

Sistemi laser
IRIDEX IQ 577[®]/IQ 532[®]
Manuale operativo



Manuale operativo dei sistemi laser IRIDEX IQ 577®/IQ 532®
15510-IT Rev. G 2019 01

© 2019, IRIDEX Corporation. Tutti i diritti riservati.

IRIDEX, il logo IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe e SmartKey sono marchi registrati; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, SmartKey, Symphony, Tri-Mode, 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
	Dispositivi di erogazione compatibili	1
	Tipi di impulso	1
	Bibliografia	3
	Indicazioni per l'uso - Modelli IQ 577	3
	Indicazioni per l'uso - Modelli IQ 532	5
	Avvertenze e precauzioni	10
	Contatti con IRIDEX Corporation	11
2	Approntamento	12
	Estrazione del sistema dall'imballaggio	12
	Collocazione	13
	Collegamento dei componenti	13
3	Funzionamento	15
	Quadro di comando anteriore	15
	Accensione e spegnimento del laser	15
	Trattamento dei pazienti	16
	Uso del sistema laser	17
4	Risoluzione dei problemi	24
	Problemi generali	24
	Messaggi di errore	26
5	Manutenzione	29
	Ispezione e pulizia del laser	29
	Ispezione e pulizia del pedale	29
	Verifica della calibrazione della potenza	30
6	Sicurezza e conformità	32
	Protezione del medico	32
	Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento	32
	Osservanza delle norme di sicurezza	34
	Etichette	35
	Simboli (secondo quanto applicabile)	37
	Caratteristiche tecniche	38
7	Pedale wireless ed EMC	40
	Approntamento del pedale wireless	40
	Verifiche delle batterie	40
	Informazioni sulla sicurezza ECM	41
	Requisiti ECM della console e degli accessori	42

1

Introduzione

I sistemi laser IQ 577® (577 nm, giallo) e IQ 532® (532, verde) sono laser a stato solido in grado di erogare impulsi in modalità ad onda continua e MicroPulse™ per applicazioni oftalmiche. L'uso errato del sistema laser può causare effetti indesiderati. Attenersi alle istruzioni per l'uso descritte in questo manuale operativo.

Dispositivi di erogazione compatibili

Questi dispositivi di erogazione IRIDEX sono compatibili con i sistemi laser IQ 577 ed IQ 532:

- Sistema di erogazione laser a scansione TxCell®
- Manipolo EndoProbe®
- Adattatori per lampada a fessura (SLA)
- Oftalmoscopi laser indiretti (LIO)
- Dispositivi di erogazione per ORL (solo modelli IQ 532)

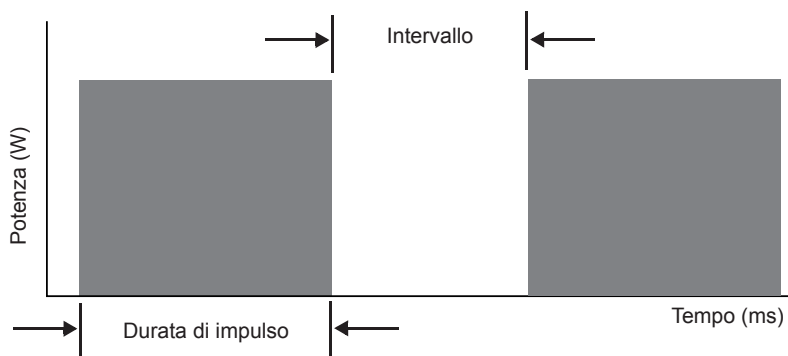
NOTA: Per le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le precauzioni e gli effetti indesiderati consultare il manuale del dispositivo di erogazione.

Tipi di impulso

Il sistema laser IQ è in grado di erogare un impulso laser ad onda continua in due modalità: CW-Pulse™ e MicroPulse®.

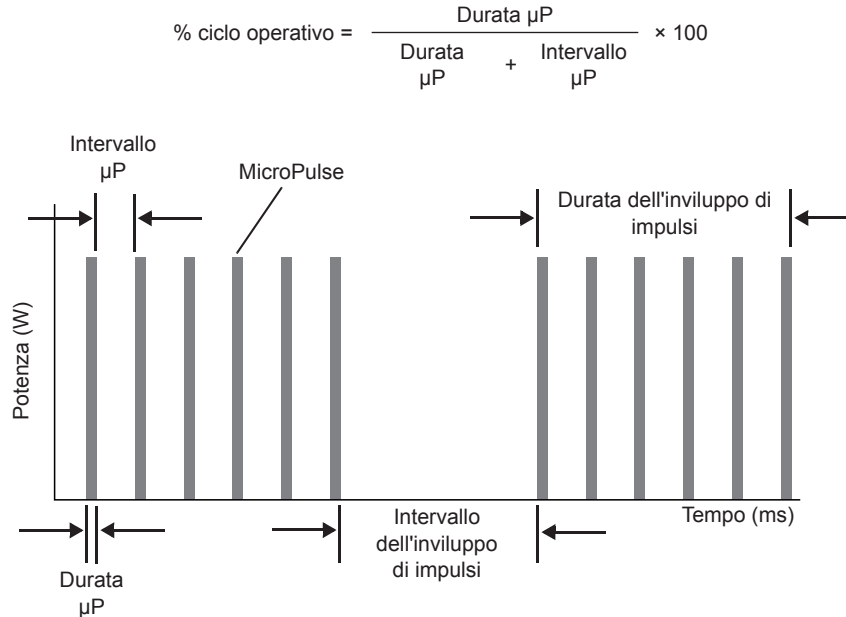
CW-Pulse

L'emissione laser è continua per l'intera esposizione programmata



MicroPulse (opzionale)

MicroPulse (μP) è una modalità di erogazione laser a raffiche di impulsi di pochi microsecondi di durata.



La modalità MicroPulse è usata generalmente per erogare trattamenti laser a soglia subvisibile per bersagli maculari e perimaculari. In questo contesto, i termini "subvisibile", "a soglia subvisibile" o "sottosoglia" indicano che l'endpoint desiderato è quello in cui il tessuto trattato non offre effetti del laser oftalmoscopicamente osservabili. Tuttavia, gli studi sui sistemi da 577 nm e 810 nm hanno confermato che le strategie di trattamento laser subvisibile possono essere clinicamente efficaci, non inducendo al contempo cambiamenti percepibili dall'osservazione con lampada a fessura, angiografia retinica a fluorescenza (FA), autofluorescenza del fondo (FAF) o in qualsiasi momento dopo l'intervento.^{1,2}

I tessuti sottoposti al trattamento laser in modalità MicroPulse subvisibile non mostrano tali cambiamenti in quanto:

- viene utilizzata l'erogazione laser MicroPulse al posto di quella in modalità CW e
- l'energia laser totale di tali dosi è solo una percentuale (spesso scelta dai medici nella misura del 20% - 70%) dell'energia necessaria per produrre un endpoint visibile.

L'energia (J) è uguale a [potenza laser (W)] [durata dell'esposizione] [fattore di utilizzazione (%/100)]. Il fattore di utilizzazione è spesso compreso tra il 5% e il 15% quando si utilizza la modalità MicroPulse ed è pari al 100% nella modalità CW. I medici hanno segnalato diverse strategie per la regolazione di questi parametri relativi alle ustioni soprasoglia in modo da realizzare endpoint subvisibili clinicamente efficaci.¹⁻⁴

Altri parametri da considerare in qualsiasi protocollo di trattamento laser e, in particolare, durante l'utilizzo della modalità MicroPulse è l'intervallo tra gli spot di trattamento laser e il numero totale di spot di trattamento erogati. A causa della diffusione termica limitata delle esposizioni in modalità MicroPulse, i trattamenti subvisibili spesso richiedono l'erogazione di un numero maggiore di spot con un intervallo più ridotto rispetto a quello utilizzato per i trattamenti laser a griglia.⁴

Bibliografia

- ¹ Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and fundus autofluorescence in diabetic macular edema: Subthreshold micropulse diode laser versus modified early treatment diabetic retinopathy study laser photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341-4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314-23.

Indicazioni per l'uso - Modelli IQ 577

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.

Il laser IRIDEX e relativi manipoli, dispositivi di erogazione e accessori utilizzati con esso erogano energia laser nella modalità CW-Pulse™ o MicroPulse™ in oftalmologia.

Oftalmologia

È indicato per l'uso nella fotocoagulazione dei segmenti sia anteriori che posteriori, comprese:

- La fotocoagulazione retinica, la fotocoagulazione panretinica (PR) e l'endofotocoagulazione intravitreale delle anomalie vascolari e strutturali della retina e della coroide, comprese:
 - Retinopatia diabetica proliferante e non proliferante
 - Neovascolarizzazione coroidale
 - Occlusione delle ramificazioni della vena retinica
 - Degenerazione maculare senile
 - Lacerazioni e distacchi della retina
 - Retinopatia del prematuro
 - Edema maculare
 - Degenerazione a palizzata
- Iridotomia, iridoplastica nel glaucoma da blocco angolare e trabeculoplastica nel glaucoma ad angolo aperto

Consigli procedurali

Si raccomanda all'operatore di esaminare prima del trattamento le istruzioni operative dei dispositivi di erogazione compatibili.

Controindicazioni

- Tutte le situazioni in cui il tessuto bersaglio non può essere adeguatamente visualizzato o 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 della cicatrice 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 tutti gli aspetti di questi procedimenti. Nessun chirurgo dovrà usare questi prodotti laser per procedimenti chirurgici oftalmici senza aver prima ottenuto istruzioni particolareggiate sull'uso del laser. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ad "Avvertenze e precauzioni". È necessario indossare occhiali di protezione idonei per le radiazioni laser da 577 nm. Conformarsi alla politica di protezione oculare della struttura sanitaria.

Impostazioni laser

Cominciando a bassa potenza con impulsi di breve durata, il chirurgo dovrà notare l'effetto chirurgico ed aumentare l'impostazione della potenza, della densità della potenza o della durata dell'esposizione finché non ottiene l'effetto chirurgico desiderato. Le informazioni presentate nella tabella successiva si propongono semplicemente di fungere da guida alle impostazioni di trattamento, senza pretendere alcuna valenza prescrittiva per una data condizione. Le esigenze operatorie di ciascun paziente devono essere valutate caso per caso, in base all'indicazione, al sito di trattamento, all'anamnesi e alle caratteristiche delle cicatrizzazioni precedenti. In caso di risposte cliniche dubbie, cominciare sempre con un'impostazione conservativa ed aumentarla man mano con piccoli incrementi.

Parametri tipici del trattamento laser da 577 nm per la fotocoagulazione oculare

Onda continua da 577 nm				
Applicazione	Dispositivo di erogazione	Diametro dello spot sul bersaglio* (µm)	Potenza (mW)	Durata dell'esposizione (ms)
Trattamento focale/a griglia della retina centrale	SLA	50-100	50-250	30-100
Lacerazioni/PRP/retina periferica	SLA, LIO, EndoProbe	100-500	50-500	30-200
Trabeculoplastica	SLA	50	385-640	100
Iridotomia	SLA	50	320-640	100-200
Lisi delle suture di nylon	SLA	50	200-750	100-200

*Il diametro dello spot sul bersaglio dipende da diversi parametri tra cui la selezione del diametro dello spot, la scelta da parte del medico della lente di erogazione laser e il potere refrattivo del paziente.

MicroPulse da 577 nm					
Applicazione	Dispositivo di erogazione	Diametro dello spot sul bersaglio* (µm)	Potenza (mW)	Ciclo di lavoro (500 Hz)	Durata dell'esposizione (ms)
Trattamento focale/a griglia della retina centrale	SLA	50-200	100-400	5%, 10%, 15%	100-300
PRP/retina periferica	SLA	500-1000	500-1000	5%, 10%, 15%	100-300
Trabeculoplastica	SLA	200-300	400-1200	5%, 10%, 15%	100-300

*Il diametro dello spot sul bersaglio dipende da diversi parametri tra cui la selezione del diametro dello spot, la scelta da parte del medico della lente di erogazione laser e il potere refrattivo del paziente.

Indicazioni per l'uso - Modelli IQ 532

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.

Laser IRIDEX e relativi manipoli, dispositivi di erogazione e accessori utilizzati per l'erogazione di energia laser nella modalità CW-Pulse™ o MicroPulse™ in otorinolaringoiatria (ORL) e oftalmologia.

Otorinolaringoiatria (ORL)/Otolaringologia

Inteso per il tessuto fibroso e molle, inclusa l'incisione, l'asportazione, la coagulazione, la vaporizzazione, l'ablazione del tessuto osseo e l'emostasi vascolare.

Ipoacusia otosclerotica e/o affezione dell'orecchio interno:

- Stapedectomia
- Stapedotomia
- Miringotomia
- Lisi delle aderenze
- Controllo del sanguinamento
- Rimozione dei neurinomi dell'acustico
- Aderenze dei tessuti molli in procedimenti micro/macro-otologici

Oftalmologia

È indicato per l'uso nella fotocoagulazione dei segmenti sia anteriori che posteriori, comprese:

- Fotocoagulazione retinica, fotocoagulazione panretinica ed endofotocoagulazione intravitreale delle anomalie vascolari e strutturali della retina e della coroide, tra cui:
 - Retinopatia diabetica proliferante e non proliferante
 - Neovascolarizzazione coroidale
 - Occlusione delle ramificazioni della vena retinica
 - Degenerazione maculare senile
 - Lacerazioni e distacchi della retina
 - Retinopatia del prematuro
 - Edema maculare
 - Degenerazione a palizzata
 - Occlusione della vena retinica centrale
- Iridotomia, iridoplastica nel glaucoma da blocco angolare e trabeculoplastica nel glaucoma ad angolo aperto

Consigli procedurali

Si raccomanda all'operatore di esaminare prima del trattamento le istruzioni operative dei dispositivi di erogazione compatibili.

Controindicazioni

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

Possibili effetti collaterali o complicanze



OFTALMOLOGIA:

- Specifici della fotocoagulazione retinica: ustioni accidentali della regione foveale; neovascolarizzazione coroideale; scotomi paracentrali; aumento transitorio dell'edema/riduzione transitoria della vista; fibrosi sottoretinica; espansione della cicatrice 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.



ORL:

Il trattamento eccessivo può causare gonfiore (edema) nell'area trattata con il laser.

CONSIDERAZIONI SULL'ANESTESIA:

Una delle principali preoccupazioni durante le procedure otorinolaringoiatriche è il rischio sostanziale di incendi endotracheali. Le seguenti sezioni forniscono informazioni e linee guida per la sicurezza che possono ridurre in maniera significativa i rischi associati a queste procedure. Sono fornite anche informazioni su come agire nel caso in cui si verifichi un tale incendio.

IRIDEX Corp. consiglia le linee guida per la sicurezza dell'American National Standards ANSI Z136.3-2007 riportate di seguito:

- Proteggere i tubi endotracheali dalle radiazioni laser. L'ignizione o la perforazione dei tubi endotracheali da parte del fascio laser può comportare complicanze gravi o mortali per il paziente.
- Utilizzare la concentrazione di ossigeno più bassa possibile per supportare il paziente.
- Utilizzare la tecnica di ventilazione di Venturi quando è possibile.
- Utilizzare agenti anestetici per via endovenosa piuttosto che tecniche di inalazione.
- Utilizzare tubi endotracheali non infiammabili e con protezione dal laser.
- Proteggere la cuffia del tubo endotracheale con cottonini bagnati.

È possibile ottenere materiali di riferimento e informazioni aggiuntive sulla sicurezza del laser e sulla prevenzione degli incendi endotracheali dalle seguenti fonti statunitensi:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



Avvertenze e precauzioni specifiche

È essenziale che il chirurgo e lo staff vengano addestrati in tutti gli aspetti di questi procedimenti. Nessun chirurgo dovrà usare questi prodotti laser per procedimenti chirurgici oftalmici e ORL senza aver prima ottenuto istruzioni particolareggiate sull'uso del laser. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ad "Avvertenze e precauzioni". È necessario indossare occhiali di protezione idonei per le radiazioni laser da 532 nm. Conformarsi alla politica di protezione oculare della struttura sanitaria.

Impostazioni laser

Cominciando a bassa potenza con impulsi di breve durata, il chirurgo dovrà notare l'effetto chirurgico ed aumentare l'impostazione della potenza, della densità della potenza o della durata dell'esposizione finché non ottiene l'effetto chirurgico desiderato. Le informazioni presentate nelle tabelle successive si propongono semplicemente di fungere da guida alle impostazioni di trattamento, senza pretendere alcuna valenza prescrittiva per una data condizione. Le esigenze operatorie di ciascun paziente devono essere valutate caso per caso, in base all'indicazione, al sito di trattamento, all'anamnesi e alle caratteristiche delle cicatrizzazioni precedenti. In caso di risposte cliniche dubbie, cominciare sempre con un'impostazione conservativa ed aumentarla man mano con piccoli incrementi.

Parametri tipici del trattamento laser da 532 nm per la fotocoagulazione oculare

Onda continua da 532 nm				
Applicazione	Dispositivo di erogazione	Diametro dello spot sul bersaglio* (µm)	Potenza (mW)	Durata dell'esposizione (ms)
Trattamento focale/a griglia della retina centrale	SLA	50-100	100-300	30-100
Lacerazioni/PRP/retina periferica	SLA, LIO, EndoProbe	125-500	100-600	30-200
Trabeculoplastica	SLA	50	600-1000	100
Iridotomia	SLA	50	500-1000	100-200
Lisi delle suture di nylon	SLA	50	200-750	100-200

*Il diametro dello spot sul bersaglio dipende da diversi parametri tra cui la selezione del diametro dello spot, la scelta da parte del medico della lente di erogazione laser e il potere refrattivo del paziente.

MicroPulse da 532 nm					
Applicazione	Dispositivo di erogazione	Diametro dello spot sul bersaglio* (µm)	Potenza (mW)	Ciclo di lavoro (500 Hz)	Durata dell'esposizione (ms)
Trattamento focale/a griglia della retina centrale	SLA	50-200	100-400	5%, 10%, 15%	100-300
PRP/retina periferica	SLA	500-1000	500-1000	5%, 10%, 15%	100-300
Trabeculoplastica	SLA	200-300	400-1200	5%, 10%, 15%	100-300

*Il diametro dello spot sul bersaglio dipende da diversi parametri tra cui la selezione del diametro dello spot, la scelta da parte del medico della lente di erogazione laser e il potere refrattivo del paziente.

Parametri tipici del trattamento laser da 532 nm per la fotocoagulazione per ORL

Otologia				
Trattamento	Dispositivo di erogazione	Diametro dello spot sul bersaglio (µm)**	Potenza (mW)	Durata dell'esposizione (ms)
Stapedectomia	OtoProbe	N/A	800-2500	100-2500
Stapedotomia				
Miringotomia				
Rimozione dei neurinomi dell'acustico		N/A	200-2500	20-100
Aderenze dei tessuti molli in procedimenti micro/macro-otologici				
Lisi delle aderenze				
Controllo del sanguinamento				
**Il diametro dello spot sul bersaglio dipende da diversi parametri tra cui il diametro del nucleo della fibra e la distanza di lavoro.				

Laringologia						
Trattamento	Dispositivo di erogazione	Diametro dello spot sul bersaglio (µm)**	Potenza (mW)		Durata dell'esposizione (ms)	Intervallo (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Lisi delle aderenze	FlexFiber	200-600	1500-2500	1500-6000	50-200	400-500
Lesioni vascolari/ tessuto molle delle vie respiratorie e della laringe						
**Il diametro dello spot sul bersaglio dipende da diversi parametri tra cui il diametro del nucleo della fibra e la distanza di lavoro.						
^ IQ 532 XP è approvato dall'FDA per l'erogazione di energia laser fino a 5000 mW (+/- 20%).						



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 particolare 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



2797 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 a 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
- Manuale operativo (non in figura)
- Cartello di avvertimento laser (non in figura)
- Accessori opzionali (non tutti in figura)

Collocazione

Scegliere una posizione ben ventilata, le cui caratteristiche rientrino nella gamma di esercizio specificata per la console.

Collocare il sistema laser su un tavolo o su una attrezzatura chirurgica esistente. Mantenere almeno 5 cm (2 pollici) di spazio libero su ogni lato.

Negli Stati Uniti, questa apparecchiatura deve essere collegata ad una sorgente di alimentazione elettrica a 120 V o 240 V con una presa centrale.

Per garantire l'ottemperanza a tutti i requisiti elettrici locali, il sistema è munito di una spina a tre contatti di qualità ospedaliera (punto verde) per il collegamento a massa. Quando si sceglie la posizione, accertarsi di disporre di una presa CA collegata a massa, visto che è indispensabile per garantire la sicurezza delle operazioni.

Il cavo di alimentazione compreso nella confezione è conforme ai requisiti elettrici locali. Usare sempre un cavo di messa a terra approvato a tre conduttori. Non alterare la presa di alimentazione del sistema. Per garantire un buon collegamento a massa, attenersi ai codici elettrici locali prima di installare il sistema.



PRECAUZIONI:

Non disattivare in alcun modo il contatto di massa della spina. Questo apparecchio deve essere collegato a massa. Se la presa a disposizione non accetta la spina del cavo di alimentazione fornito, rivolgersi ad un elettricista qualificato.

Non collocare né usare il sistema in prossimità di fiamme libere.

Collegamento dei componenti

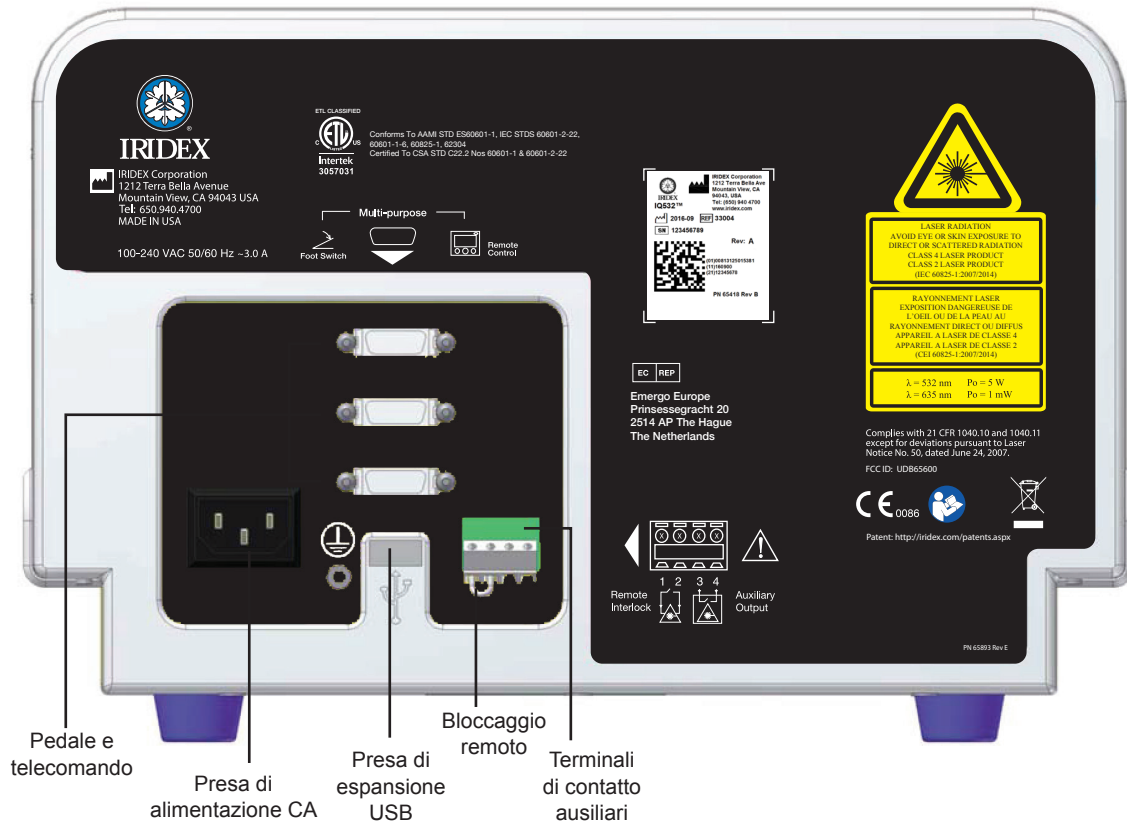


ATTENZIONE: *Non collegare due pedali alla console laser.*

NOTE: *Consultare il manuale del dispositivo di erogazione appropriato per istruzioni specifiche relative al collegamento.*

Il contatto dell'uscita ausiliaria supporta circuiti di trasmissione elettrica a bassa tensione da non più di 5 A e 24 V CA o CC. Accertarsi che tutto il cablaggio sia conforme ai codici elettrici vigenti.

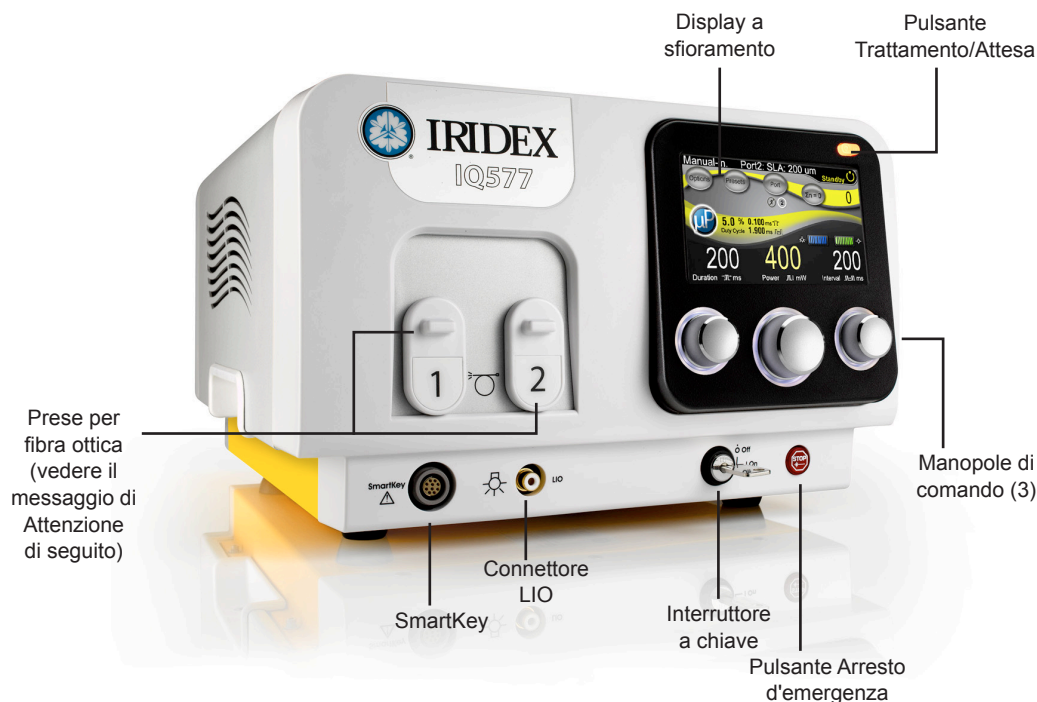
Connettori del quadro posteriore - IQ 532/IQ 577



3

Funzionamento

Quadro di comando anteriore



ATTENZIONE: Quando non è collegato alcun dispositivo di erogazione al sistema, accertarsi che le prese per fibra ottica siano tappate.

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.

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:

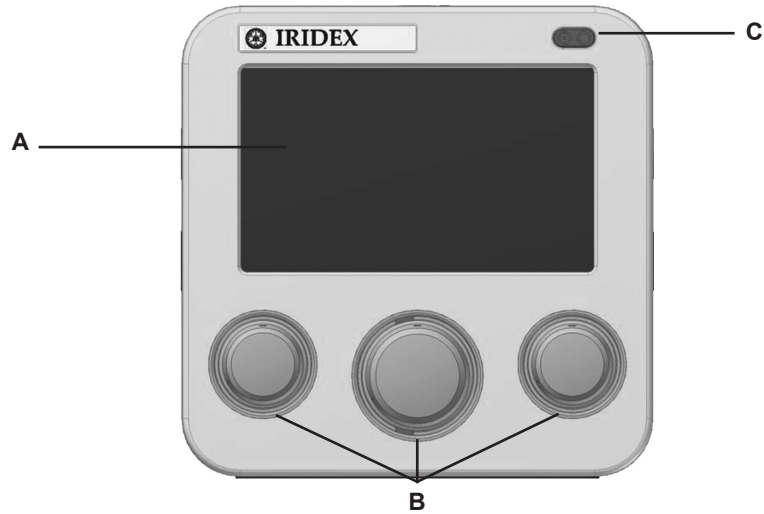
1. Accendere il laser.
2. Azzerare il contaimpulsi.
3. Impostare i parametri di trattamento.
4. Mettere in posizione il paziente.
5. Se necessario, scegliere una lente a contatto appropriata per il trattamento.
6. Accertarsi che tutto il personale ausiliario presente nella sala del trattamento indossi 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.

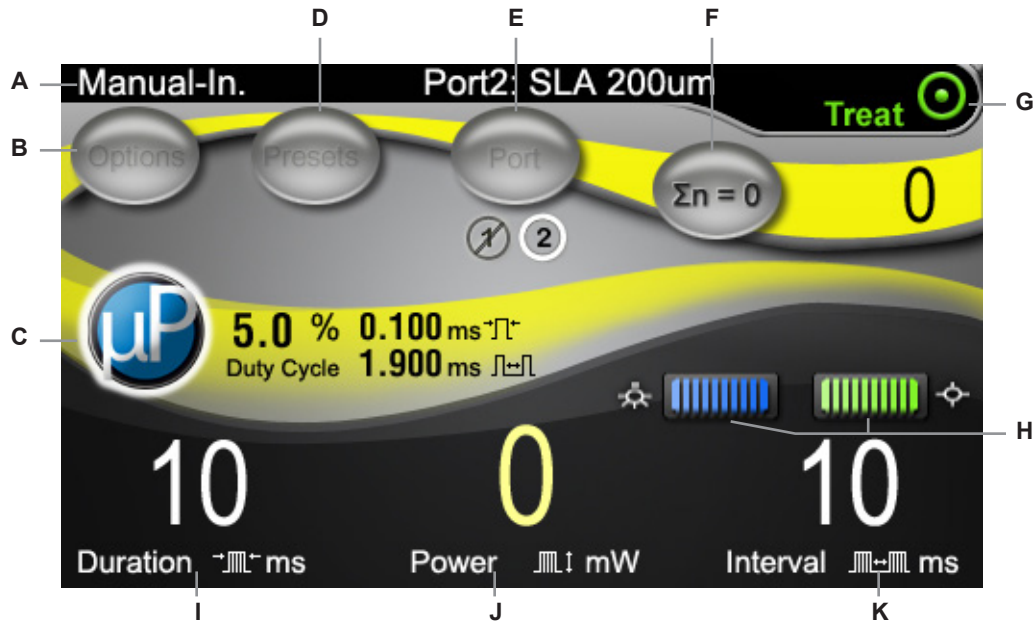
Uso del sistema laser

Interfaccia del sistema



A	Interfaccia a sfioramento	Visualizza il parametro e le funzioni correnti, fungendo da interfaccia di selezione di schermate o parametri.
B	Manopole di comando	Sono usate per regolare i parametri visualizzati sullo schermo.
C	Pulsante Laser	Attiva alternativamente le modalità Ready (Pronto) e Standby (Attesa).

Schermata Treat (Trattamento)

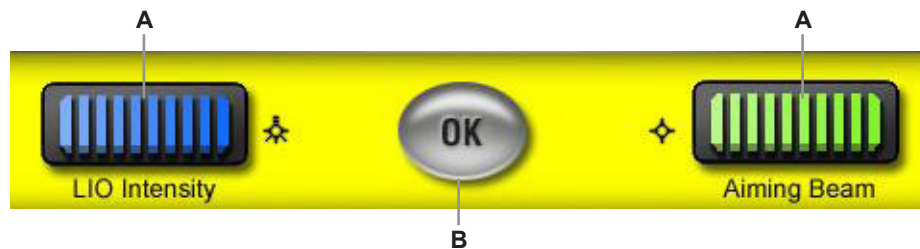


A	Visualizza lo stato del filtro di protezione oculare e il dispositivo di erogazione.
B	Passa alla schermata Options (Opzioni).
C	Regola le impostazioni di MicroPulse (opzionale). Quando MicroPulse è attivo, i parametri vengono visualizzati a destra del pulsante (come illustrato).
D	Passa alla schermata Presets (Impostazioni predefinite).
E	Commutatore della presa.
F	Pulsante di azzeramento del contaimpulsi.
G	Indica la modalità laser: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Pronto): il laser è pronto; erogherà impulsi non appena viene premuto il pedale. • Standby (Attesa): il laser è disattivo. • Treat (Trattamento): il laser sta erogando impulsi (il pedale è premuto).
H	Regolazione del raggio di puntamento e del LIO.
I	Visualizza la durata di impulso. Viene regolato per mezzo dell'apposita manopola.
J	Visualizza la potenza di impulso. Viene regolato per mezzo dell'apposita manopola. Vengono memorizzati due parametri di potenza, uno per la modalità CW-Pulse e uno per quella MicroPulse (se applicabile).
K	Visualizza l'intervallo di impulso. Viene regolato per mezzo dell'apposita manopola.



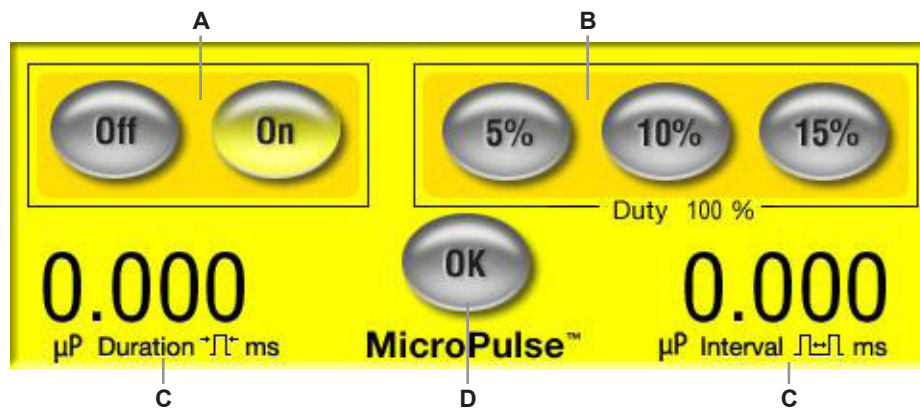
AVVERTENZA: *Eccetto durante il trattamento vero e proprio, il sistema va sempre posto in modalità "Standby" (Attesa), in modo da evitare l'esposizione accidentale ai raggi laser in caso di pressione fortuita del pedale.*

IMPOSTAZIONI DELL'INTENSITÀ DEL LIO E DEL RAGGIO DI PUNTAMENTO



A	Visualizza l'intensità del LIO e del raggio di puntamento (Aiming Beam). Viene regolata per mezzo delle apposite manopole.
B	Memorizza le modifiche e riporta alla schermata precedente.

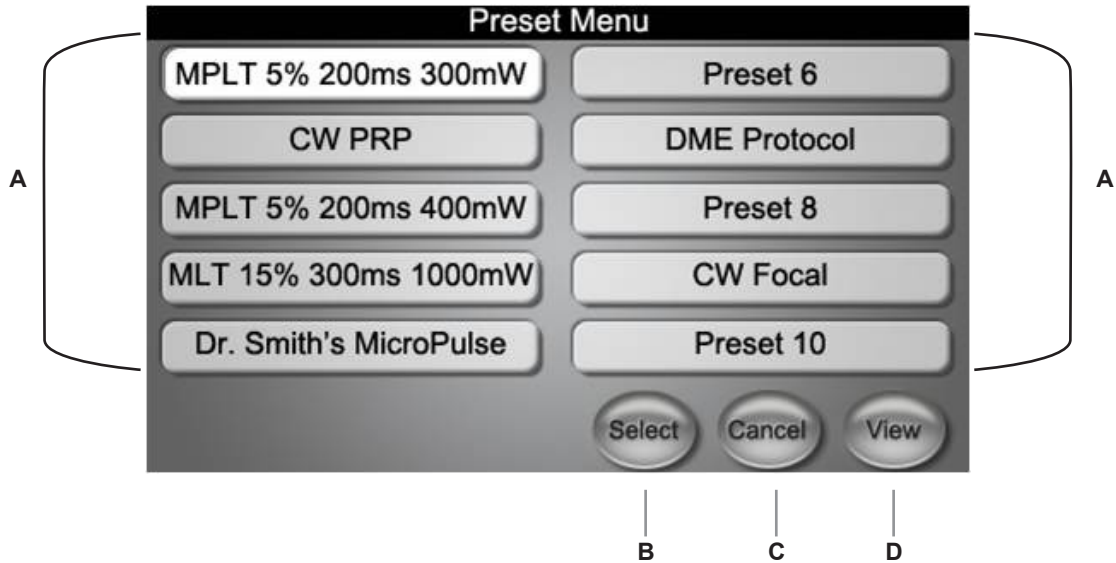
IMPOSTAZIONI MICROPULSE (OPZIONALE)



A	Attiva e disattiva la modalità MicroPulse.
B	Seleziona i valori preimpostati del ciclo di lavoro. I parametri della durata e dell'intervallo MicroPulse vengono aggiornati automaticamente.
C	Visualizza la durata e l'intervallo MicroPulse. Usare le manopole di comando per regolare ed impostare i parametri personalizzati. Il valore del ciclo di lavoro viene aggiornato automaticamente.
D	Memorizza le modifiche e riporta alla schermata Treat (Trattamento) o Standby (Attesa).

Menu Preset (Impostazioni predefinite)

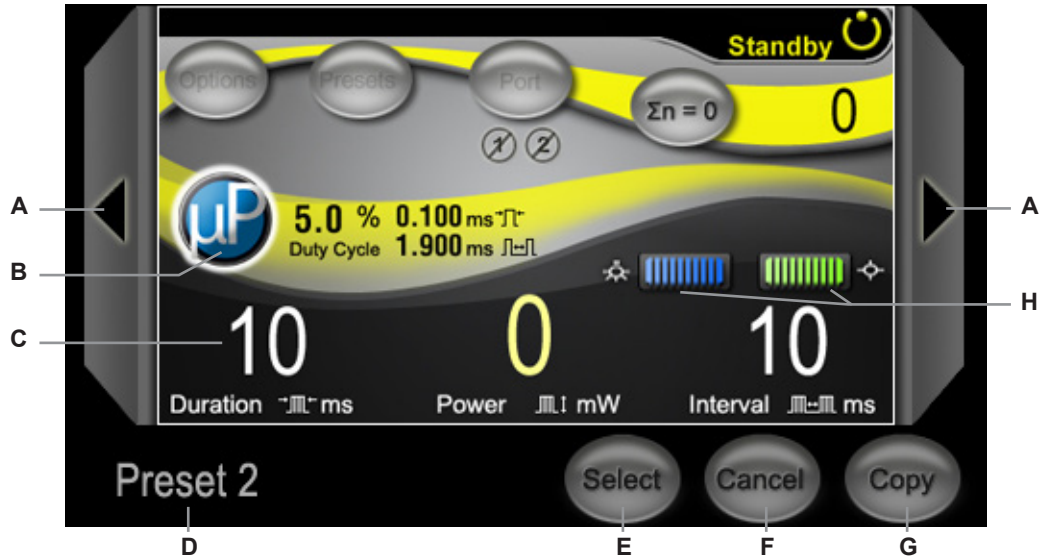
Per accedere al Menu Preset (Impostazioni predefinite), nella schermata Standby (Attesa), selezionare PRESETS (IMPOSTAZIONI PREDEFINITE).



A	Impostazioni predefinite programmabili.
B	Pulsante di selezione per caricare l'impostazione predefinita evidenziata e passare alla schermata Standby (Attesa).
C	Pulsante per annullare il caricamento dell'impostazione predefinita e tornare alla schermata Standby (Attesa).
D	Pulsante per aprire la schermata Presets (Impostazioni predefinite) per visualizzare, aggiornare e/o selezionare i parametri preimpostati.

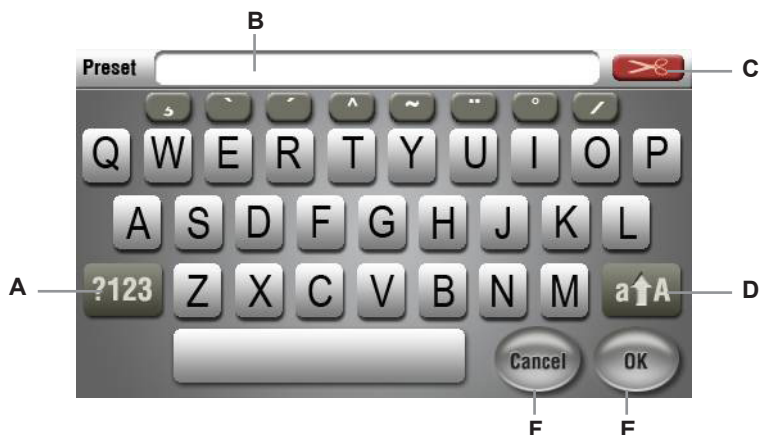
Schermata Presets (Impostazioni predefinite)

Per accedere alla schermata Presets (Impostazioni predefinite), nel Menu Preset (Impostazioni predefinite), selezionare VIEW (Visualizza).



A	Passa all'impostazione predefinita precedente/successiva.
B	Regola le impostazioni di MicroPulse (opzionale).
C	Usare le apposite manopole per selezionare la durata, la potenza e l'intervallo di impulso.
D	Visualizza il nome dell'impostazione predefinita. Premere per attivare la modalità tastiera.
E	Memorizza le modifiche e riporta alla schermata Treat (Trattamento).
F	Elimina le modifiche ed riporta alla schermata Treat (Trattamento) con i parametri predefiniti.
G	Importa le informazioni della schermata Treat (Trattamento) nell'impostazione predefinita selezionata.
H	Regolazione del raggio di puntamento e del LIO.

MODALITÀ TASTIERA



A	Selezionare: lettere o numeri.
B	Visualizza il nome dell'impostazione predefinita.
C	Cancella i caratteri nel campo del nome dell'impostazione predefinita.
D	Attiva le maiuscole o le minuscole.
E	Memorizza le modifiche.
F	Elimina le modifiche e riporta alla schermata Presets (Impostazioni predefinite).

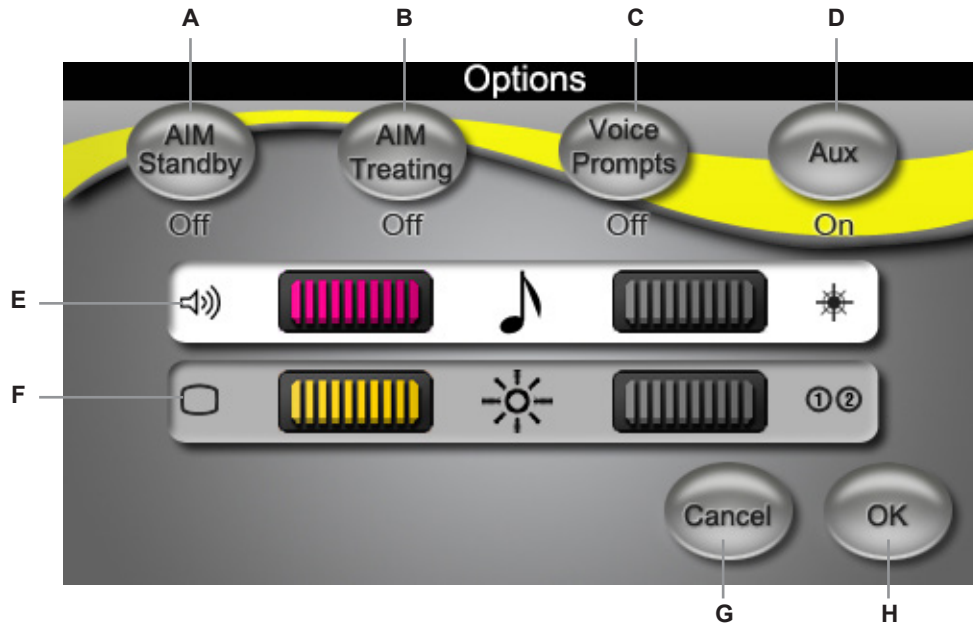


NOTA: Quando si programma il nome di un'impostazione predefinita, utilizzare esclusivamente lettere (maiuscole e minuscole) e numeri (da 0 a 9). NON utilizzare simboli. I simboli possono generare un messaggio di avvertenza, "Aux Device Required" (Dispositivo ausiliario richiesto), quando un sistema di erogazione laser a scansione TxCell viene successivamente collegato alla console laser. Nel caso in cui si presenti questo errore, l'erogazione laser con l'adattatore di scansione TxCell per lampada a fessura sarà disattivata. Per risolvere questo problema:

1. Cancellare i simboli digitati nel nome dell'impostazione predefinita
2. Spegnerne la console laser
3. Attendere che l'unità si spenga (circa 15 secondi)
4. Accendere la console laser
5. Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica IRIDEX.

Schermata Options (Opzioni)

Per accedere alla schermata Options (Opzioni), selezionare OPTIONS (Opzioni).



A	Imposta il raggio di puntamento in modalità Standby (Attesa): ON oppure OFF.
B	Imposta il raggio di puntamento in modalità Treat (Trattamento): <ul style="list-style-type: none"> • OFF: il raggio di puntamento è spento mentre viene premuto il pedale. • ON: è sempre acceso. • Lampeggiante: lampeggia ad una frequenza fissa (non è sincronizzato con le impostazioni del laser).
C	Imposta i prompt vocali: Female, Male, OFF (Femminile, Maschile, OFF). Questo pulsante viene usato solo quando si regola la potenza con il pedale.
D	Imposta i dispositivi ausiliari: ON in Standby (Attesa) oppure ON in Treat (Trattamento). Controlla un'avvertenza luminosa o un segnale acustico all'esterno della sala chirurgica.
E	Premere la barra per selezionarla (barra bianca = attiva). Usare le apposite manopole per impostare il volume.
F	Premere la barra per selezionarla (barra bianca = attiva). Usare le apposite manopole per impostare la luminosità.
G	Elimina le modifiche e riporta alla schermata Treat (Trattamento).
H	Memorizza le modifiche e riporta alla schermata Treat (Trattamento).

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.

Problema	Misure correttive
Il raggio di puntamento risulta diffuso o sfuocato sulla retina del paziente (solo per il LIO)	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.
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.
* Adattatore per microscopio operatorio compatibile con i sistemi IRIDEX IQ 810 e SLx.	

Messaggi di errore

Errori di sistema

Gli errori di sistema vengono visualizzati in una finestra di messaggio (esemplificata sotto). Quando appare questa schermata, il sistema ha rilevato un'interruzione in uno o più sottosistemi.

Misure correttive: Far ruotare l'interruttore a chiave prima nella posizione OFF e poi in quella ON. Il sistema tenta di ovviare automaticamente al problema. Se l'errore persiste, annotare il codice di errore (per esempio: E05002) e rivolgersi al servizio di assistenza IRIDEX.

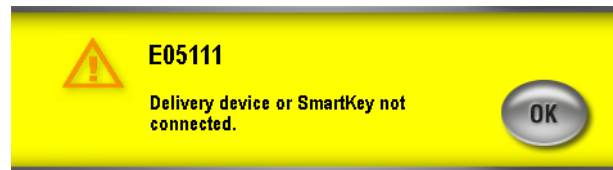


Codice di errore	Messaggio di errore
E05002	Emergency STOP pressed. (Pulsante di arresto d'emergenza premuto.) Turn key off for 5 seconds then on. (Far ruotare la chiave in posizione OFF per 5 secondi e poi in quella ON.)
E00701	System controller watchdog failure. (Guasto watchdog controller di sistema.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Calibra il sistema.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Lettura errata di sensore.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Temperatura laser errata.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Lettura errata del dissipatore di calore.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Tensione di alimentazione anomala.)
E04099	Laser watchdog failure. (Guasto watchdog laser.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Potenza di uscita laser anomala.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Lecture discrepanti rilevatore a fotocellule.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Uscita laser errata.)
E06100	Photocell detector not responding. (Rilevatore a fotocellule non risponde.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Uscita laser tramite presa sbagliata.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Errore corrente shunt LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Errore caricamento software in UIM.)

Eventi ed errori correggibili dall'utente

Gli errori e gli eventi correggibili dall'utente vengono visualizzati in una finestra pop-up (esemplificata sotto). Il pop-up può essere cancellato, ma il laser non eroga impulsi se il sistema non conferma il superamento dell'errore. Un esempio di tali messaggi è dato dal messaggio E05111, "Delivery device or SmartKey not connected" (Il dispositivo di erogazione o la SmartKey non sono collegati). È possibile cancellare il messaggio, ma il laser non eroga impulsi fino a quando non si collega un dispositivo di erogazione o la SmartKey.

Fare riferimento alla tabella di cui sotto in merito alle azioni correttive. Se la misura correttiva non ovvia al problema, rivolgersi al servizio di assistenza IRIDEX.



Codice evento/ errore	Messaggio di errore	Causa	Misure correttive
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura sistema anomala.)	Il sistema può essersi surriscaldato.	Il sistema si regola automaticamente e tenta di continuare.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Errore del segnale ventola. Il sistema tenterà di continuare.)	Il sistema non riesce a rilevare i meccanismi di raffreddamento.	Il sistema tenterà di continuare. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio di assistenza.
E05004	Remote interlock not engaged. (Bloccaggio remoto inattivo.)	Il sistema ha rilevato un circuito aperto mentre è in uso un bloccaggio ausiliario.	Se è stato installato su una porta, chiudere la porta per continuare.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Filtro di protezione oculare del laser non in posizione.)	Il sistema ha rilevato un filtro non in posizione al momento di erogare il trattamento.	Verificare che la SmartKey sia collegata. Se si usa un filtro a due posizioni, farlo scattare nella posizione chiusa.
E05092	Footswitch not detected. (Pedale assente.)	Il sistema non rileva il collegamento del pedale.	Verificare che il pedale sia ben collegato.
E05096	Footswitch depressed. (Pedale premuto.)	È stato premuto il pedale mentre il sistema stava passando dalla modalità Standby (Attesa) a quella Treat (Trattamento).	Rilasciare il pedale.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. (Lunghezza d'onda del filtro di protezione oculare incompatibile.) Attach a compatible filter. (Collegare un filtro compatibile.)	Il sistema non è in grado di rilevare il filtro di protezione oculare a causa dell'incompatibilità della lunghezza d'onda.	Controllare il filtro di protezione oculare e collegare un filtro compatibile.

Codice evento/ errore	Messaggio di errore	Causa	Misure correttive
E05108	Invalid spot size. (Diametro errato di spot.)	Il diametro di spot sul dispositivo di erogazione non è nella posizione corretta.	Far ruotare l'adattatore SLA sul diametro di spot desiderato.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Collegamento simultaneo di 2 dispositivi SLA non consentito.)	Il sistema ha rilevato il collegamento di 2 dispositivi SLA.	Scollegarne uno.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Dispositivo di erogazione o SmartKey non collegati.)	Il sistema non rileva un dispositivo di erogazione e/o la SmartKey.	Verificare i collegamenti o collegare i cavi.
E06002	Laser power output out of range. (Potenza di uscita laser anomala.)	Il sistema non eroga impulsi aventi la potenza specificata.	Il laser tenterà di erogare impulsi ad una potenza inferiore. Diminuire l'impostazione della potenza.
E06003	Missing Pulse error. (Errore impulso mancante.)	Il sistema non è in grado di erogare l'impulso laser al momento richiesto.	Verificare i collegamenti e far ruotare la chiave laser in posizione OFF per 5 secondi e poi nuovamente in posizione ON.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Verificare che un filtro di protezione oculare da 577 nm sia in posizione.)	Il sistema deve confermare l'attivazione del filtro di protezione oculare prima di poter passare alla modalità Treat (Trattamento).	Se si usa un filtro a due posizioni, collegare la SmartKey.

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

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.*

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 secondo la classificazione del CDRH della FDA statunitense e di classe 3 e 4 secondo la norma IEC 60825 di indicare ai propri clienti le procedure di calibrazione della potenza. La regolazione dei circuiti di monitoraggio della potenza è consentita esclusivamente al personale qualificato di fabbrica o di servizio 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	1000-3000		160-240
500	1000-3000		400-600
1000	1000-3000		800-1200
2000	1000-3000		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)
1000-3000	1,0	1,0	200		80-120
1000-3000	1,0	1,0	500		200-300
1000-3000	1,0	1,0	1000		400-600
1000-3000	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 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 IQ 577/IQ 532 per diversi dispositivi di erogazione				
Dispositivo di erogazione	MPE (W/m^2)	Apertura numerica (NA)	Potenza massima Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sonde per ORL (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Sonde per ORL (IQ 532 con opzione XP)	10	0,100	6,000	7,4
Oftalmoscopio laser indiretto (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adattatore per lampada a fessura (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

La densità ottica degli occhiali di protezione laser usati con IQ 577 (potenza massima in uscita di 2 W) deve essere ≥ 4 a 577 nm.

La densità ottica degli occhiali di protezione laser usati con IQ 532 (potenza massima in uscita di 2,5 W) deve essere ≥ 4 a 532 nm.

La densità ottica degli occhiali di protezione laser usati con IQ 532 (potenza massima in uscita di 6 W) deve essere $\geq 4,2$ a 532 nm.

Osservanza delle norme di sicurezza

È conforme agli standard prestazionali FDA per i prodotti laser, ad eccezione delle deviazioni indicate nell'avviso sul laser 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.

Caratteristica	Funzione
ARRESTO DI 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 posizionare il laser nella modalità Treat (Trattamento) se il pedale è danneggiato o collegato male. 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
IQ532™

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

2016-09 REF 33004

SN 123456789



Rev: A

(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 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



REF 31602 EC REP

SN 110001F

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

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

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

CE 0086 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Ricevitore wireless

REF 31602

SN 110001R


CE 0086

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Telecomando



IRIDEX

IQ Family Remote Control
P/N: 65777 S/N: RC0100

CE 0086

IPX1

LABEL P/N 65891C

**Avvertenza laser
Quadro posteriore
della console (IQ 577)**



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
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)

$\lambda = 577 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

**Avvertenza laser
Quadro posteriore
della console (IQ 532)**























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
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)

$\lambda = 532 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

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

Specifica	Descrizione
Lunghezza d'onda di trattamento	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Potenza di trattamento	IQ 577: 50 - 2000 mW (erogati), a seconda del dispositivo di erogazione. IQ 532: 50 - 2500 mW (erogati), a seconda del dispositivo di erogazione. IQ 532 con opzione XP: 50 - 5000 mW (erogati), a seconda del dispositivo di erogazione.
Durata	CW-Pulse: 10 ms - 3000 ms o da CW a 60 secondi MicroPulse (opzionale): 0,05 ms - 1,0 ms
Intervallo di ripetizione	10 ms - 3000 ms o impulso unico MicroPulse: 1,0 ms - 10,0 ms
Raggio di puntamento	Diodo laser da 635 nm. Intensità regolabile dall'utente; <1 mW max

Specifica	Descrizione
Alimentazione elettrica	100 – 240 V CA, 50/60 Hz, <3 A
Raffreddamento	Ad aria
Temperature di esercizio	Da 10 °C a 35 °C (da 50 °F a 95 °F)
Temperature di conservazione	Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)
Umidità relativa	Dal 20% al 80% non condensante
Dimensioni	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 pollici L × 14 pollici P × 8,5 pollici H)
Peso	9 kg (19,2 lb)

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 dal laser inferiore ai 4,5 metri (15 piedi).

Verifiche delle batterie

NOTA: Per sostituire le batterie, rivolgersi al rappresentante di vendita o all'Assistenza clienti IRIDEX. La batteria del pedale wireless 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> <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> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, va applicata 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.

^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.

^b: Entro la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

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.