla console a meno che non vengano soddisfatti i requisiti di emissione.
Gruppo ottico di visualizzazione	L'uso del sistema laser richiede filtri di protezione oculare.
Riavvio manuale	Se l'emissione laser viene interrotta, il sistema passa alla modalità "Standby" (Attesa), la potenza scende a zero e la console deve essere riavviata manualmente.
Monitoraggio interno della potenza	Due circuiti di monitoraggio misurano in maniera indipendente la potenza laser prima dell'emissione. Se le misurazioni differiscono in modo significativo, il sistema passa alla modalità "Call Service" (Richiedi assistenza).
Pedale	Non è possibile porre la console in modalità "Treat" (Trattamento) se il pedale è danneggiato o collegato in modo errato. Il pedale può essere immerso e pulito (IPX8 secondo IEC60529); è dotato di scatola di sicurezza (standard ANSI Z136.3, 4.3.1).

Etichette

NOTA: L'etichetta effettivamente presente può variare a seconda del modello di laser.

Numero di serie
(quadro posteriore)



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578
PN 13489 Rev B

Massa
(sulla parte inferiore
del laser)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Pedale



1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Avvertenza laser



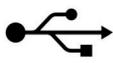
VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Simboli (secondo quanto applicabile)

	Raggio di puntamento		Angolo		Sonda di aspirazione
	ATTENZIONE		Segnale acustico		Marchio CE
	Tipo di connettore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Durata
	Durata con MicroPulse		Arresto di emergenza		Marchio ETL
	Sterilizzato con EtO		Rappresentante autorizzato per la UE		Data di scadenza
	Pedale		Ingresso pedale		Uscita pedale
	Fusibile		Calibro		Messa a terra protettiva (massa)
	Sonda di illuminazione		Riduzione/Aumento		Intervallo
	Intervallo con MicroPulse		Apertura laser all'estremità della fibra ottica		Avvertenza laser
	Illuminazione		Lotto		Produttore
	Data di fabbricazione		Off		On
	Numero di catalogo		Potenza		Contaimpuls
	Azzeramento del contaimpuls		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti		Leggere le informazioni
	Telecomando		Bloccaggio remoto		Numero di serie
	Monouso		Attesa		Trattamento
	Attrezzatura di tipo B		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Schema attivato

	Limiti di temperatura	IPX4	Protezione dagli schizzi d'acqua provenienti da tutte le direzioni	IPX8	Protezione dall'immersione continua
	Consultare il manuale/libretto delle istruzioni (in blu)		Potenza iniziale (PowerStep)		Intervallo tra gruppi
	Numero di impulsi (Gruppo)		Numero di passaggi (PowerStep)		Potenza (MicroPulse)
	Incremento di potenza		Incremento di potenza (PowerStep)		Parametro bloccato
	USB		Indicatori delle porte		Laser in azione
	Laser in carica		Altoparlante		Schermo
	Luminosità del sistema		Privo di lattice		Su prescrizione
	Avvertenza: sostituire con fusibili nel modo indicato				

Caratteristiche tecniche

NOTA: Salvo indicazione contraria, le caratteristiche tecniche di OcuLight SL e SLx sono identiche.

Specifica	Descrizione
Lunghezza d'onda di trattamento	810 nm
Potenza di trattamento	Varia a seconda del tipo di dispositivo di erogazione. Il sistema laser visualizza la potenza erogata al tessuto. SL: 0-2000 mW SLx: 0-3000 mW
Durata	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (solo sui sistemi SLx): 0,10-1,00 ms (durata ON), incrementi di 0,05 ms 1,0-10,0 ms (durata OFF o intervallo), incrementi di 0,10 ms LongPulse (opzione disponibile sui sistemi SL): 10-60 secondi (incrementi di 5 secondi) 1-2 minuti (incrementi di 10 secondi) 2-5 minuti (incrementi di 30 secondi) 5-30 minuti (incrementi di 1 minuto)
Intervallo	Nessuno, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 e 1000 ms
Raggio di puntamento	Laser rosso a semiconduttori. Intensità regolabile dall'utente; 1 mW massimo; coassiale al raggio di trattamento; 650 nm
Alimentazione elettrica	115 V CA, 50/60 Hz, 0,8 A 230 V CA, 50/60 Hz, 0,4 A
Temperature di esercizio	Da 10 °C a 40 °C
Temperature di conservazione	Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F) Se viene conservato a temperature inferiori a 10° C (50° F), attendere 4 ore prima dell'intervento, per far sì che il sistema raggiunga la temperatura ambiente.
Umidità relativa	20% - 80%
Dimensioni	30 cm x 30 cm x 10 cm
Peso	6,3 kg
Protezione dell'apparecchiatura	Classe 1

7

Pedale wireless ed EMC

Approntamento del pedale wireless

Il pedale wireless comprende:

- Un pedale alimentato a batteria (dotato o meno di comando di regolazione della potenza)
- Un ricevitore alimentato dalla console laser

Collegare il ricevitore wireless alla presa del pedale sul retro del laser. I tre pedali (secondo quanto applicabile) della pedaliera controllano quanto segue:

- pedale sinistro = diminuisce la potenza (va mantenuto premuto per ridurre rapidamente il parametro);
- pedale centrale = attiva il laser;
- pedale destro = aumenta la potenza (va mantenuto premuto per aumentare rapidamente il parametro).



ATTENZIONE: Ogni coppia pedale/ricevitore è collegata in modo univoco e non funziona con altri pedali Iridex o componenti simili. Identificare chiaramente ciascuna coppia in modo da impedire la separazione dei componenti collegati.

NOTA: Il pedale è stato progettato per funzionare ad una distanza inferiore a 4,5 metri (15 piedi) dal laser.

Verifiche delle batterie

NOTA: Per sostituire le batterie, rivolgersi al rappresentante di vendita o all'Assistenza clienti Iridex. La batteria del pedale wireless di regolazione della potenza è progettata per durare 3-5 anni in condizioni normali di funzionamento.

I LED del pedale coadiuvano l'individuazione dei guasti e indicano la condizione della batteria come segue:

Indicatore LED del pedale	Stato
Lampo verde dopo la pressione del pedale	Pedale OK Batterie OK
Lampo giallo dopo la pressione del pedale	Pedale OK Batterie scariche
LED rosso lampeggiante per 10 secondi dopo la pressione del pedale	Nessuna comunicazione RF

Informazioni sulla sicurezza ECM

Il sistema laser (console ed accessori) richiede speciali precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni ECM fornite nella presente sezione. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire su questo sistema.

Questo sistema laser è stato collaudato e riscontrato conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi medici dallo standard IEC 60601-1-2, come indicato dalle tabelle di questa sezione. Tali limiti sono stati stabiliti al fine di offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione sanitaria standard.



ATTENZIONE: *I cambiamenti e le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono annullare il diritto dell'utente all'utilizzo delle attrezzature e possono causare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema laser.*

Il pedale wireless trasmette e riceve nell'intervallo di frequenza compreso tra 2,41 e 2,46 GHz con una potenza irradiata effettiva limitata, come descritto sotto. Le trasmissioni sono continue e a frequenze discrete comprese nella relativa gamma di frequenze.

Il pedale wireless è stato collaudato e riscontrato conforme ai limiti dei dispositivi digitali di classe B, indicati nella Parte 15 dei Regolamenti FCC. Tali limiti sono stati stabiliti al fine di offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Quest'apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, qualora non venisse installata ed usata in conformità alle istruzioni, potrebbe interferire negativamente con le radiocomunicazioni. Tuttavia, non è possibile garantire che una particolare installazione non dia luogo ad interferenze. Se il pedale wireless genera interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, evento che può essere determinato spegnendo e accendendo il sistema laser, si suggerisce all'utente di provare ad eliminarle adottando una o più delle seguenti misure correttive:

- Riorientare o spostare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza intercorrente tra le attrezzature.
- Collegare la console laser a una presa di un circuito elettrico diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare l'Assistenza clienti Iridex.

Questo apparato digitale di classe B soddisfa tutti i requisiti dei regolamenti canadesi sulle attrezzature causanti interferenze.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Requisiti ECM della console e degli accessori

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Questo sistema laser (console ed accessori) è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema laser deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema laser usa energia a radiofrequenza solo ai fini del proprio funzionamento intrinseco. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano interferire con le attrezzature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni flicker	Conforme	
Il sistema laser è idoneo all'uso in tutte le strutture diverse da quelle residenziali e da quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che serve edifici utilizzati per scopi domestici.		

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
Questo sistema laser (console ed accessori) è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema laser deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di input/output	±2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente o il sistema laser richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema laser per mezzo di una batteria o di un gruppo di continuità.
Campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero attestarsi sui livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il pedale wireless è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pedale wireless deve garantire che venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le attrezzature portatili e mobili di comunicazione RF non vanno usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema laser, cavi compresi, inferiore a quella di separazione consigliata e derivata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è il massimo valore nominale della potenza in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m).^a</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata tramite un sopralluogo elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.^b</p> <p>Si possono notare interferenze in prossimità di attrezzature contraddistinte dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, va applicata la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: Queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a: Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le unità base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, può essere utile un sopralluogo elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il sistema laser supera il livello applicabile di conformità RF sopraindicato, è necessario osservare il sistema laser e verificarne il buon funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del sistema laser stesso.</p> <p>^b: Entro la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e pedale wireless

Il pedale wireless è destinato ad essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione RF siano controllati. Il cliente o l'utente del pedale wireless può coadiuvare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pedale wireless, come consigliato qui di seguito, in conformità alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Nel caso dei trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, va applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.