

**TruFocus LIO Premiere™**  
**Oftalmoscopio laser indiretto**  
**Manuale operativo**



TruFocus LIO Premiere Manuale operativo  
87305 IT Rev. E 2019 6

© 2019, IRIDEX Corporation. Tutti i diritti riservati.

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

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>1</b>
	Usi clinici del LIO.....	1
	Indicazioni per l'uso.....	1
	Controindicazioni.....	3
	Fattori influenti sul diametro di spot .....	4
	Avvertenze e precauzioni.....	4
	Contatti con IRIDEX Corporation.....	5
<b>2</b>	<b>Funzionamento .....</b>	<b>6</b>
	Considerazioni specifiche .....	6
	Imballaggio e disimballaggio del LIO.....	7
	Componenti.....	7
	Installazione della batteria ricaricabile sulla fascia frontale .....	8
	Approntamento e funzionamento della batteria ricaricabile montata sulla fascia frontale e del supporto a muro .....	8
	Approntamento prima della procedura.....	9
	Istruzioni per il trattamento del paziente .....	11
	Istruzioni per la modalità BIO.....	12
<b>3</b>	<b>Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>13</b>
	Problemi generali .....	13
<b>4</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>14</b>
	Ispezione del LIO .....	14
	Pulizia del connettore per fibra ottica .....	14
	Pulizia delle superfici esterne.....	14
	Pulizia dei componenti ottici.....	14
	Sostituzione e pulizia della batteria ricaricabile montata sulla fascia frontale ..	15
	Carica della batteria ricaricabile montata sulla fascia frontale .....	15
	Sostituzione della lampadina di illuminazione a LED o alogena .....	16
<b>5</b>	<b>Assistenza .....</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>Sicurezza e conformità .....</b>	<b>18</b>
	Protezione del medico .....	18
	Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento .....	18
	Osservanza delle norme di sicurezza.....	19
	Etichette .....	20
	Simboli (secondo quanto applicabile) .....	21
	Caratteristiche tecniche del TruFocus LIO Premiere .....	23
	Informazioni sulla sicurezza ECM.....	24



# 1

## Introduzione

L'oftalmoscopio laser indiretto IRIDEX TruFocus LIO Premiere™, quando è collegato alla famiglia di laser IRIDEX, aggiunge la funzionalità terapeutica della fotocoagulazione retinica transpupillare alle funzioni diagnostiche grandangolari di un oftalmoscopio binoculare indiretto. Permette infatti di erogare energia laser all'estrema periferia della retina e di trattare i pazienti in posizione supina. I filtri di protezione oculare integrati proteggono gli occhi del chirurgo, mantenendo perfettamente visibile l'area bersaglio. Il gruppo ottico completamente cappottato impedisce il cattivo allineamento e la contaminazione.

TruFocus LIO Premiere è venduto ai medici e deve essere utilizzato da professionisti medici con adeguata formazione, che conoscano il dispositivo e le procedure associate.

Il LIO è adatto per l'uso sui pazienti di tutte le età.

### Usi clinici del LIO

Il LIO è ampiamente utilizzato per trattare la retinopatia diabetica proliferante, la retinopatia del prematuro, i distacchi e le lacerazioni retiniche e i tumori intraoculari come il retinoblastoma.

### Indicazioni per l'uso

L'oftalmoscopio laser indiretto IRIDEX TruFocus LIO Premier con i sistemi laser IQ IRIDEX® (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm-670 nm], IQ 810 [810 nm]), i manipoli, i dispositivi di erogazione e gli accessori di cui è corredato, è utilizzato per erogare energia laser nelle modalità CW-pulse, MicroPulse® o LongPulse™. Concepito per il trattamento del tessuto molle e fibroso, tra cui l'incisione, l'escissione, la coagulazione, la vaporizzazione e l'ablazione di tessuto osseo e l'emostasi vascolare nelle specialità mediche di dermatologia, otorinolaringoiatria (ORL)/otolaringologia e oftalmologia, come segue:

#### 532 nm

Dermatologia:

- Lesioni cutanee pigmentate
- Lesioni vascolari

Otorinolaringoiatria (ORL)/Otolaringologia otosclerotica:

*Ipoacusia e/o affezioni dell'orecchio interno:*

- Stapedectomia
- Stapedotomia
- Miringotomia
- Lisi delle aderenze
- Controllo del sanguinamento
- Rimozione dei neurinomi dell'acustico
- Adesione del tessuto molle in procedimenti micro/macro-otologici

Oftalmologia:

*Indicato per la fotocoagulazione retinica, la trabeculoplastica, l'iridotomia e l'iridoplastica laser, tra cui:*

- Fotocoagulazione retinica (RPC) per il trattamento di
  - Retinopatia diabetica, tra cui:
  - Retinopatia non proliferante
  - Edema maculare
  - Retinopatia proliferante
- Lacerazioni e distacchi della retina
  - Degenerazione a palizzata
  - Degenerazione maculare senile (AMD)
  - Retinopatia del prematuro
  - Neovascolarizzazione sottoretinica (coroidale)
  - Occlusione della vena retinica centrale e delle sue ramificazioni
- Trabeculoplastica, iridotomia e iridoplastica laser per il trattamento del glaucoma, tra cui:
  - Glaucoma primario ad angolo aperto/ad angolo chiuso

## **577 nm**

Dermatologia:

- Trattamento delle lesioni vascolari e pigmentate

Oftalmologia:

*Indicato per l'uso nella fotocoagulazione dei segmenti anteriori e posteriori, tra cui:*

- 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
- Iridotomia, iridectomia e trabeculoplastica nel glaucoma ad angolo chiuso e aperto

## 630 - 670 nm

Oftalmologia:

*Indicato per l'uso nella fotocoagulazione dei segmenti anteriori e posteriori, tra cui:*

- Fotocoagulazione retinica, fotocoagulazione panretinica ed endofotocoagulazione intravitale 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
- Iridotomia, iridectomia e trabeculoplastica nel glaucoma ad angolo chiuso e aperto

## 810 nm

Oftalmologia:

*Indicato per la fotocoagulazione retinica, la trabeculoplastica laser, la ciclofotocoagulazione transclerale, la fotocoagulazione retinica transclerale, l'iridotomia, inclusi i seguenti esempi:*

- Fotocoagulazione retinica per il trattamento di:
  - Retinopatia diabetica, tra cui:
    - Retinopatia non proliferante
    - Edema maculare
    - Retinopatia proliferante
  - Lacerazioni, distacchi e fori retinici
  - Degenerazione a palizzata
  - Degenerazione maculare senile (AMD) con neovascolarizzazione coroidale (CNV)
  - Retinopatia del prematuro
  - Neovascolarizzazione sottoretinica (coroidale)
  - Occlusione della vena retinica centrale e delle sue ramificazioni
  - Trabeculoplastica, iridotomia, ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC) laser per il trattamento del glaucoma, tra cui:
    - Primario ad angolo aperto
    - Ad angolo chiuso
    - Glaucoma refrattario (recalcitrante/incontrollato)

## Controindicazioni

Il dispositivo TruFocus LIO Premiere non è indicato per la fotocoagulazione laser all'interno delle arcate. Non trattare pazienti albinici privi di pigmentazione.

## Fattori influenti sul diametro di spot

- L'indice di rifrazione del mezzo oculare.
- La distanza di lavoro. Lo spot più piccolo viene ottenuto quando è a fuoco sul piano dell'immagine.
- Lo stato rifrattivo dell'occhio. Il diametro dello spot laser sulla retina è di dimensioni più piccole nell'occhio miope e di dimensioni più grandi nell'occhio ipermetrope.

A (B/C) = diametro di spot sulla retina, dove:

- A = diametro di spot nell'aria
- B = potenza diottrica della lente asferica manuale
- C = potenza dell'occhio

Da questa formula\* derivano i seguenti valori:

- Occhio emmetrope (60D):  $1100 \mu\text{m} \cdot (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$  di diametro di spot sulla retina
- Occhio miope (70D):  $1100 \mu\text{m} \cdot (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$  di diametro di spot sulla retina
- Occhio ipermetrope (50D):  $1100 \mu\text{m} \cdot (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$  di diametro di spot sulla retina

\*Questo è solo un esempio. La potenza varia a seconda del paziente.

Il posizionamento della lente asferica 20D a 55 mm di distanza dall'occhio emmetrope dovrà produrre un'immagine aerea ingrandita del fondo.

## Avvertenze e precauzioni



### 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.*

*Scegliere con attenzione la sala e il luogo del trattamento. I luoghi del trattamento devono essere privi di finestre senza copertura e di superfici riflettenti che possono riflettere inavvertitamente il raggio di trattamento.*

*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.*

*Ispezionare sempre il cavo in fibra ottica prima di collegarlo al laser per verificare che non abbia riportato danni. Il danneggiamento del cavo in fibra ottica può causare l'esposizione fortuita al laser o ledere il chirurgo, il paziente o i membri dell'équipe.*

*Verificare sempre che il dispositivo di erogazione sia collegato correttamente al laser. Il cattivo collegamento può produrre un raggio laser secondario fortuito, in grado di causare gravi danni oculari o tissutali.*

*Non usare il dispositivo di erogazione con alcun sistema laser diverso da un I ser IRIDEX compatibile, pena l'annullamento di qualsiasi garanzia e possibili rischi per il paziente, il chirurgo e i membri dell'équipe.*





## PRECAUZIONI:

*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.*

*Mettere fuori tensione il laser prima di ispezionare i componenti del dispositivo di erogazione.*

*Maneggiare sempre i cavi in fibra ottica con estrema cautela. Non attorcigliare, piegare o avvolgere il cavo in spire di diametro inferiore a 15 cm (6 pollici).*

*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.** Questo dispositivo è coperto da garanzia standard. La garanzia è nulla in caso di intervento da parte di tecnici non certificati da IRIDEX.

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

Per richiedere assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante locale o alla sede centrale IRIDEX.



**Direttiva RAEE.**

Smaltire l'apparecchiatura e gli accessori in conformità alle normative locali e regionali.  
Rivolgersi a IRIDEX o al distributore locale per informazioni sullo smaltimento.

# 2

## Funzionamento

### Considerazioni specifiche

L'oftalmoscopio laser indiretto (LIO) TruFocus Premiere è un oftalmoscopio binoculare indiretto (BIO) Heine 500 modificato con l'aggiunta di componenti ottici per l'erogazione di energia laser. In questo sistema due specchi sono posti in posizione disassata rispetto al gruppo ottico di visualizzazione (vedere la **Figura 1** qui sotto).

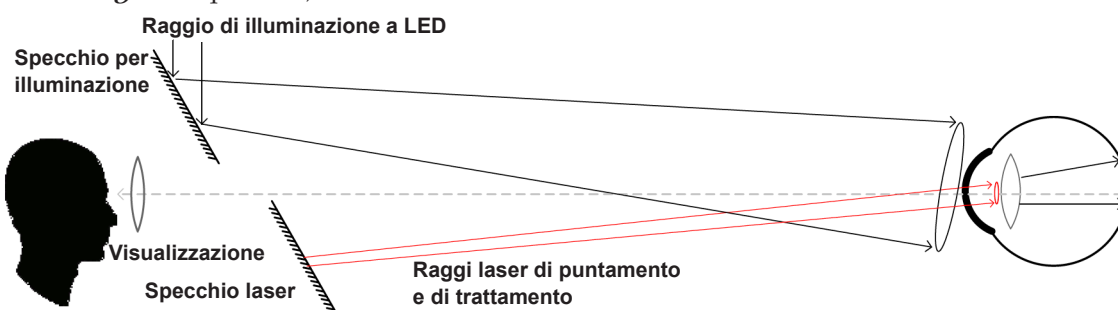


Figura 1. Componenti ottici del dispositivo Trufocus LIO Premiere

Lo specchio per illuminazione è posto sopra il piano di visualizzazione, mentre lo specchio per i raggi laser di puntamento e di trattamento è posto sotto tale piano. Diversamente dai sistemi ottici del dispositivo LIO a un solo specchio, in cui il raggio di illuminazione e i raggi di puntamento/trattamento sono coassiali, parfocali e posizionati insieme, con un'unica regolazione verticale e regolati come un elemento unico, il dispositivo TruFocus LIO Premiere è dotato di comandi per due specchi indipendenti (vedere la **Figura 2** qui sotto): uno per il raggio di illuminazione e l'altro per i raggi di puntamento e trattamento.

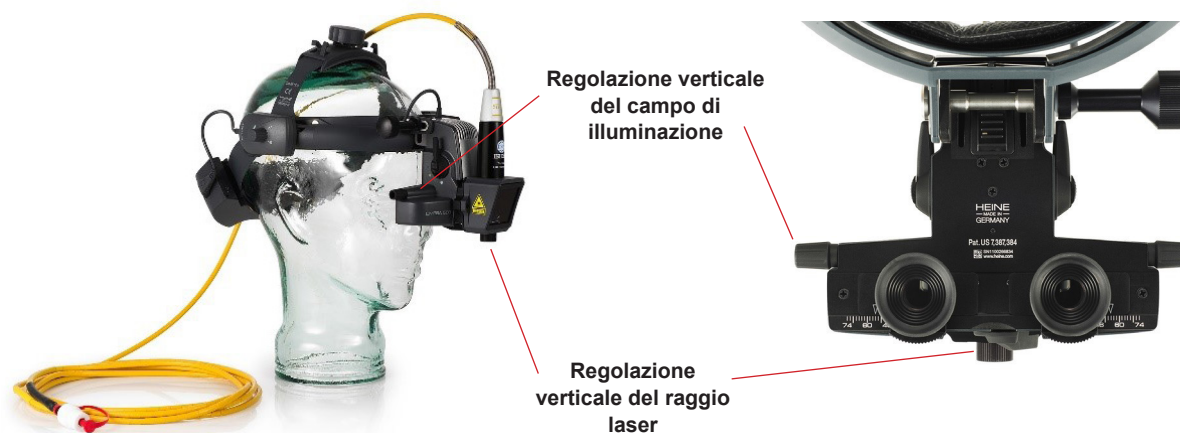


Figura 2. Comandi per le regolazioni

Con l'uso di una lente di condensazione, il raggio di illuminazione del campo e i raggi di puntamento e trattamento tenderanno a separarsi in punti distali rispetto alla lente; possono tuttavia essere regolati in modo da ripristinarne la concentricità mediante il meccanismo di controllo del raggio laser verticale descritto precedentemente.

**NOTA:** I riflessi del raggio di puntamento rosso da parte di varie interfacce nella via ottica sono un fenomeno normale. Tuttavia, è buona prassi ridurre al minimo l'inclinazione della lente di condensazione, al fine di evitare il più possibile i riflessi del raggio di puntamento da parte delle varie superfici ottiche; per fare ciò si dovrà mantenere la lente di condensazione parallela al piano della pupilla e avere l'accortezza di pulire accuratamente tutte le superfici ottiche in modo che non presentino tracce o impronte digitali, nonché accertarsi che la superficie più convessa della lente di condensazione sia rivolta verso il medico.

## Imballaggio e disimballaggio del LIO

Consultare le istruzioni per l'uso dell'Heine 500 incluse nel contenitore per il trasporto del LIO per indicazioni sul corretto imballaggio e disimballaggio del LIO dal contenitore.

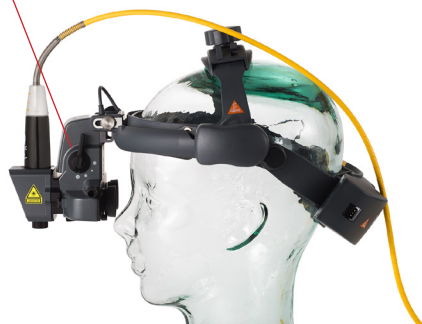
## Componenti

Accertarsi che la confezione contenga tutti i componenti del TruFocus LIO Premiere e, prima dell'uso, verificare con attenzione che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Insieme a questo manuale dovranno essere presenti il dispositivo TruFocus LIO Premiere, le lenti non diottriche, il supporto di carica a muro e la batteria oppure un trasformatore da collegare e la batteria. In presenza di problemi riguardo all'ordine, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica IRIDEX.



L'aspetto e il tipo di componenti possono variare a seconda del dispositivo di erogazione ordinato.

Regolazione delle dimensioni del campo illuminato con blocco



Manopola di regolazione delle dimensioni della fascia frontale

Batteria



Copertura per la lampadina a LED o alogena

Assieme al dispositivo TruFocus LIO Premiere viene fornito un paio di lenti non diottriche. Se lo si desidera, è possibile sostituirle con le due lenti diottriche installate in fabbrica nei binocoli oculari.

## Installazione della batteria ricaricabile sulla fascia frontale

Per informazioni sull'installazione della batteria ricaricabile montata sulla fascia frontale, consultare le istruzioni di Heine fornite con l'unità.

*NOTA: Assicurarsi che la batteria sia completamente carica prima dell'utilizzo.*

## Approntamento e funzionamento della batteria ricaricabile montata sulla fascia frontale e del supporto a muro

Il numero di LED illuminati sulla batteria indica il livello di carica. Il periodo operativo completo viene raggiunto quando almeno 4 LED sono illuminati. Se il LED lampeggia, sostituire o ricaricare la batteria. Se tutti i LED sono spenti, la batteria è completamente scarica.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite con la batteria ricaricabile e il supporto, assicurandosi di rispettare tutte le precauzioni.

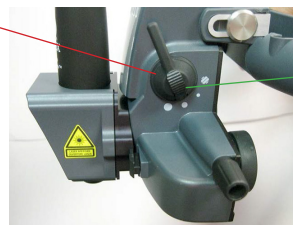
# Approntamento prima della procedura

**NOTA:** Iniziare eseguendo tutte le regolazioni verso una posizione centrale o mediana allontanandosi dalle estremità dei rispettivi intervalli di regolazione. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale dell'Heine Omega-500.

1. Posizionare la leva dell'intervallo dinamico (Dynamic Range), che si trova nella parte inferiore dell'unità ottica, al centro.



2. Impostare la leva di comando dell'apertura dello spot di illuminazione in una posizione intermedia.



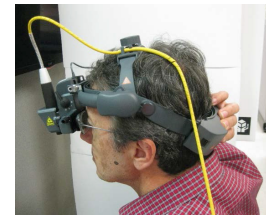
Ogni comando può essere bloccato per impedirne l'azionamento accidentale facendo scorrere la sicura

3. Selezionare le impostazioni di filtro desiderate mediante la leva di comando del filtro.

Le impostazioni disponibili sono:  
nessun filtro, filtro anti-interferenze  
colore rosso, un filtro blu o giallo  
che può essere introdotto nel raggio  
di illuminazione



4. Indossare il gruppo frontale sulla testa; regolare la vestibilità mediante le rotelle anteriore e posteriore.



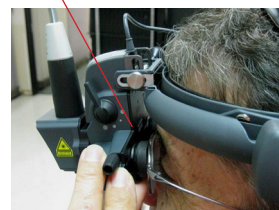
5. Regolare la posizione in alto/in basso o in avanti/indietro delle finestre di visualizzazione del gruppo LIO tramite la vite zigrinata, quindi fissarle serrando la vite.



Vite a testa zigrinata

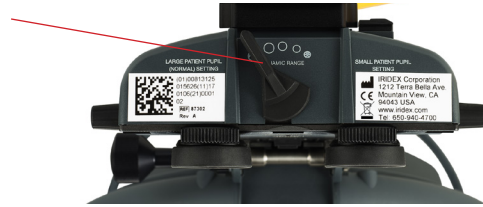
6. Regolare la distanza interpupillare tra gli oculari fino a fondere le immagini. Osservando attraverso i due oculari, deve essere possibile leggere agevolmente del testo scritto posto in corrispondenza o in prossimità del piano dell'immagine retinica (circa 370 - 430 mm o 14,6 - 16,9 pollici dal gruppo frontale).

Regolare la distanza pupillare chiudendo alternativamente l'uno e l'altro occhio e osservando un oggetto al centro dello spot di illuminazione mentre si regola l'oculare dell'occhio aperto. Ripetere finché l'oggetto non è al centro del campo visivo e si ottiene una sola immagine. Togliere lo strumento e verificare che la distanza pupillare sia regolata simmetricamente. In caso contrario, ripetere la procedura di selezione. La correzione della regolazione della distanza pupillare è particolarmente importante quando si esamina una pupilla di piccole dimensioni.



7. Regolare il dispositivo in base al diametro pupillare del paziente agendo sulla leva dell'intervallo dinamico nella parte inferiore del dispositivo.

**Ruotare per effettuare la regolazione per le dimensioni della pupilla del paziente grandi (normali) o piccole**



8. Accendere l'illuminazione e regolarla su un'intensità di visualizzazione adeguata.

**Regolare la luminosità dell'illuminazione per fornire un'illuminazione sufficiente nella sede del trattamento ruotando la relativa manopola di controllo posizionata sulla fascia frontale del LIO. Non utilizzare una luminosità maggiore di quella necessaria a fornire un'adeguata visualizzazione della sede del trattamento.**



9. Collegare il cavo in fibra ottica del dispositivo LIO alla console laser compatibile della corretta lunghezza d'onda di trattamento. Accendere il raggio di puntamento e regolarne l'intensità sul pannello di controllo.



**Collegamento del cavo in fibra ottica alla famiglia di console laser OcuLight**



**Collegamento del cavo in fibra ottica alla famiglia di console laser IQ  
Collegare alla porta 1 o alla porta 2**

# Istruzioni per il trattamento del paziente

## PRIMA DEL TRATTAMENTO, PROCEDERE COME SEGUE:

- Ispezionare il dispositivo LIO prima dell'uso per confermare che sia in buono stato. Verificare che il raggio di puntamento sia presente, uniforme, circolare e non distorto prima del trattamento.
- 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.
- Accertarsi che tutto il personale ausiliario presente nella sala del trattamento indossi gli appositi occhiali di protezione contro il laser.

*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:

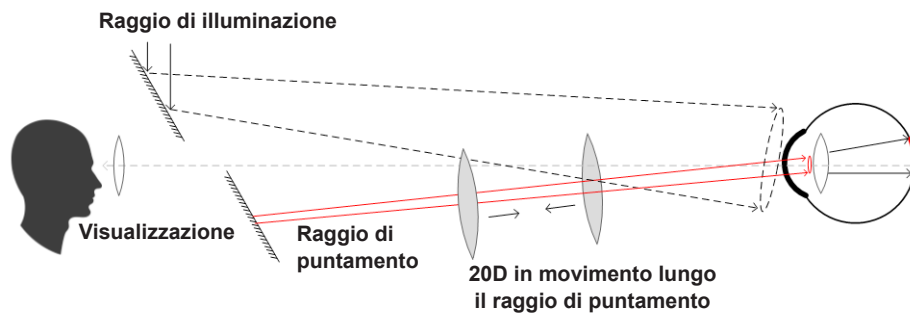
1. Azzerare il contaimpuls.
2. Impostare i parametri di trattamento.
3. Mettere in posizione il paziente.
4. Se necessario, selezionare una lente a contatto o di visualizzazione appropriata per il trattamento.
5. Selezionare la modalità **Treat** (Trattamento).
6. Proiettare il raggio di illuminazione rotondo sulla fronte del paziente e regolarne la posizione verticalmente mediante le apposite rotelle.



7. Mediante la lente di condensazione e la rotella del raggio di puntamento verticale posta sotto al coperchio antipolvere, mettere a fuoco e posizionare il raggio di puntamento al centro del campo di illuminazione già proiettato sulla fronte del paziente.



8. Riposizionare i raggi di illuminazione e puntamento attraverso la lente di condensazione e attraverso la pupilla dilatata del paziente. Spostare la lente di condensazione lungo la traiettoria del raggio di puntamento finché questo non è nitido e del diametro desiderato. Fare attenzione a evitare di ritagliare (*clipping*) il margine della pupilla. Per un occhio emmetrope con una lente di condensazione da 20D, il diametro dello spot laser dovrà essere circa di 4 mm al piano pupillare e circa 350  $\mu\text{m}$  al piano retinico per un LIO con spot di diametro standard o 1,4 mm per un LIO con spot di diametro grande. Eseguire la regolazione del raggio di puntamento verticale e del raggio di illuminazione come necessario per eseguire il trattamento.



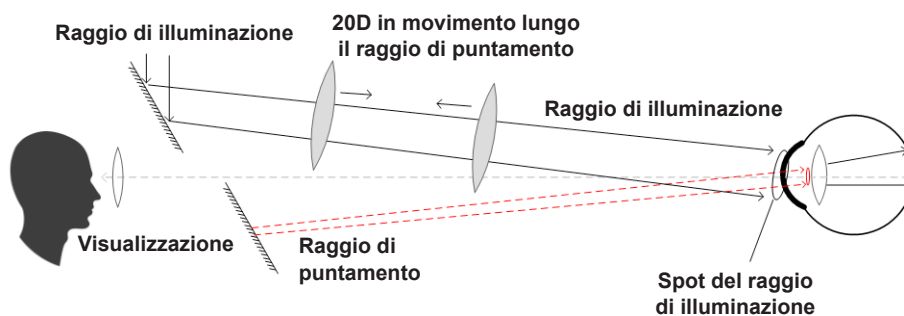
9. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento Rilasciare il pedale per terminare l'emissione laser.

#### 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. 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.
8. Se è stata usata una lente a contatto, trattarla in conformità alle istruzioni del produttore.
9. Mantenere il tappo di protezione sul connettore per cavo in fibra ottica quando non si usa il dispositivo di erogazione.

## Istruzioni per la modalità BIO

1. Per usare il dispositivo TruFocus LIO Premiere in modalità di oftalmoscopio binoculare indiretto (BIO), spostare la lente di condensazione da 20D lungo la traiettoria del raggio di illuminazione fino a raggiungere la messa a fuoco desiderata nell'area di visualizzazione prevista, ignorando o spegnendo il raggio di puntamento.





# 3

## Risoluzione dei problemi

### Problemi generali

Problema	Misure correttive
I display non si illuminano	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare che la chiave sia nella posizione "On".</li><li>• Verificare il buon collegamento dei componenti.</li><li>• Verificare che la presa di rete sia alimentata.</li></ul> Se la mancata visualizzazione persiste, rivolgersi al rappresentante del supporto tecnico IRIDEX.
Il raggio di puntamento è inadeguato o assente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare il buon collegamento del dispositivo di erogazione.</li><li>• Verificare che la console sia in modalità "Treat" (Trattamento).</li><li>• Far ruotare a fine corsa in senso orario il comando Aiming Beam (Raggio di puntamento).</li><li>• Accertarsi che il connettore per fibra ottica non sia danneggiato.</li><li>• Se possibile, collegare un altro dispositivo di erogazione IRIDEX e porre la console in modalità "Treat" (Trattamento).</li></ul> Se il raggio di puntamento continua a non essere visibile, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico IRIDEX.
Il raggio di trattamento non viene erogato	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accertarsi che non sia stato attivato il bloccaggio remoto.</li><li>• Verificare che il raggio di puntamento sia visibile.</li><li>• Accertarsi che l'interruttore della fibra ottica sia nella posizione appropriata al sistema laser e alla lunghezza d'onda in uso.</li><li>• Verificare che il filtro di protezione oculare sia in posizione chiusa.</li></ul> Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico IRIDEX.
L'illuminazione è assente (solo per il LIO)	Consultare le istruzioni fornite con la batteria ricaricabile e il supporto.
L'illuminazione è troppo fioca (solo per il LIO)	Consultare le istruzioni fornite con la batteria ricaricabile e il supporto.
Il raggio di puntamento appare ampio o sfocato 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"><li>• 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.</li><li>• 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.</li><li>• I parametri del trattamento laser potrebbero essere troppo vicini alla soglia di risposta tissutale per produrre un endpoint uniforme. Aumentare la potenza laser e/o la durata dell'esposizione, oppure selezionare una lente diversa.</li></ul>

# 4

## Manutenzione

### PER PROVVEDERE ALLA CURA DI ROUTINE:

- Non attorcigliare né piegare il cavo in fibra ottica.
- Quando il cavo in fibra ottica è collegato alla console, accertarsi che si trovi lontano dalle zone a elevata percorrenza.
- Non urtare con il connettore per fibra ottica contro superfici dure.
- Evitare le impronte digitali sui componenti ottici.
- Quando non si usa il LIO, coprirlo adeguatamente per proteggerlo dalla polvere e conservare tutti gli accessori in appositi contenitori.

### Ispezione del LIO

Ispezionare il LIO per escludere la presenza di sporco, residui o danni prima di ogni utilizzo.

### Pulizia del connettore per fibra ottica

Prima dell'uso, ispezionare sempre il connettore per fibra ottica per verificarne lo stato di pulizia; se necessario, pulire il connettore impiegando un bastoncino ovattato imbevuto di acetone. Ispezionare il connettore per fibra ottica utilizzando un ingrandimento minimo di 100X per verificarne lo stato di pulizia. Ispezionare il cordino per rilevare l'eventuale presenza di contaminazione prima di installarlo nuovamente sul connettore per fibra ottica.

### Pulizia delle superfici esterne

Pulire le superfici esterne del LIO (ad eccezione dei componenti ottici) con un panno morbido che non lascia pelucchi, inumidito con una soluzione di alcol isopropilico (IPA) 70/30.

### Pulizia dei componenti ottici

#### PER PULIRE I COMPONENTI OTTICI:

1. Inumidire un bastoncino ovattato con 2-3 gocce di acetone di alta qualità.
2. Con il bastoncino ovattato strofinare delicatamente i componenti ottici in una singola direzione, in modo da eliminare ogni traccia di polvere o di detriti.
3. Ripetere secondo necessità, utilizzando ogni volta un nuovo bastoncino, fino a rimuovere completamente ogni traccia di polvere e di detriti dalle superfici ottiche.

## Sostituzione e pulizia della batteria ricaricabile montata sulla fascia frontale

Consultare le istruzioni fornite con la batteria ricaricabile.



Batteria ricaricabile montata sulla fascia frontale

## Carica della batteria ricaricabile montata sulla fascia frontale

Due caricabatteria sono disponibili per l'utilizzo con il LIO:

1. Supporto di carica a muro con trasformatore da collegare:



2. Trasformatore da collegare:



La batteria del LIO può essere caricata con entrambi i caricabatteria. Consultare le istruzioni di Heine fornite con ciascun caricabatteria per l'utilizzo e il funzionamento sicuro del caricabatteria.

### **Supporto di carica della batteria a muro:**

Il supporto di carica della batteria a muro è installato su una parete presso la sede dell'utente utilizzando la bulloneria e le istruzioni incluse con il supporto di carica. Esso fornisce un luogo sicuro per conservare il LIO e alloggiare la batteria di ricambio. Le batterie vengono caricate automaticamente quando sono posizionate in un supporto di carica funzionante. Il supporto di carica della batteria a muro offre le seguenti funzionalità:

- La batteria può essere caricata in entrambi i supporti di carica.
- L'illuminazione del LIO viene automaticamente spenta non appena la batteria viene alloggiata in un supporto di carica funzionante.
- Durante la carica i LED lampeggiano sequenzialmente; durante l'utilizzo restano illuminati.
- Tutti e 5 i LED si illumineranno quando la batteria è completamente carica. Quando il livello di carica diminuisce, i LED si spengono una alla volta. Quando tutti i LED sono spenti, la batteria è completamente scarica.
- Se il LED arancione comincia a lampeggiare, ricaricare la batteria.

### **Trasformatore da collegare:**

Il trasformatore a muro consente di caricare la batteria collegandola direttamente a una presa di corrente CA appropriata.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni Heine, fornite con l'unità.

## **Sostituzione della lampadina di illuminazione a LED o alogena**

Consultare le istruzioni di Heine per installare o sostituire la lampadina di illuminazione a LED o alogena. Le lampadine sostitutive sono fornite da IRIDEX, dal distributore IRIDEX o direttamente da Heine.

# 5

## Assistenza

Il dispositivo LIO non contiene parti riparabili dall'utente. La riparazione del LIO deve essere effettuata dal personale dell'assistenza IRIDEX con adeguata formazione. Contattare IRIDEX o il distributore locale per informazioni sull'assistenza.

# 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:

- Esaminare e osservare sempre le precauzioni di sicurezza descritte nel manuale dell'operatore prima di utilizzare il dispositivo per prevenire l'esposizione all'energia laser, ad eccezione dell'applicazione terapeutica da raggi laser diretti o riflessi in maniera diffusa.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici o da altri professionisti sanitari abilitati, i quali si assumono in toto la responsabilità di accertare l'idoneità delle attrezzature e delle tecniche di trattamento selezionate per l'uso clinico.
- 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. Consultare il Manuale operativo della console laser per informazioni sull'OD minima degli occhiali di protezione contro le radiazioni laser, poiché è specifica per la lunghezza d'onda e la potenza massima in uscita di ciascuna console laser.

### 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. Questi parametri sono indicati per ciascuna console laser IRIDEX compatibile nel relativo manuale dell'utente. Per ulteriori informazioni, consultare le norme ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o IEC 60825-1.

## 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.

Il dispositivo TruFocus Premiere LIO è conforme alla direttiva CE 93/42/CEE e alle successive modifiche.

Caratteristica	Funzione
Filtro di protezione oculare	Il filtro di protezione oculare garantisce che tutte le radiazioni laser a cui sono esposti il chirurgo e gli eventuali co-osservatori siano inferiori ai limiti previsti per i dispositivi di classe I.
Indicatore delle emissioni laser	L'illuminazione sul laser della spia verde di trattamento fornisce un'avvertenza visibile della possibile emissione di radiazioni laser.
Bloccaggio di sicurezza	La scatola di protezione e il connettore per fibra ottica del laser possono essere aperti solo per mezzo di utensili speciali. Il dispositivo di erogazione è inoltre protetto da un bloccaggio di sicurezza sulla porta per fibra ottica del laser.

### Fototossicità dell'illuminazione

Poiché l'esposizione prolungata alla luce intensa può danneggiare la retina, l'utilizzo del dispositivo per l'esame oculare non deve essere inutilmente prolungato e l'impostazione della luminosità non deve superare quella necessaria a fornire una visualizzazione chiara delle strutture bersaglio. Questo dispositivo deve essere utilizzato con filtri che eliminano le radiazioni UV (< 400 nm) e, laddove possibile, con filtri che eliminano la luce blu a lunghezza d'onda corta (< 420 nm). La dose dell'esposizione retinica che rappresenta un rischio fotochimico è un prodotto della radianza e del tempo di esposizione. Se il valore della radianza fosse ridotto della metà, sarebbe necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite di esposizione massima. Sebbene non siano stati osservati rischi di radiazioni ottiche acute per gli oftalmoscopi diretti o indiretti, si consiglia che l'intensità della luce indirizzata nell'occhio del paziente sia limitata al livello minimo necessario per la diagnosi. I neonati, i soggetti afachici e le persone con patologie oculari presentano un rischio maggiore. Il rischio può inoltre aumentare se la persona sottoposta all'esame ha avuto un'esposizione allo stesso strumento o a un altro strumento oftalmico che utilizza una fonte luminosa visibile nelle precedenti 24 ore. Ciò è valido in particolare se l'occhio è stato esposto alla fotografia retinica.

Il dispositivo LIO IRIDEX basato sull'oftalmoscopio OMEGA® 500 è classificato come strumento del gruppo 2 secondo la norma EN ISO 15004-2:2007. La classificazione è stata eseguita insieme alla lente di ingrandimento dell'oftalmoscopio da 16D/Ø54 mm HEINE A.R.

Attenzione: la luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danno oculare. L'esposizione alla luce proveniente da questo strumento quando viene utilizzato alla massima intensità non deve superare i 21 minuti con la luce a LED e i 15 minuti con la luce alogena allo xenon da 5 watt.

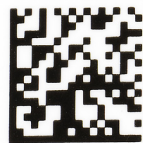
# Etichette



**Etichetta dell'apertura laser**



**Etichette del prodotto**



(01)00813125  
015626(11)17  
0106(21)0001  
02  
REF 87302  
Rev A



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



## 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 ossido di etilene		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Data di scadenza
	Pedale		Ingresso pedale		Uscita pedale
	Fusibile		Calibro		Messa a terra (massa)
	Sonda di illuminazione		Riduzione/Aumento		Intervallo
	Intervallo con MicroPulse		Apertura laser all'estremità della fibra ottica		Avvertenza laser
	Illuminazione		Codice lotto		Produttore
	Data di fabbricazione		Off		On
	Numero di catalogo		Potenza		Contaimpuls
	Azzeramento del contaimpuls		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti		Consultare le istruzioni per l'uso
	Telecomando		Bloccaggio remoto		Numero di serie
	Non riutilizzare		Attesa		Trattamento
	Parte applicata di tipo B		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Schema attivato

	Limite di temperatura	<b>IPX4</b>	Protezione contro gli spruzzi d'acqua	<b>IPX8</b>	Protezione dagli effetti dell'immersione continua in acqua
	Consultare il manuale/libretto delle istruzioni		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
	Universal Serial Bus (USB)		Indicatori delle porte		Laser in azione
	Laser in carica		Altoparlante		Schermo
	Luminosità del sistema		Privo di lattice di gomma naturale		Solo su prescrizione
	Avvertenza: sostituire con fusibili nel modo indicato		Oggetto o superficie caldi, da toccare con le dovute precauzioni		Marchio gruppo CSA Health Canada
	Pericolo radiazioni ottiche				

## Caratteristiche tecniche del TruFocus LIO Premiere

Specifica	Spot standard	Spot largo
Compatibilità con i laser IRIDEX	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilità con il firmware del laser (se applicabile)	OcuLight GL versione 3.2 e successive OcuLight GLx versione 3.3 e successive OcuLight SLx versione 4.1 e successive	
Diametro dello spot laser sulla retina con una lente 20D	350 µm*	1400 µm*
Filtro oculare	532 nm e 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Può variare a seconda della potenza rifrattiva.		

Condizioni ambientali operative e di conservazione	
<b>Ambiente operativo</b>	
Limiti di temperatura:	Da 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F)
Limiti di umidità	Umidità relativa del 20-80%, senza condensa
<b>Ambiente di conservazione</b>	
Limiti di temperatura:	Da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Limiti di umidità	Umidità relativa del 20-80%, senza condensa

## 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.*

### 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.		

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità</b>			
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.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</b>
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.
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli < 5% $U_T$ (> 95% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli	< 5% $U_T$ (> 95% di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli < 5% $U_T$ (> 95% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli	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.
<b>NOTA:</b> $U_T$ indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo**

Il dispositivo è destinato a essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione RF siano controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può coadiuvare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, 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 MHzd = 1,2 * radice quadrata di (P)	Da 80 MHz a 800 MHzd = 1,2 * radice quadrata di (P)	Da 800 MHz a 2,5 GHzd = 2,3 * radice quadrata di (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 da parte di strutture, oggetti e persone.