

**Adattatore per
microscopio operatorio
Manuale operativo**



Adattatore per microscopio operatorio Manuale operativo
13106-IT Rev. E 2019 06

© 2019, IRIDEX Corporation. Tutti i diritti riservati.

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

1	Introduzione	1
	Indicazioni per l'uso	1
	Controindicazioni	1
	Avvertenze cliniche	1
	Procedure consigliate	1
	Avvertenze e precauzioni	2
	Contatti con IRIDEX Corporation	3
2	Funzionamento	4
	Componenti	4
	Collegamento dei componenti	5
	Trattamento dei pazienti	8
3	Risoluzione dei problemi	9
	Problemi generali	9
4	Manutenzione	10
	Pulizia dei componenti ottici	10
	Pulizia delle superfici esterne	10
5	Sicurezza e conformità	11
	Protezione del medico	11
	Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento	11
	Osservanza delle norme di sicurezza	12
	Etichette	13
	Simboli (secondo quanto applicabile)	14
	Caratteristiche tecniche dell'OMA	15

1

Introduzione

L'adattatore per microscopio operatorio (OMA o Operating Microscope Adapter), quando collegato a un laser IRIDEX, ne amplia le capacità terapeutiche, consentendo la fotocoagulazione retinica. Il filtro oculare di sicurezza protegge gli occhi del chirurgo, mantenendo perfettamente visibile l'area bersaglio.

Indicazioni per l'uso

L'OMA è indicato per la fotocoagulazione retinica. I chirurghi qualificati devono esaminare la letteratura scientifica disponibile prima di usare il dispositivo di erogazione.

Controindicazioni

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



Avvertenze cliniche

- Una potenza eccessiva di trattamento può produrre emorragie e fori retinici.
- L'erogazione di impulsi brevi di potenza eccessiva può causare emorragie coroidali.

Procedure consigliate

POTENZA E DURATA

In caso di risposte tessutali dubbie, cominciare sempre con una bassa impostazione della potenza, aumentandola man mano finché non si osservano lesioni cliniche soddisfacenti.

RAGGIO ROSSO DI PUNTAMENTO E RAGGIO DI TRATTAMENTO

Visto che il raggio rosso di puntamento e quello di trattamento sono messi a fuoco sullo stesso punto ottico, accertarsi che il raggio di puntamento sia sempre bene a fuoco durante l'erogazione laser. Uno spot sfuocato può non produrre una lesione clinicamente soddisfacente.

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.

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.

Se si usa uno sdoppiatore del raggio, prima di installare tale dispositivo è necessario montare un filtro oculare fisso di protezione per la lunghezza d'onda di 810 nm.

Il rapporto tra diametro di spot e densità risultante della potenza non è lineare. Il dimezzamento del diametro di spot quadruplica la densità della potenza. Il chirurgo deve comprendere appieno il rapporto intercorrente tra diametro di spot, potenza laser, densità della potenza e interazione tessutale del laser prima di usare l'OMA.

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 dai laser IRIDEX, pena l'annullamento di qualsiasi garanzia e possibili rischi per il paziente, il chirurgo e i membri dell'équipe.

L'assorbimento tessutale è direttamente proporzionale all'intensità della pigmentazione. Pertanto, a parità di risultati, gli occhi scuri richiedono energie più basse di quelli chiari.



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 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. Rivolgersi a IRIDEX o al distributore locale per informazioni sullo smaltimento.

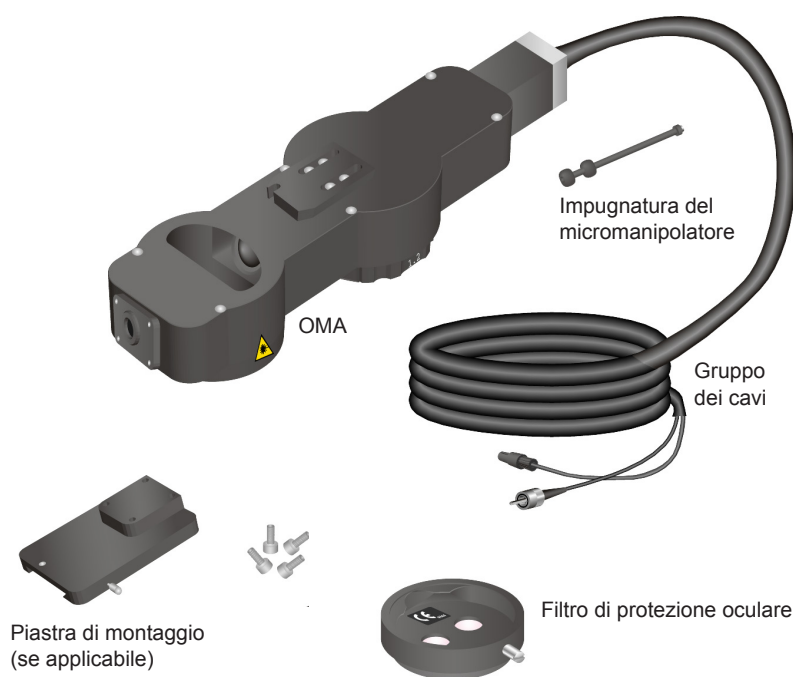


2

Funzionamento

Componenti

Dopo aver estratto dall'imballaggio l'adattatore per microscopio operatorio (OMA o Operating Microscope Adapter), accertarsi che siano presenti tutti i componenti ordinati. Ispezionare attentamente i componenti prima dell'uso per verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Assieme a questo manuale, la confezione dovrebbe contenere l'OMA e un micromanipolatore. Possono essere incluse anche staffe di montaggio, bulloneria, utensili e un filtro oculare di sicurezza.

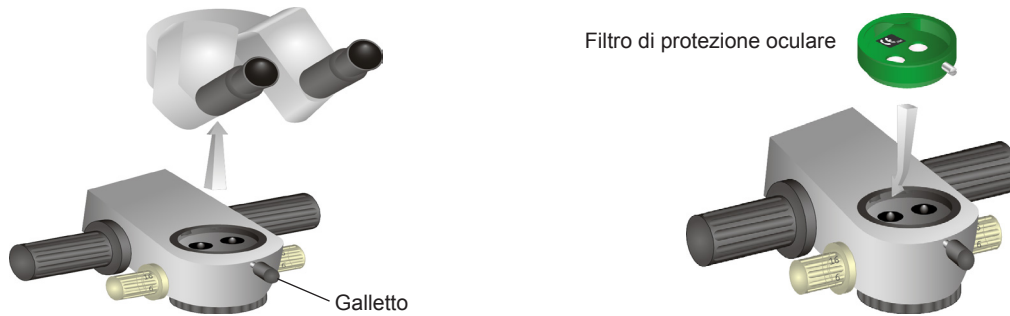


Componente	Descrizione
Cavo in fibra ottica	Trasmette l'energia laser
SmartKey™	Comunica il diametro di spot
Micromanipolatore	Consente di pilotare il raggio
Filtro oculare fisso di sicurezza per la lunghezza d'onda di 810 nm	Protegge contro l'irradiazione da 810 nm
Accessori di montaggio	Variano a seconda del modello di microscopio

Collegamento dei componenti

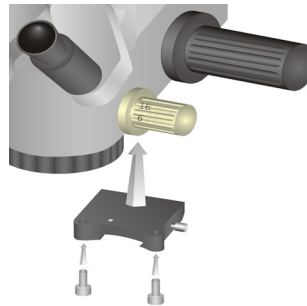
Installazione del filtro oculare di sicurezza

1. Allentare il galletto e sollevare con cautela il tubo binoculare.
2. Installare il filtro oculare di sicurezza e rimontare quindi il tubo binoculare.



Installazione dell'OMA

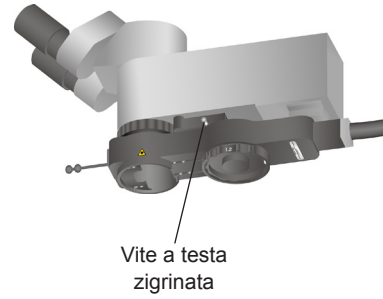
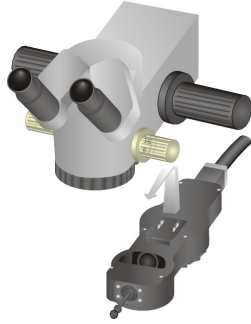
Rimuovere qualsiasi accessorio montato sul lato inferiore del microscopio. Se applicabile, installare la piastra di montaggio e il distanziatore.



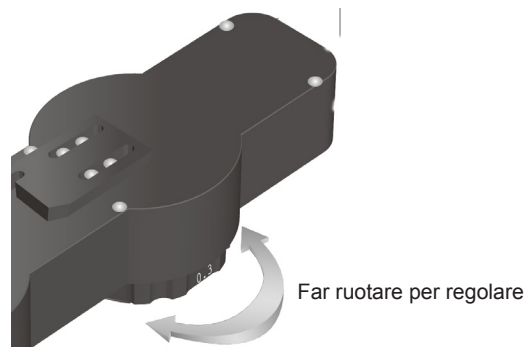
Montaggio dell'OMA

1. Allentare il galletto e far scorrere l'OMA sulla piastra di montaggio.

2. Serrare il galletto.



Selezione del diametro di spot



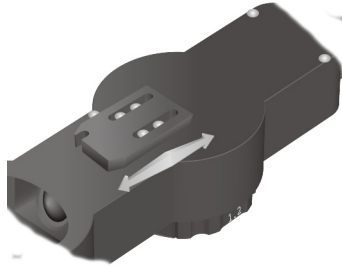
Verifica della messa a fuoco

L'OMA è preimpostato in funzione di obiettivi le cui lenti abbiano una lunghezza focale di 175 mm.

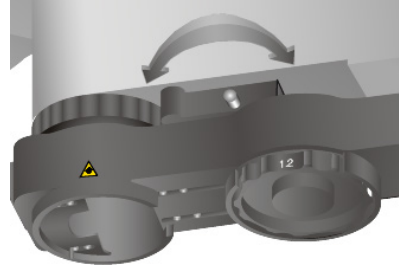
1. Mettere a fuoco il microscopio.
2. Impostare il diametro di spot dell'OMA su 0,3 e attivare il raggio di puntamento.
3. Verificare che il raggio di puntamento risulti bene a fuoco sul microscopio. Regolare a piacimento.

Regolazione dell'OMA

Può essere necessario rimuovere l'OMA per poterlo regolare.

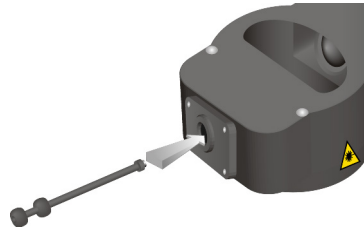


Regolazioni in avanti e all'indietro sulla piastra di montaggio dell'OMA

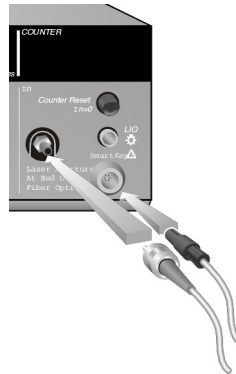


Per la regolazione laterale dell'OMA, fare scorrere la leva

Montaggio dell'impugnatura del micromanipolatore



Collegamento della fibra ottica e della SmartKey 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 5, "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.

3

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>

4

Manutenzione

PER PROVVEDERE ALLA CURA DI ROUTINE:

- Non attorcigliare né piegare il cavo in fibra ottica.
- Quando è collegato al laser, verificare che il cavo di fibra ottica sia lontano dalle zone ad elevata percorrenza.
- Non piegare lo stelo della sonda durante l'uso o quando non viene utilizzata.
- Non urtare la punta contro superfici dure.
- Evitare le impronte digitali sui componenti ottici.
- Mantenere lo SLA montato sulla lampada a fessura, eccetto quando bisogna spostarlo o installarlo su un altro dispositivo di erogazione.
- Quando non si usa la lampada a fessura, coprirla con l'apposita cuffia per proteggerla dalla polvere e conservare tutti gli accessori in appositi contenitori.

Pulizia dei componenti ottici

1. Avvolgere una cartina per lenti attorno all'estremità di un bastoncino ovattato.
2. Inumidire la cartina con alcune gocce di etanolo puro, di metanolo puro o di acetone di alta qualità.
3. Strofinare delicatamente la lente con il bastoncino ovattato preparato, in modo da eliminare ogni traccia di polvere o di detriti.
4. Se la superficie rimane sporca, avvolgere una cartina pulita attorno all'estremità di un altro bastoncino ovattato e strofinare delicatamente la lente un'altra volta.

Pulizia delle superfici esterne

Rimuovere con un panno molto morbido la polvere accumulatasi. Quando necessario, strofinare le superfici esterne non ottiche con un panno morbido, inumidito con un detergente non abrasivo.

5

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. Quando si usano i manipoli, indossare sempre gli appropriati occhiali di protezione dalla luce laser. 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. Per ulteriori informazioni, fare riferimento agli standard ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o allo standard europeo IEC 60825-1.

Osservanza delle norme di sicurezza

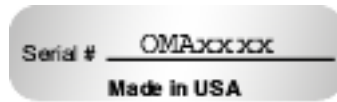
È conforme agli standard FDA di rendimento dei prodotti laser, ad eccezione delle deviazioni previste dall'avviso Laser Notice n. 50 del 24 giugno 2007.

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
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.
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.

Etichette

Etichetta del numero di serie



OPPURE

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

SN 123456789



REF

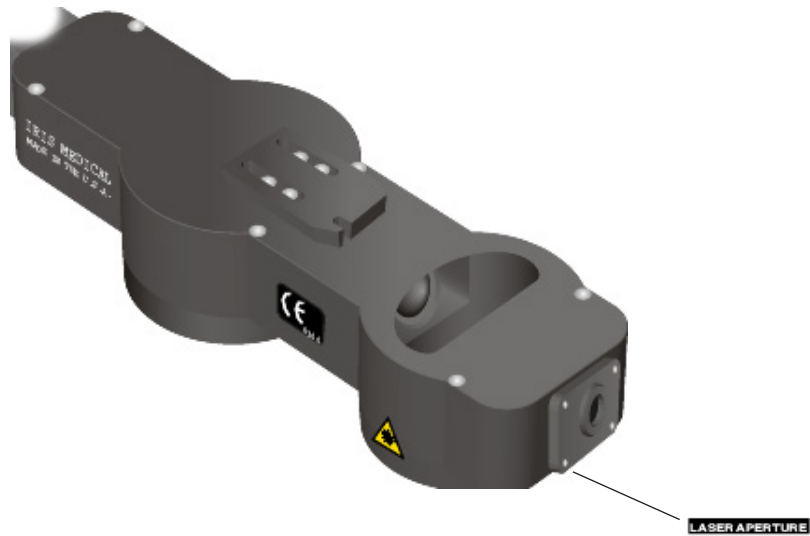


Rev A

(01)
(11)
(21)123456789





















PN 77089 Rev A

Etichetta dell'apertura laser



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 dell'OMA

Specifica	Definizione
Compatibilità laser	OcuLight SL OcuLight SLx IQ 810
Diametro di spot	0,3 mm 0,5 mm 0,8 mm 1,2 mm 3 mm
Filtro oculare	810 nm