# PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ (577 nm e 638 nm)

# (singolo SL-PA04)

# Sistema laser di scansione oftalmica
# Manuale operativo

**European Authorized Representative**
**Emergo Europe B.V.**
**Westervoortsedijk 60**
**6827 AT Arnhem**
**Paesi Bassi**

**Iridex Corporation**
**1212 Terra Bella Avenue**
**Mountain View, CA 94043**
**USA**
**Ufficio: +1.650.940.4700**
**Fax: +1.650.962.0486**
**www.iridexretina.com**

CE 2797

Attenzione: "la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica".

Pagina intenzionalmente vuota

Questo manuale è protetto da copyright con tutti i diritti riservati. Secondo le leggi sul copyright, il contenuto di questo manuale non può essere copiato in toto o in parte né riprodotto con qualsiasi altro mezzo senza l'espresso permesso scritto di Iridex Corporation. Le copie autorizzate devono riportare gli stessi avvisi di copyright e proprietà che sono stati apposti sull'originale secondo la legge. La copia include la traduzione in un'altra lingua.

Tenere presente che, sebbene sia stato fatto ogni sforzo per garantire l'accuratezza dei dati contenuti in questo documento, le informazioni, le figure, le illustrazioni, le tabelle, le specifiche e gli schemi presenti sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Iridex Corporation®, il logo Iridex Corporation™ e PASCAL® sono marchi o marchi registrati di Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis e sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis sono marchi di Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis si riferisce a una famiglia di prodotti laser: lunghezza d'onda singola 532 nm e lunghezza d'onda singola 577 nm.

Manuale d'uso del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis 88292-EN, Rev. D 07.15.2026. © 2026 Iridex Corporation. Tutti i diritti riservati

Pagina intenzionalmente vuota

# INTRODUZIONE

## USO PREVISTO E INDICAZIONI D'USO

Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ è progettato per eseguire la fotocoagulazione a spot singolo nel segmento posteriore (retina, coroide) e nel segmento anteriore (iride, reticolo trabecolare) nonché la fotocoagulazione a scansione della retina non maculare dell'occhio. L'erogazione a spot singolo può essere eseguita utilizzando un biomicroscopio con lampada a fessura. Il pattern di erogazione può essere eseguito utilizzando un biomicroscopio con lampada a fessura.

## CARATTERISTICHE

Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar è una console per sistemi laser con una lampada a fessura integrata. Il sistema si collega alla lampada a fessura per consentire l'erogazione dell'energia laser attraverso il percorso di illuminazione della lampada stessa. Il sistema può essere utilizzato per la fotocoagulazione standard a spot singolo e per i pattern di scansione laser.

Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar permette al medico di erogare spot laser multipli con una sola pressione dell'interruttore a pedale, automatizzando l'emissione della luce laser. Il raggio di puntamento visualizza il pattern, consentendo al medico di posizionarlo correttamente.

## OBIETTIVO DI QUESTO MANUALE

Questo manuale descrive il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar, comprese le procedure operative, la risoluzione dei problemi, la manutenzione e la pulizia. Fare riferimento a questo manuale operativo per le istruzioni e le modalità di utilizzo appropriato del laser.

Prima di usare il sistema, leggere attentamente le sezioni "AVVERTENZE E PRECAUZIONI" e "Informazioni generali sulla sicurezza e sulle normative" per familiarizzare con il funzionamento del sistema.

## ATTENZIONE

Iridex Corporation riconosce la piena responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:

- Assistenza, riadattamenti, modifiche e/o riparazioni vengono eseguiti esclusivamente da personale certificato da Iridex Corporation.
- L'installazione elettrica della sala di trattamento è conforme ai requisiti IEC, CEC e NEC applicabili.

La garanzia è nulla se una qualsiasi di queste avvertenze non viene rispettata.

Iridex Corporation si riserva il diritto di apportare modifiche ai dispositivi descritti nel presente documento. I dispositivi, pertanto, potrebbero non essere perfettamente in linea con il design o le specifiche pubblicate. Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Per domande riguardanti il laser, contattare Iridex Corporation o il rappresentante locale di Iridex Corporation.

## Informazioni di contatto di Iridex Corporation

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA
Telefono: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (US only)
Fax: (650) 962-0486
Assistenza tecnica: (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

### *Avviso all'utente e/o al paziente:*

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Iridex Corporation e, se l'evento si è verificato nell'UE, deve essere segnalato anche all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

# Indice


INTRODUZIONE ..... 5
USO PREVISTO E INDICAZIONI D'USO ..... 5
Indice ..... 8
AVVERTENZE E PRECAUZIONI ..... 11
Esclusione di responsabilità ..... 12
Definizioni dei simboli del manuale operativo ..... 17
Informazioni generali sulla sicurezza e sulle normative ..... 17
Protezione oculare ..... 18
Occhiali protettivi per il laser ..... 19
Rischi elettrici ..... 20
Erogazione del pattern non omogenea ..... 21
Gruppo di cavi in fibra ottica ..... 22
Titolazione del pattern ..... 22
Titolazione ..... 22
Rischio di incendio ..... 23
Protezione dei tessuti non bersaglio ..... 23
Sicurezza operativa ..... 23
Ulteriori considerazioni sulla sicurezza ..... 26
Caratteristiche di sicurezza e conformità normativa ..... 27
Applicazioni oftalmiche ..... 29
Controindicazioni ..... 31
Potenziali complicanze o effetti collaterali ..... 31
Effetti collaterali o complicanze ..... 32
Procedure laser sul segmento posteriore ..... 32
Procedure laser sul segmento anteriore ..... 32
Componenti del sistema ..... 34
Console laser ..... 34
Quadro di controllo LCD touchscreen ..... 34
Lampada a fessura (modello SL-PA04) ..... 35
Interruttore a pedale ..... 35
Spina di interblocco della porta ..... 35
Micromanipolatore ..... 36
Manopola di accensione ..... 36
Controller 3D (acquistato separatamente) ..... 37
Installazione e configurazione del sistema ..... 39
Collegamento dei componenti del sistema ..... 40
Avvio e spegnimento del sistema ..... 42
Descrizione della schermata di controllo ..... 43
Schermata Home (Principale) ..... 43
Schermata Posterior Treatment (Trattamento posteriore) ..... 44
Schermata Anterior Treatment (Trattamento anteriore) ..... 49
Descrizione/Parametri dei pattern posteriori ..... 52
Descrizione/Parametri dei pattern anteriori ..... 80
Titolazione del pattern ..... 82
Endpoint Management (Gestione endpoint) con pattern Landmark (Riferimento), facoltativa ..... 84

Configurazione del software di sistema ..... 86
Schermata System Setup (Configurazione di sistema) ..... 86
Schermata Contact Lens Selection (Selezione lenti a contatto) ..... 92
Finestra Favorites (Preferiti) ..... 93
Finestra Treatment Report (Report trattamento) ..... 97
Esportazione del report di trattamento ..... 99
Report di trattamento ..... 101
Istruzioni intraoperatorie ..... 105
Procedura di trattamento con lampada a fessura ..... 105
Attività inter-trattamento ..... 107
Arresto del sistema ..... 107
Istruzioni di manutenzione ..... 108
Manutenzione annua ..... 108
Riparazione del sistema ..... 108
Manutenzione a cura dell'utente ..... 108
Pulizia delle superfici esterne della console ..... 108
Pulizia dello schermo del quadro di controllo ..... 108
Mantenere l'efficacia della messa a terra ..... 108
Sostituire i fusibili ..... 109
Specifiche di sistema ..... 110
Guida alla risoluzione dei problemi ..... 113
Messaggi di errore ..... 117
Stati di errore ..... 117
Procedura di calibrazione ..... 128
Avviso di esclusione della responsabilità ..... 128
Istruzioni di calibrazione ..... 128
Istruzioni per il trasferimento del sistema ..... 129
Preparazione della sala ..... 129
Istruzioni per l'uso ..... 130
Ambiente d'uso previsto ..... 130
Ambiente del paziente ..... 130
Compatibilità elettromagnetica ..... 132
Bibliografia di oftalmologia ..... 138
Informazioni generali di utilizzo ..... 139
Popolazione di pazienti interessata ..... 139
Profilo utente interessato ..... 139
Accessori ..... 139
Informazioni sulla garanzia ..... 140
Spedizioni in garanzia, restituzioni e regolazioni ..... 140
Decontaminazione dell'apparecchiatura restituita ..... 141
Servizio ed assistenza tecnica negli USA ..... 141
Certificazione di decontaminazione ..... 142
Smaltimento ..... 143
Trabeculoplastica laser a scansione (PSLT) (opzionale) ..... 144
Descrizione/Parametri dei pattern anteriori ..... 146
Array ..... 147
PSLT a 3 file ..... 148

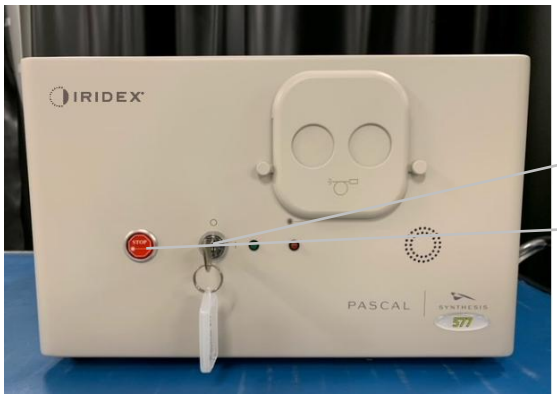
Pagina intenzionalmente vuota

# AVVERTENZE E PRECAUZIONI

# Esclusione di responsabilità

La calibrazione del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm e 638 nm) è una procedura di servizio che deve essere eseguita solo da personale certificato da Iridex Corporation o da clienti che abbiano seguito e superato un corso di formazione sulla manutenzione preventiva biomedica di Iridex Corporation sul sistema laser appropriato. La regolazione da parte di tecnici diversi dal personale certificato da Iridex Corporation o da clienti che abbiano seguito e superato un corso di formazione sulla manutenzione preventiva biomedica annulla qualsiasi garanzia esistente del produttore sullo strumento e può provocare gravi lesioni personali.

## *Etichette della console*




1. Posizione dell'interruttore a chiave
2. Etichetta e pulsante di arresto di emergenza




3. Etichetta del rappresentante per l'Europa
4. Etichetta delle informazioni di sistema
5. Etichetta di pericolo
6. Etichetta di attenzione per le radiazioni laser
7. Collegamento dei componenti

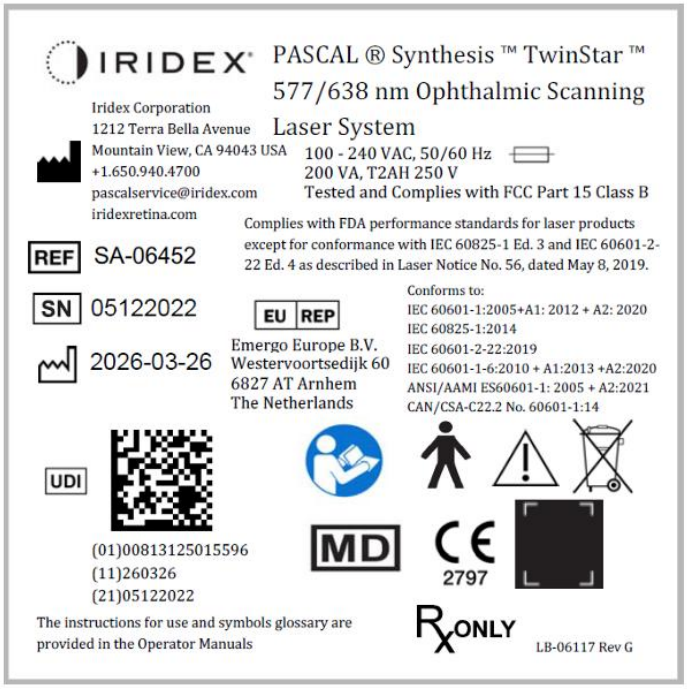
| | |
|---|---|
|   | **Arresto di emergenza** |




*PASCAL Synthesis TwinStar*

**L'etichetta di attenzione per le radiazioni laser include:**

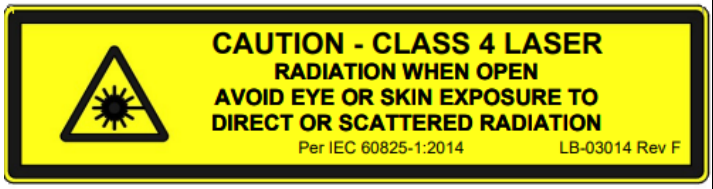
- Avvertenza di emissioni laser




*PASCAL Synthesis TwinStar*

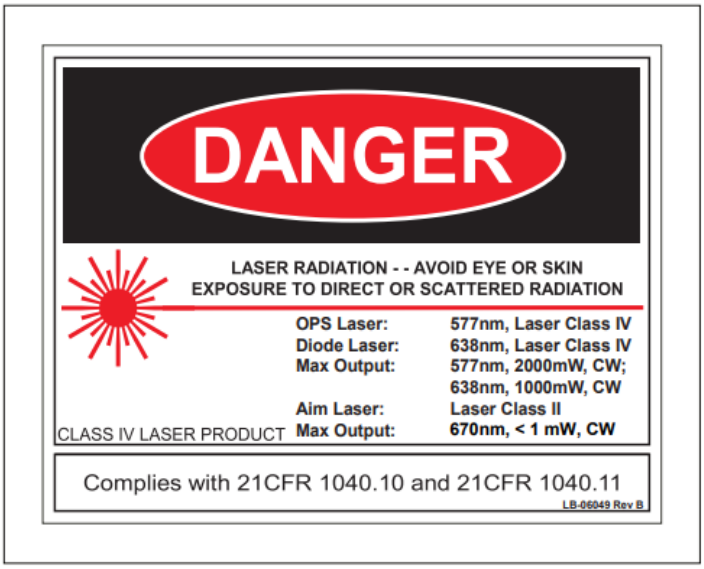
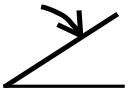
**L'etichetta delle informazioni di sistema include:**

- Fabbricante
- REF — Numero di catalogo
- SN — Numero di serie
- Data di fabbricazione
- Seguire le istruzioni operative
- Direttiva RAEE
- Parte applicata tipo B
- Avvertenza
- ℞ ONLY — Solo su prescrizione
- MD — Dispositivo medico
- UDI — Identificatore unico del dispositivo
- CE 2797 — Marchio CE rilasciato da un organismo notificato
- EU REP — Rappresentante per l'Europa
- Spazio per apporre il seguente marchio ETL:
- ETL CLASSIFIED Intertek — Marchio ETL



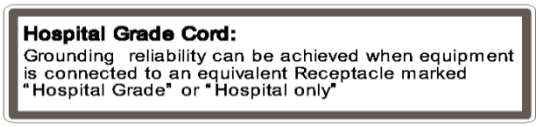

**Attenzione, emissioni laser di classe 4**

Possibilità di emissioni laser in quest'area, se aperta.

| | |
|---|---|
| <br>*PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm e 638 nm)* | **L'etichetta di pericolo include:**<br>• Avvertenza di emissioni laser<br>• Lunghezza d'onda<br>• Potenza<br>• Classe laser |
|  | Collegamenti USB |
|  | Attenzione USB wireless |
|  | Collegamento interblocco porta da remoto |
|  | Collegamento dell'interruttore a pedale |
| I<br>O | **ON**<br><br>**OFF** |
|  | **Etichetta dell'apertura laser**<br><br>Avvertenza di emissioni laser |
|  | **Avvertenza, etichetta superficie rovente**<br><br>Avvertenza, questa superficie può essere estremamente calda. |

| | |
|---|---|
|  | **Etichetta di avvertenza generale** |

## *Etichette aggiuntive*

| | |
|---|---|
|  | **Interruttore a pedale**<br><br>Protezione in ingresso |
|  | **Istruzioni per la messa a terra del cavo "Hospital Grade" (di tipo ospedaliero)** |

Pagina intenzionalmente vuota

# Definizioni dei simboli del manuale operativo

Leggere questo manuale e seguirne attentamente le istruzioni. Le parole **AVVERTENZA, ATTENZIONE** e **NOTA** hanno un significato speciale e richiedono approfondimento.

| | | |
|---|---|---|
|  | **ATTENZIONE** | Avverte l'utente di prestare la cura speciale necessaria per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo. Sono da includere azioni da intraprendere per evitare effetti sui pazienti o sugli utenti che possono non essere potenzialmente pericolosi per la vita o provocare lesioni gravi, ma di cui l'utente deve essere a conoscenza. La parola "Attenzione" serve per avvertire l'utente degli effetti negativi derivanti dall'uso o dall'abuso di questo dispositivo e della cura necessaria per evitare tali effetti. |
|  | **AVVERTENZA** | Avverte l'utente di potenziali esiti gravi (morte, lesioni o eventi avversi gravi) per il paziente o per l'utente stesso. |
|  | **AVVERTENZA LASER** | Avvertenza specificamente correlata al pericolo dei raggi laser. |
|  | **AVVERTENZA DI PERICOLO** | Avvertenza specificamente correlata al rischio elettrico. |
|  | **NOTA** | Fornita quando sono applicabili ulteriori informazioni generali. |

# Informazioni generali sulla sicurezza e sulle normative

I sistemi laser di Iridex Corporation sono strumenti medici di precisione. che sono stati sottoposti a test approfonditi. Se maneggiati correttamente, sono strumenti clinici utili e affidabili. Per proteggere gli operatori e i pazienti, questa sezione sulla sicurezza e la relativa sezione sulla sicurezza della lampada a fessura e del sistema di erogazione del generatore di pattern devono essere lette attentamente prima dell'uso.

I laser di Iridex Corporation sono classificati come laser di Classe IV dal National Center for Devices and Radiological Health. La Classe IV rappresenta i laser di potenza più alta; per questo motivo, l'utente deve prendere precauzioni per prevenire l'esposizione degli occhi e della pelle all'energia laser proveniente da raggi diretti o diffusamente riflessi, a meno che non si tratti di applicazione terapeutica. Inoltre, è necessario prendere precauzioni nell'ambiente chirurgico per prevenire i rischi di incendio e di danni elettrici.

Iridex Corporation non raccomanda pratiche cliniche specifiche. Le seguenti precauzioni sono dettagliate ma potrebbero non essere complete. Si consiglia agli utenti del laser di integrare queste informazioni con i progressi tecnologici nei prodotti e nelle tecniche chirurgiche man mano che sono disponibili per la comunità degli utenti del laser medico attraverso la letteratura medica. Vedere anche le pubblicazioni dell'American National Standard, ANSI.

Z136.3-2005; American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities, ANSI Z136.1-2000; American National Standard for the Safe Use of Lasers, CAN/CSA-S386-2008-Laser Safety in Health Care Facilities e altri standard nazionali applicabili al paese in cui viene utilizzato il sistema laser.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 dei regolamenti dell'ente statunitense FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle due condizioni che seguono: (1) non deve causare alcuna interferenza dannosa e (2) non deve essere sensibile alle interferenze di altri dispositivi, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

# Protezione oculare



## AVVERTENZA: RISCHI DERIVANTI DAL LASER

*Non guardare mai direttamente nell'apertura del laser o nella luce laser diffusa da superfici riflettenti quando è attivo il raggio di trattamento. Possono verificarsi gravi danni agli occhi.*

*Non guardare mai il percorso di un raggio laser. Gli occhiali protettivi per il laser offrono solo una protezione contro l'energia del raggio laser disperso o diffuso per un'esposizione massima di 10 secondi.*

*Non indossare mai occhiali da vista in vetro al posto degli speciali occhiali protettivi per il laser per evitare il rischio di gravi danni agli occhi. Il vetro degli occhiali da vista può concentrare la luce laser sulla retina. Un raggio ad alta densità di potenza può anche frantumare gli occhiali da vista in vetro, rappresentando un grave pericolo per gli occhi.*

*Non utilizzare occhiali rotti o danneggiati.*

*L'indicatore* ⚠ *(emissione laser) viene visualizzato sulla schermata del trattamento per avvertire l'utente che il sistema è in grado di emettere energia laser. È necessario prendere le opportune precauzioni, come indossare occhiali appropriati nella stanza.*

*Come precauzione contro l'esposizione accidentale al raggio di uscita o al suo riflesso, chiunque controlli o regoli la calibrazione deve indossare speciali occhiali protettivi per il laser.*

*Poiché l'esposizione prolungata alla luce intensa può danneggiare la retina, l'uso del dispositivo per l'esame oculare non deve essere inutilmente prolungato e l'impostazione della luminosità non deve superare quella necessaria per fornire una chiara visualizzazione delle strutture bersaglio.*

*La dose di esposizione retinica per un pericolo fotochimico è il prodotto della radianza e del tempo di esposizione. Se il valore della radianza fosse dimezzato, sarebbe necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite massimo di esposizione.*

*Sebbene non siano stati individuati rischi di radiazioni ottiche acuti per le lampade a fessura, si raccomanda di limitare l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente al livello minimo necessario ai fini della diagnosi. I neonati, i soggetti afachici e i pazienti con patologie oculari presentano un rischio maggiore. Il rischio può anche aumentare se il soggetto esaminato è stato esposto allo stesso strumento o a qualsiasi altro strumento oftalmico che utilizza una fonte di luce visibile nelle 24 ore precedenti. In particolare, ciò si applica in caso di esposizione dell'occhio a fotografia retinica.*

*Il raggio di puntamento del laser a diodo rosso ha una potenza media che varia da appena visibile a 1 mW massimo. Il limite di durata dell'esposizione sicura (Classe II) a un livello di potenza massima di 1 mW è di 3,9 secondi. Per proteggere il paziente da possibili danni alla retina durante il trattamento, utilizzare l'intensità del raggio di puntamento più bassa possibile e la durata minima richiesta.*

*L'utilizzo di uno qualsiasi dei pattern più grandi mentre l'ingrandimento della lampada a fessura è impostato su 32X può provocare il riempimento eccessivo del campo visivo da parte del pattern. Ridurre l'ingrandimento della lampada a fessura o regolare le dimensioni del pattern. Non tentare il trattamento se l'intero pattern non è visibile.*

# Occhiali protettivi per il laser



## AVVERTENZA: RISCHI DERIVANTI DAL LASER

Gli occhiali protettivi per il laser sono richiesti di routine con la maggior parte dei laser. Quando si utilizza il sistema, l'addetto alla sicurezza del laser deve determinare la necessità di occhiali protettivi in base all'esposizione massima consentita (MPE), alla zona di pericolo nominale (NHZ) e alla distanza nominale di pericolo oculare (NOHD) per ciascuna delle lunghezze d'onda laser disponibili, nonché la lunghezza d'onda stessa e la configurazione della sala di trattamento (di solito all'interno dell'area controllata).

Lo standard ANSI Z136.1-2007 definisce la MPE come "il livello di radiazione a cui una persona può essere esposta senza effetti pericolosi o cambiamenti biologici avversi nell'occhio o nella pelle"; la NHZ come "lo spazio all'interno del quale il livello di radiazione diretta, riflessa o diffusa durante il normale funzionamento non deve superare la MPE applicabile" e la NOHD come "la distanza lungo l'asse del raggio senza ostacoli dal laser all'occhio umano oltre la quale l'irradianza o l'esposizione radiante durante il funzionamento non dovrebbe superare la MPE appropriata".

La NOHD è misurata dall'apertura del laser della lampada a fessura e del sistema di erogazione del generatore di pattern. L'ANSI definisce le aree controllate come "un'area in cui l'occupazione e l'attività di coloro che vi si trovano è soggetta a controllo e supervisione ai fini della protezione dai rischi di radiazione".

**Poiché la NOHD è una zona controllata, tutto il personale che si trova al suo interno deve indossare una protezione per gli occhi con la densità ottica appropriata. Gli occhiali devono essere resistenti ai danni fisici e al photo-bleaching. La densità ottica minima (OD) è 4 a 577 nm; 3 a 638 nm per i paesi all'interno dell'Europa e che sono conformi alla EN 207, gli occhiali devono avere una classe di protezione L4 a 577 nm o L3 a 638 nm.**

| Dispositivo di erogazione | NOHD (577 nm) | NOHD (638 nm) |
|---|---|---|
| Lampada a fessura | 5,4 m (17,7 piedi) | 3 m (10 piedi) |



### NOTA

*Queste classificazioni si applicano solo all'esposizione laser a più di 200 mm (7,9 pollici) di distanza dall'apertura di uscita del laser dello SLA.*

Il tipo di protezione per gli occhi raccomandato per il medico, il paziente e/o il personale della sala di trattamento all'interno della NHZ dipende dalla procedura prevista e dall'apparecchiatura richiesta per eseguire tale procedura.

Un filtro di protezione oculare è fornito con la lampada a fessura ed è necessario per un uso sicuro. Gli occhiali protettivi per il laser non sono richiesti dal medico che osserva la procedura attraverso gli oculari della lampada a fessura. Tutto il resto del personale all'interno della NHZ deve indossare occhiali protettivi per il laser con la densità ottica raccomandata.

Oltre a fornire gli occhiali protettivi appropriati, è necessario adottare le seguenti misure per rendere sicura l'area controllata:

1. Il trattamento deve essere condotto in una stanza dedicata e chiusa.
2. Quando il laser è in uso, è opportuno sempre apporre un cartello di avviso all'esterno della porta della stanza di trattamento. Il cartello ha lo scopo di avvertire il personale prima che entri nell'area controllata.
3. La porta della sala di trattamento deve restare chiusa durante il trattamento.

## Rischi elettrici



### AVVERTENZA: TENSIONE PERICOLOSA

*Per evitare il rischio di scosse elettriche, la presente apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un impianto di alimentazione elettrica con messa a terra protettiva. L'affidabilità della messa a terra del cavo "ospedaliero" può essere raggiunta solo quando l'apparecchiatura è collegata a una presa equivalente contrassegnata come "Hospital Grade" (di tipo ospedaliero) o "Hospital only" (solo per ospedali).*

*Per evitare il rischio di scosse elettriche, non toccare nessun connettore esterno e il paziente contemporaneamente.*

*Non utilizzare cavi di alimentazione diversi da quello fornito con il sistema. Non usare cavi di prolunga con il sistema.*

*Scollegare il sistema laser dalla presa elettrica quando si controllano i fusibili.*

*Non aprire mai i coperchi di protezione della console laser. L'apertura dei coperchi espone a componenti ad alta tensione, al risonatore laser e a possibili radiazioni laser. L'intervento sulla console è consentito al solo personale certificato.*

*L'area intorno al laser e all'interruttore a pedale deve essere mantenuta asciutta. Non azionare il laser se uno dei cavi è difettoso o sfilacciato. Il laser deve essere sottoposto a ispezione e manutenzione di routine secondo la raccomandazione del produttore Iridex Corporation e gli standard istituzionali.*

## Erogazione del pattern non omogenea



### AVVERTENZA

Il sistema ottico di questa unità è stato progettato per fornire una deposizione uniforme di energia laser sull'intera area di uno spot a fuoco. Se la corretta messa a fuoco dello spot laser sul bersaglio previsto non viene raggiunta o se si sono verificati danni, contaminazione o deterioramento dei componenti ottici, è anche possibile degradare questa uniformità. L'osservazione degli spot laser di puntamento deve fornire un'indicazione adeguata del livello di uniformità raggiungibile in una data configurazione del sistema e l'utente può procedere con il trattamento solo quando è soddisfatto del livello di uniformità della deposizione laser dall'osservazione degli spot laser di puntamento correttamente messi a fuoco. Per qualsiasi dubbio al riguardo, contattare il personale di servizio.

Il trattamento con deposizione laser con eccessiva disuniformità può comportare un sovra e/o sottotrattamento localizzato delle aree interessate.

Più grande è il pattern, più è probabile che gli spot al suo interno vengano erogati in modo non uniforme. Rispetto ai pattern più grandi, è meno probabile invece che i pattern più piccoli producano lesioni disomogenee.

Altre variabili possono contribuire all'applicazione non uniforme del laser del pattern, comprese, ma non limitate a: opacità media (cioè cataratta) ed eterogeneità all'interno di una particolare opacità; cambiamenti retinici ischemici; altre situazioni in cui non vi sia alcuna disomogeneità media/retinica.

## Gruppo di cavi in fibra ottica



### AVVERTENZA: RISCHI DERIVANTI DAL LASER

*Prestare la massima attenzione al gruppo di cavi da/verso la console e la lampada a fessura. Il gruppo di cavi consiste in cavi di cablaggio e in fibra ottica.*

*Non tirare o tendere i cavi. Non superare il raggio di curvatura di 15 cm.*

*Non posizionare oggetti sopra o sotto il gruppo di cavi.*

*Il danneggiamento dei cavi in fibra ottica può causare l'esposizione involontaria del laser.*

## Titolazione del pattern



### AVVERTENZA

*Il medico è tenuto a mostrare discrezione nel dosaggio e nella posizione di erogazione del laser quando utilizza la funzionalità di titolazione del pattern. È responsabilità del medico selezionare la potenza e la posizione di trattamento appropriate.*

*Tenere presente che quando si recupera un preferito che è stato salvato in modalità Titration (Titolazione), i valori dei parametri del pattern che non possono essere modificati durante la titolazione saranno ripristinati ai valori predefiniti.*

## Titolazione



### AVVERTENZA

*Una singola sessione di titolazione all'inizio di un trattamento può essere insufficiente, poiché aree di tessuto diverse possono rispondere in modo diverso nel corso del trattamento. La risposta uniforme del tessuto deve essere valutata continuamente dall'utente finale e, durante la procedura, potrebbe essere necessaria una nuova titolazione.*

*Confermare che Endpoint MGMT (Gestione endpoint) è automaticamente disabilitato e in grigio in modalità Titration (Titolazione).*

*Il tentativo di eseguire la titolazione quando Endpoint Management (Gestione endpoint) è attivato può comportare un'esposizione eccessiva.*

## Rischio di incendio



### AVVERTENZA

*Non utilizzare il sistema laser in presenza di sostanze infiammabili o esplosive come anestetici volatili, alcol, alcune soluzioni di preparazione chirurgica o altre sostanze simili. Può verificarsi un'esplosione e/o un incendio.*

*Non utilizzare in un ambiente ricco di ossigeno.*

*Il raggio di trattamento può incendiare la maggior parte dei materiali non metallici. Utilizzare teli e camici ignifughi. L'area intorno al sito di trattamento può essere protetta con asciugamani o tamponi di garza inumiditi con soluzione salina sterile o acqua sterile. Se lasciati asciugare, gli asciugamani e i tamponi protettivi possono aumentare il potenziale rischio di incendio. Deve essere prontamente disponibile un estintore con certificazione UL.*

*Per IEC 60601-2-22: l'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come il protossido di azoto ($N_2O$) e l'ossigeno deve essere evitato. Alcuni materiali (ad esempio, l'ovatta) quando sono saturi di ossigeno possono incendiarsi per via delle alte temperature prodotte nell'uso normale del sistema. I solventi di materiali adesivi e le soluzioni infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione devono essere lasciati evaporare prima di utilizzare il sistema laser. È inoltre necessario prestare attenzione al pericolo di combustione di gas endogeni.*

## Protezione dei tessuti non bersaglio



### AVVERTENZA: RISCHI DERIVANTI DAL LASER

*Non mettere mai le mani o altri oggetti nel percorso del raggio laser. Possono verificarsi ustioni gravi.*

*Se non utilizzato per il trattamento effettivo, il sistema deve essere sempre in modalità STANDBY (IN ATTESA). Mantenendo il sistema in modalità STANDBY (IN ATTESA) si previene l'esposizione accidentale del laser se l'interruttore a pedale viene premuto inavvertitamente.*

*Solo la persona che punta il raggio laser deve avere accesso all'interruttore a pedale. Fare attenzione a premere l'interruttore a pedale se si trova in prossimità di un interruttore a pedale di altre apparecchiature. Assicurarsi che l'interruttore a pedale premuto sia quello corretto per evitare l'esposizione accidentale al laser.*

## Sicurezza operativa



### AVVERTENZA

*Leggere attentamente questo manuale operativo e familiarizzare con il suo contenuto prima di utilizzare questa apparecchiatura.*

*Se il movimento eccessivo o involontario degli occhi costituisce un problema, il trattamento non è raccomandato.*

*Prestare attenzione durante l'impostazione dei parametri di trattamento (ad esempio, il tempo di esposizione e il numero di spot per pattern) quando gli impatti laser devono essere erogati nell'area non maculare per lunghi periodi di tempo con tempi di completamento della griglia più lunghi. Tenere presente che con tempi di completamento più lunghi, la possibilità che il paziente si muova è più alta e il rischio di trattamento di zone bersaglio errate aumenta.*

*Verificare che il filtro di protezione oculare sia correttamente montato sulla lampada a fessura prima dell'uso.*

*Verificare sempre le impostazioni di potenza sulla schermata prima di premere l'interruttore a pedale.*

*Verificare le regolazioni dei parametri del laser sul monitor prima di premere l'interruttore a pedale.*

*Verificare che gli oculari della lampada a fessura siano regolati secondo le proprie impostazioni prima di ogni utilizzo, specialmente in uno studio con più utenti. Solo quando gli oculari sono regolati correttamente il laser è confocale con il microscopio. Se gli oculari non sono regolati correttamente, il diametro dello spot laser non è accurato e può determinare un trattamento eccessivo o insufficiente.*

*Quando il sistema è in modalità READY (PRONTO), se il raggio di puntamento non è presente, è distorto o incompleto, non procedere al trattamento. Spegnere la macchina e contattare l'assistenza.*

*È responsabilità del medico selezionare le combinazioni appropriate di frequenza di ripetizione e tempo di esposizione per evitare la sovraesposizione o l'esposizione involontaria.*

*È responsabilità del medico verificare che il pattern visualizzato attraverso la lampada a fessura sia lo stesso del pattern visualizzato sul quadro di controllo. Una discrepanza tra i pattern potrebbe indicare un guasto hardware. In tal caso, interrompere il trattamento e contattare l'assistenza.*

*Il rilascio anticipato dell'interruttore a pedale interromperà il raggio di trattamento prima che il pattern completo sia stato erogato. Si raccomanda di completare il pattern effettuando gli impatti singolarmente. NON ripetere il pattern sullo stesso tessuto bersaglio, in quanto la procedura comincerebbe nuovamente dall'inizio, causando una sovrapposizione degli impatti.*

*Quando si seleziona un pattern a spot multipli, usare cautela nell'utilizzo di una lente a contatto multispecchio. Contenere la figura entro il perimetro dello specchio e, prima di eseguire il trattamento laser, accertarsi di visualizzare completamente la figura e l'area da trattare.*

*Non utilizzare lenti a contatto con un ingrandimento dello spot laser <0,94.*

*Non utilizzare lenti a contatto grandangolari. Le lenti grandangolari allargheranno il diametro dello spot e altereranno il diametro dell'anello della zona di esclusione foveale.*

*La selezione di una lente a contatto sbagliata o l'inserimento di un fattore d'ingrandimento non corretto per una lente personalizzata causerà una fluenza visualizzata errata. Endpoint Management (Gestione endpoint) modula sia la potenza (mW) che l'esposizione (ms) simultaneamente. Quando la potenza raggiunge il limite inferiore, viene regolata solo l'esposizione. Se si attiva Endpoint Management (Gestione endpoint) a questi limiti minimi di potenza o in prossimità di essi, potrebbero essere necessari valori percentuali di Endpoint Management (Gestione endpoint) più bassi.*

*Il monitor video non deve essere usato per guidare il trattamento o per la diagnosi. Il medico curante deve sempre visualizzare il trattamento attraverso la lampada a fessura.*

*L'interruttore a pedale contrassegnato con IPX1 è adatto all'uso generale o in ambulatorio. Non utilizzare il sistema con interruttore a pedale in sala operatoria.*

*Se utilizzato in un ambiente chirurgico, assicurarsi che tutte le concentrazioni di O2 siano basse e che gli anestetici infiammabili o volatili, l'alcool e le soluzioni di preparazione chirurgica non siano eccessive. Tutti i materiali impregnati di soluzioni devono essere imbustati e conservati separatamente e/o rimossi dalla sala prima dell'uso del laser (ad es. dispenser per la preparazione, applicatori, garze per le gocce). Sono inclusi gli articoli usati dagli anestesisti. L'anestesista ridurrà la FIO2 (frazione di ossigeno ispirata) al minimo possibile per mantenere una SpO2 adeguata. Tenere sempre a mente la presenza di possibili atmosfere arricchite di O2 e N2O vicino al sito chirurgico sotto i teli, specialmente durante la chirurgia della testa e del collo. Tendere i teli per permettere all'ossigeno, che è leggermente più pesante dell'aria, di defluire dalla testa del paziente verso il pavimento.*



## ATTENZIONE

*Se il sistema non risponde ai comandi in un momento diverso da quello dell'emissione laser, non premere il pulsante di arresto di emergenza del laser. Invece, ruotare l'interruttore a chiave in posizione OFF. Attendere almeno un minuto prima di riavviare il sistema usando l'interruttore a chiave.*

*Se il quadro di controllo appare nero per più di 60 secondi durante l'avvio del sistema, verificare che il LED dell'indicatore di alimentazione sulla parte anteriore del quadro di controllo sia acceso. Se non è illuminato, premere il pulsante di alimentazione sulla destra del quadro di controllo per accenderlo. Se il quadro di controllo rimane nero, spegnere il sistema con la chiave; verificare che tutti i cavi siano collegati e completamente inseriti; quindi riavviare il sistema. Se lo schermo è ancora nero, spegnere il sistema e contattare l'assistenza.*

*Potrebbe essere necessario più tempo perché l'apparecchiatura raggiunga uno stato pronto in un ambiente in cui la temperatura è bassa.*

*È responsabilità del medico verificare che lo spot del raggio di puntamento visualizzato attraverso la lampada a fessura abbia le dimensioni previste. Se la dimensione o il pattern del raggio di puntamento appare inadeguato o distorto, non procedere con il trattamento. Regolare nuovamente la messa a fuoco della lampada a fessura. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza.*

*È responsabilità del medico selezionare la potenza e la posizione di trattamento appropriate. L'impostazione pratica più bassa deve sempre essere usata per ottenere il risultato clinico desiderato.*

*Non usare un panno bagnato per pulire lo schermo del quadro di controllo. Ciò potrebbe danneggiare lo schermo.*

## Ulteriori considerazioni sulla sicurezza



### AVVERTENZA

*La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. (CFR 801.109(b)(1))*

*L'uso di controlli o regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni.*

*I dispositivi medici di Iridex Corporation sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici esperti nel funzionamento della fotocoagulazione laser e dei relativi dispositivi di erogazione.*

*Per evitare potenziali lesioni a se stesso e al paziente e/o danni a questo dispositivo, l'utente deve:*

- *Leggere attentamente questo manuale e familiarizzare con il suo contenuto prima di utilizzare questa apparecchiatura.*
- *Essere un medico qualificato, con una conoscenza completa dell'uso di questo dispositivo.*
- *Testare questo dispositivo prima di una procedura.*
- *Non tentare riparazioni interne o regolazioni non specificatamente descritte in questo manuale.*

*Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.*

*Quando il sistema laser è interconnesso con altre apparecchiature elettromedicali, le correnti di dispersione possono essere additive. Assicurarsi che tutti i sistemi siano installati conformemente ai requisiti della norma IEC 60601-1.*

*Se il sistema laser viene utilizzato in prossimità di o impilato con altre apparecchiature, osservare e verificare il normale funzionamento del sistema laser nella configurazione in cui verrà utilizzato prima dell'uso.*

*L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.*

*Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate più vicino di 30 cm a qualsiasi parte del sistema laser, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, può verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.*



**ATTENZIONE**

*Se l'apparecchiatura rimane esposta a un'elevata umidità per un periodo di tempo prolungato può formarsi la condensa.*

*Vibrazioni o urti fisici possono influenzare la qualità, le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura.*

# Conformità alle norme di sicurezza

*Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.*

*Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è conforme alle clausole delle norme IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 4 identificate nella Sezione III di Prodotti laser – Conformità alle norme IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 4 (Avviso sui laser n. 56) in quanto comparabili alle norme 21 CFR 1040.10 e 1040.11.*

*L'etichetta UDI del sistema laser oftalmico a scansione PASCAL Synthesis, apposta sul dispositivo, include:*

- Informazioni identificative come specificato nel 21 CFR 1010.3
- La dichiarazione «Conforme agli standard prestazionali della FDA per i prodotti laser, ad eccezione della conformità alle norme IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 4, come descritto nell'Avviso sui laser n. 56, datato 8 maggio 2019», al fine di soddisfare i requisiti di certificazione previsti dal 21 CFR 1010.2
- Il simbolo «Solo su prescrizione medica», come specificato in 21 CFR 801.109

# Caratteristiche di sicurezza e conformità normativa

Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è conforme al 21 CFR sottocapitolo J, come gestito dal Center for Devices and Radiological Health della Food and Drug Administration (FDA). Sono incluse le seguenti caratteristiche di sicurezza conformi alla FDA:

## *Interruttore di blocco della chiave*

Il sistema può essere attivato solo con la chiave appropriata per azionare l'interruttore a chiave principale. La chiave non può essere rimossa se in posizione ON e il sistema funzionerà solo con la chiave in posizione. Quando i trattamenti sono completati, rimuovere sempre e fissare la chiave per evitare l'uso non autorizzato del sistema.

## *Indicatore di emissioni laser*

L'indicatore di emissioni laser viene visualizzato per avvertire l'utente che il sistema è in grado di emettere energia laser e che è necessario prendere le dovute precauzioni, come l'uso di occhiali appropriati quando si è nella sala di trattamento.

## *Interblocco porta*

Un interblocco porta può essere usato insieme a un interruttore remoto per disabilitare il sistema in caso di determinati eventi esterni (ad esempio, l'apertura di una porta della sala di trattamento). Un interruttore remoto o un interblocco può essere collegato via cavo alla spina di interblocco della porta e collegato alla presa di interblocco del sistema sul retro della relativa console. Se si utilizza un interruttore remoto, il sistema può essere impostato in modalità READY (PRONTO) solo quando l'interruttore remoto è chiuso. Interrompendo il collegamento con l'apertura dell'interruttore (porta) o con la rimozione della spina, si disattiva il sistema che torna in modalità STANDBY (IN ATTESA) con "<Door Interlock>" (Interblocco porta) visualizzato sul quadro di controllo.

## *Arresto di emergenza*

Quando viene premuto, spegne immediatamente l'alimentazione del laser.

## *Alloggiamento protettivo*

La console del sistema ha un alloggiamento protettivo che impedisce l'esposizione umana involontaria alle radiazioni laser al di sopra dei limiti della classe I. L'alloggiamento deve essere aperto solo da personale certificato.

## *Interblocchi di sicurezza*

L'alloggiamento protettivo non è progettato per essere rimosso dall'utente durante il funzionamento o la manutenzione. Pertanto, il sistema non ha e non è richiesto che abbia alcun interblocco di sicurezza ai sensi della US FDA 21 CFR, Sezione 1040 o della European EN 60825-1.

## *Otturatore di sicurezza*

Il sistema laser utilizza un otturatore elettronico di sicurezza del laser. Il sistema non sarà in grado di emettere luce laser a meno che non saranno soddisfatte tutte le condizioni di sicurezza prima di premere l'interruttore a pedale. L'otturatore di sicurezza si attiva quando il sistema è spento, durante il test automatico all'accensione, in modalità STANDBY (IN ATTESA) o quando il monitor di sicurezza rileva un guasto.

## *Posizione dei comandi*

I comandi si trovano sul quadro di controllo touchscreen.

## *Ripristino manuale*

Se l'emissione laser viene interrotta esternamente durante il trattamento dall'attivazione dell'interblocco della porta, il sistema andrà automaticamente in STANDBY (IN ATTESA) e l'otturatore di sicurezza tornerà in posizione chiusa. Per riprendere il trattamento, ripristinare il sistema impostando il laser su READY (PRONTO).

Se l'emissione del laser viene interrotta da una perdita di potenza elettrica principale, il sistema si spegne automaticamente. Per riprendere il trattamento dopo una perdita di potenza elettrica, il sistema deve essere prima riavviato manualmente ruotando l'interruttore a chiave in posizione ON.

### *Circuito di rilevamento dei guasti elettrici*

Se il sistema elettronico rileva una condizione di guasto, non è possibile esporre il laser. Il laser è disabilitato, l'otturatore di sicurezza è chiuso e l'interruttore a pedale è disabilitato. Alcune condizioni di guasto possono essere eliminate dall'operatore. Vedere "Risoluzione dei problemi" per ulteriori informazioni.

### *Posizione delle etichette regolatorie e delle altre etichette relative al sistema*

Come richiesto dagli enti normativi, le etichette di avvertenza appropriate sono state montate in posizioni specifiche sullo strumento per indicare le condizioni in cui l'utente potrebbe essere soggetto a radiazioni laser. La posizione e la descrizione delle etichette di attenzione, di avvertenza e di sistema sono descritte nelle pagine seguenti.

## Applicazioni oftalmiche

Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar è usato per trattare le malattie oculari sia nella camera posteriore che in quella anteriore dell'occhio. I sistemi laser sono adatti al trattamento dell'occhio perché hanno un effetto minimo su tessuti e sostanze trasparenti. L'energia del laser PASCAL Synthesis TwinStar può essere erogata in modo efficiente alle strutture opache dell'occhio attraverso la cornea trasparente, l'umor acqueo, il cristallino e l'umor vitreo, permettendo di trattare molte condizioni con tecniche non invasive.

L'energia del laser è erogata alle strutture opache all'interno dell'occhio attraverso una lampada a fessura che è stata adattata specialmente per l'uso come sistema di erogazione del laser.

Il sistema di erogazione include un sistema di lenti per mettere a fuoco l'energia laser e variare le dimensioni dello spot laser nel piano di osservazione della lampada a fessura. Include un meccanismo per manipolare la posizione del raggio laser senza muovere la lampada a fessura. L'energia laser viene erogata alla lampada a fessura attraverso una fibra ottica flessibile.

Per la maggior parte delle procedure, viene utilizzata una lente a contatto laser per indirizzare l'energia laser alla parte dell'occhio da trattare. La lente a contatto può avere degli specchi in modo che l'energia laser venga erogata ad aree della retina dietro l'iride o nell'angolo per trattare il reticolo trabecolare. La lente a contatto aiuta anche a tenere l'occhio aperto e fermo in modo che l'energia laser possa essere erogata efficacemente.

I sistemi possono essere utilizzati per procedure eseguite in un ospedale o nell'ufficio di un medico, per procedure ospedaliere o ambulatoriali. L'uso del sistema laser non è un fattore che contribuisce a decidere se una procedura è fatta su base ospedaliera o ambulatoriale.

# Controindicazioni

Le seguenti condizioni sono controindicazioni per l'esecuzione della trabeculoplastica laser:

- Qualsiasi opacità corneale, formazione di cataratta ed emorragia vitreale che possono interferire con la visione delle strutture bersaglio da parte del chirurgo laser
- Occhio afachico con vitreo nella camera anteriore
- Glaucoma neovascolare
- Glaucoma causato da anomalie congenite dell'angolo
- Meno di 90° di angolo aperto o estese sinechie anteriori periferiche a basso livello presenti lungo la circonferenza dell'angolo
- Edema corneale significativo o diminuzione della trasparenza dell'umor acqueo che oscura la visualizzazione dei dettagli dell'angolo
- Glaucoma secondario all'uveite attiva

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. Non trattare pazienti albini privi di pigmentazione.

Nel caso di pazienti la cui pigmentazione retinica presenti ampie variazioni, come stabilito tramite osservazione oftalmoscopica, selezionare figure a spot multipli che coprano in modo uniforme l'area pigmentata più piccola, al fine di evitare danni tessutali imprevedibili.

Prestare attenzione durante l'impostazione dei parametri di trattamento (ad esempio, il tempo di esposizione e il numero di spot per pattern) quando gli impatti laser devono essere erogati nell'area non maculare per lunghi periodi di tempo con tempi di completamento della griglia più lunghi. Tenere presente che con tempi di completamento più lunghi, la possibilità che il paziente si muova è più alta e il rischio di trattamento di zone bersaglio errate aumenta.

Inoltre, le seguenti sono le controindicazioni per il trattamento di fotocoagulazione:

- Il paziente non riesce a tenere l'occhio fisso o a stare fermo (ad esempio, il paziente ha un nistagmo).
- Fondo scarsamente esplorabile per opacità (mezzi diottrici non trasparenti che impediscono al medico di vedere il fondo).
- Presenza di fluido sottoretinico nell'occhio del paziente.

# Potenziali complicanze o effetti collaterali

Le potenziali complicanze specifiche della fotocoagulazione retinica includono ustioni accidentali della regione foveale, neovascolarizzazione coroideale, scotomi paracentrali, fibrosi sottoretinica, espansione della cicatrice da fotocoagulazione, rottura della membrana di Bruch, distacco della coroide, distacco retinico essudativo, anomalie pupillari da danni ai nervi ciliari e neurite ottica da trattamento diretto o adiacente al disco.

Le potenziali complicanze specifiche dell'iridotomia laser includono irite, sintomi visivi e, raramente, distacco di retina.

# Effetti collaterali o complicanze

## *Procedure laser sul segmento posteriore*



### AVVERTENZA

*La complicanza più comune della fotocoagulazione panretinica è l'aumento dell'edema maculare, di solito con una concomitante diminuzione dell'acuità visiva. Inoltre, sono state osservate emorragie di tipo blow-out (scoppio esterno) dalle aree di neovascolarizzazione, in particolare sul nervo ottico, che possono essere causate da un aumento della resistenza periferica secondaria alla fotocoagulazione o da una manovra di Valsalva involontaria del paziente.*

*Può essere impiegata solo una lente a contatto specificamente progettata per l'uso con l'energia laser. L'uso di una lente a contatto diagnostica standard può provocare una perdita di potenza dovuta alla riflessione dalla superficie della lente. L'energia riflessa può costituire un pericolo sia per il paziente sia per il medico.*



### AVVERTENZA

*Dopo la fotocoagulazione, i pazienti devono evitare qualsiasi attività che può aumentare la pressione venosa nella testa, nel collo o negli occhi, ad esempio sforzarsi, sollevare o trattenere il respiro. Ai pazienti deve essere consigliato di dormire con la testa sollevata di 15-20 gradi.*

*Avvisare i pazienti di non trattenere uno starnuto per evitare un eccessivo aumento della pressione arteriosa all'interno degli occhi. Devono evitare anche di soffiare con forza il naso. Strofinare gli occhi dopo la fotocoagulazione può rompere i vasi sanguigni all'interno degli occhi. Starnuti e tosse devono essere controllati con sciroppo per la tosse o altri farmaci.*

*Immediatamente dopo il trattamento, i pazienti devono evitare altitudini superiori a 2500 m (~8000 piedi).*

## *Procedure laser sul segmento anteriore*



### AVVERTENZA

*Dopo l'iridotomia laser o la trabeculoplastica è necessario monitorare attentamente la pressione intraoculare.*

*Occasionalmente si verifica un'emorragia dal reticolo trabecolare come un trasudamento di sangue dal canale di Schlemm al sito di impatto del laser. Questo viene facilmente fermato aumentando la pressione della lente gonio sulla cornea o coagulando il sito di sanguinamento effettuando un impatto laser.*

*Può essere riscontrata distorsione pupillare in caso di trattamento della radice dell'iride o dell'iride periferica. Questa distorsione può essere permanente o meno, a seconda della gravità del danno accidentale.*



## AVVERTENZA

*Sono stati riportati aumenti fino al 53% della pressione intraoculare degli occhi in caso di trattamento a 360° del reticolo trabecolare con 100 spot nella sessione iniziale. La pressione intraoculare aumenta in modo più frequente da 1 a 2 ore dopo il trattamento laser, anche se può aumentare diverse ore dopo. Per questo motivo, è imperativo monitorare la pressione intraoculare del paziente dopo il trattamento laser fino a 24 ore.*

*Le sinechie anteriori periferiche possono verificarsi con il trattamento della porzione posteriore del reticolo trabecolare o di altre strutture posteriori al reticolo. Queste sono meglio evitate con l'erogazione meticolosa di un raggio laser ben focalizzato.*

*Le ustioni epiteliali corneali transitorie si sono risolte entro 1 settimana senza cicatrici. Le ustioni endoteliali si verificano raramente in condizioni di massima accortezza.*

*Raramente, può verificarsi un'irite grave, legata a una risposta insolita del paziente o a una localizzazione impropria dello spot.*

# Componenti del sistema

## *Console laser*

Ospita interruttore a chiave, pulsante di arresto di emergenza del laser, porte della fibra, fibra laser, cavo dell'elettronica, laser combinati 577 nm e 638 nm, elettronica di controllo e alimentazione.

L'erogazione laser della lunghezza d'onda di 638 nm è solo per la lampada a fessura (non disponibile attraverso le porte anteriori della fibra).



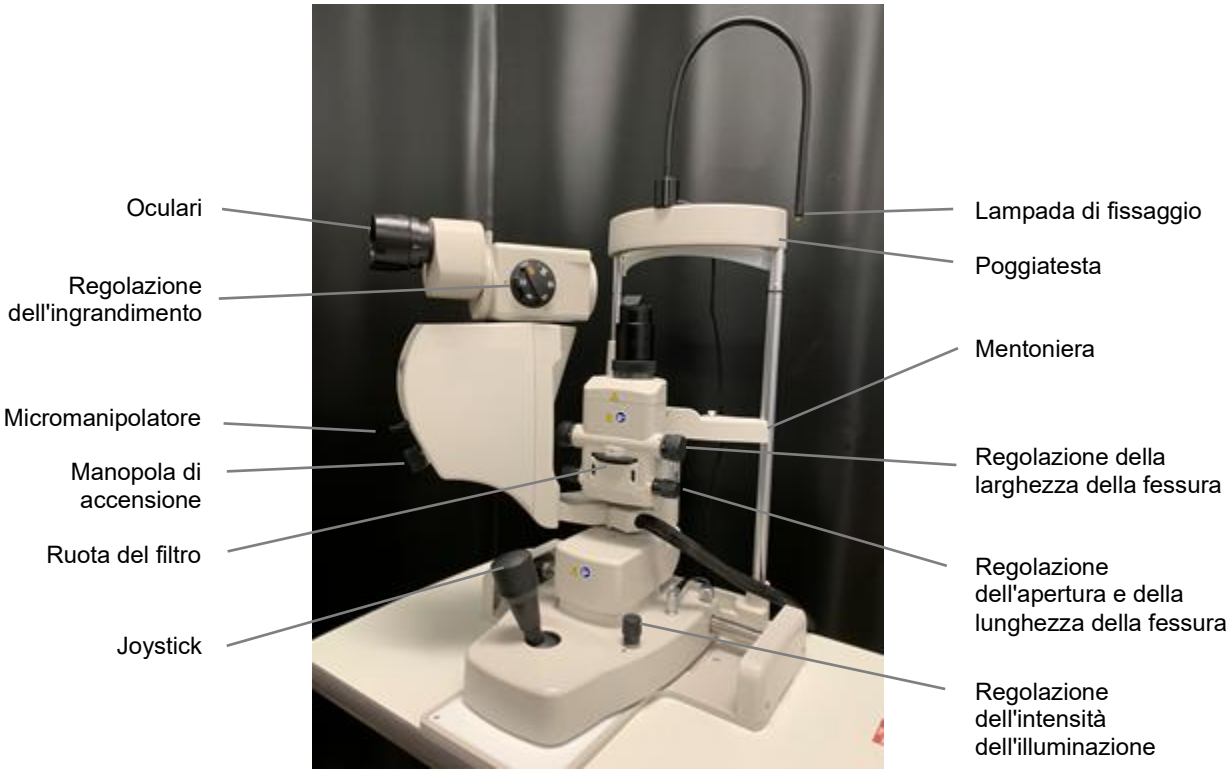

## *Quadro di controllo LCD touchscreen*

Fornisce controlli per la selezione dei parametri di trattamento e visualizzazioni per il monitoraggio delle informazioni del sistema.



## *Lampada a fessura (modello SL-PA04)*

Collegamento integrato della lampada a fessura. Il personale di servizio collegherà il sistema laser alla lampada a fessura.




*Lampada a fessura PA04 PASCAL Synthesis*

## *Interruttore a pedale*

Quando viene premuto mentre il sistema è in modalità READY (PRONTO), attiva il raggio di trattamento laser.

**NOTA**

*L'interruttore a pedale contrassegnato con IPX1 è adatto all'uso generale o in ambulatorio.*

## *Spina di interblocco della porta*

Disabilita il laser se le porte della sala di trattamento sono aperte o se la spina di interblocco viene rimossa. L'uso è facoltativo; tuttavia, la spina di interblocco deve essere inserita affinché il laser funzioni.

## *Micromanipolatore*

Fornisce un ingresso ausiliario per la posizione del laser. Il raggio di puntamento/ trattamento può essere spostato verso l'alto/il basso/sinistra/destra nella stessa direzione in cui si muove il micromanipolatore (MM).
Il movimento è centrato intorno a qualsiasi offset di posizione (se presente) introdotto dal controller 3D.

Il micromanipolatore ritorna al centro meccanico quando viene rilasciato. In caso di scostamento dal centro effettivo dopo il rilascio del micromanipolatore l'utente può premere il pulsante Center (Centra) per il centraggio.

**NOTA**

- *Il micromanipolatore è disabilitato durante il trattamento laser.*

## *Manopola di accensione*

La manopola di accensione situata sotto il micromanipolatore offre un ingresso ausiliario per l'accensione del laser.

L'utente può aumentare o ridurre la potenza ruotando la manopola di accensione in modo simile alla regolazione del touchscreen. La rotazione in senso orario aumenta la potenza e quella in senso antiorario la diminuisce.

**NOTA**

- *La manopola di accensione è disabilitata durante il trattamento laser.*

## *Controller 3D (acquistato separatamente)*

Fornisce un ingresso ausiliario per la posizione del laser e i parametri. I parametri sono regolati dal movimento del controller.

## *Azione del controller 3D*



Scorrere verso l'alto/il basso (Su/Giù)



Scorrere verso sinistra/destra (Sx/Dx)



Tirare (verso l'alto)



Pulsanti laterali (Sx/Dx)



Inclinare verso l'alto/il basso (Su/Giù)



Ruotare in senso orario/antiorario



Inclinare a sinistra/destra

## *Configurazioni del controller 3D*

| Funzione | Azione | Predefinita | Avanzata | Potenza |
|---|---|---|---|---|
| Micromanipolatore | Inclinare (alto/basso/sinistra/destra) | ✓ | ✓* | -- |
| Titolare/centrare | Tirare | ✓ | ✓ | -- |
| Spot | Scorrere verso l'alto/il basso | -- | ✓** | -- |
| Spaziatura | Scorrere verso sinistra/destra | -- | ✓** | -- |
| Orientamento | Ruotare in senso orario/antiorario | -- | ✓** | -- |
| Incremento di potenza | Pulsante laterale dx | ✓ | ✓ | ✓ |
| Decremento di potenza | Pulsante laterale sx | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | * Solo spot singolo<br>** Solo pattern completo | |

Pagina intenzionalmente vuota

# Installazione e configurazione del sistema

Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar è progettato per l'installazione e l'uso in un ambulatorio o in una sala chirurgica oscurati. Le prestazioni e la visualizzazione ottimali del sistema si ottengono in condizioni di scarsa illuminazione ambientale. L'installazione e il collaudo del sistema PASCAL Synthesis TwinStar saranno effettuati presso la propria struttura da personale certificato da Iridex Corporation.

Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar è dotato di un cavo di alimentazione CA a 3 fili "Hospital Grade" (di tipo ospedaliero). Quando si sceglie la posizione per l'installazione del sistema, assicurarsi che la presa di alimentazione a muro CA sia correttamente collegata alla messa a terra. Seguire le norme elettriche locali per garantire la corretta messa a terra della presa di corrente CA a muro. Per il funzionamento del sistema in sicurezza è necessario un corretto collegamento con messa a terra.



**NOTA**

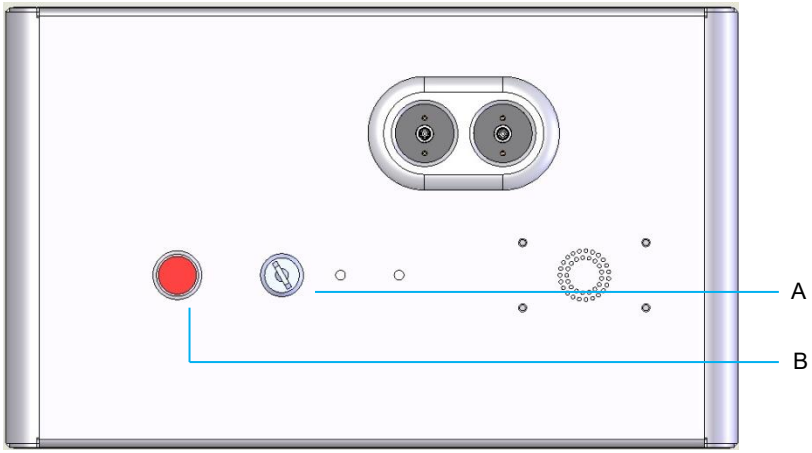
*Non posizionare il sistema laser in modo da rendere difficile il funzionamento del dispositivo di disconnessione.*

Selezionare una posizione appropriata che possa ospitare le dimensioni del sistema e consentire un facile accesso sia al paziente che al medico. Garantire ventilazione, temperatura e umidità relativa adeguate. Selezionare uno spazio ben ventilato in un ambulatorio o in una sala operatoria. Fare riferimento ai **Requisiti ambientali (operativi)** e assicurarsi che il luogo di installazione soddisfi i requisiti di temperatura e umidità relativa elencati. Posizionare il sistema per puntare il raggio di trattamento lontano da finestre e porte. Affiggere il cartello di sicurezza del laser all'ingresso della sala di trattamento.

Non bloccare il flusso d'aria di raffreddamento o le bocchette di raffreddamento sul sistema laser. Lasciare almeno 5 cm (2 pollici) di spazio libero intorno al sistema laser per fornire un adeguato flusso d'aria di raffreddamento del sistema. Instradare i cavi con cautela per evitare il rischio di inciampo e per proteggere la fibra ottica da eventuali danni causati dal calpestio delle scarpe o dallo schiacciamento delle ruote delle sedie. Se il cavo deve attraversare il pavimento di un'area molto frequentata, si raccomanda l'uso di un copricavo per pavimenti.

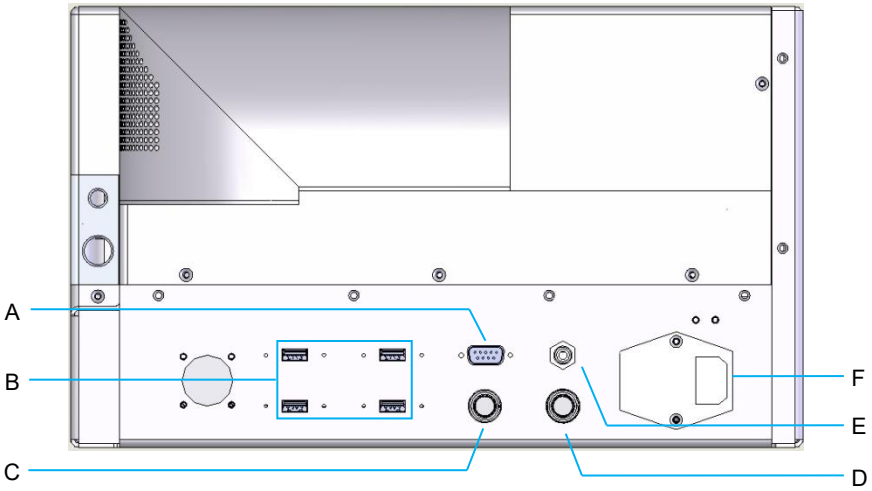
## *Collegamento dei componenti del sistema*

Fare riferimento ai seguenti diagrammi per la posizione dei collegamenti dei componenti del sistema sui quadri anteriore e posteriore della console.




*Collegamenti del quadro anteriore*

| | |
|---|---|
| **A** | Interruttore a chiave |
| **B** | Arresto di emergenza |




*Collegamenti del quadro posteriore*

| | |
|---|---|
| **A** | Presa del quadro di controllo LCD |
| **B** | Porte USB - Controller 3D e monitor touchscreen |
| **C** | Presa di alimentazione del monitor |
| **D** | Presa dell'interruttore a pedale |
| **E** | La presa di interblocco della porta deve essere inserita affinché il laser funzioni |
| **F** | Presa del cavo di alimentazione principale |

## NOTA

*Se si utilizza un interblocco esterno della porta, è necessario che venga installato un interruttore esterno da un elettricista specializzato e qualificato e la lunghezza totale del cavo non deve superare i 5 m (16 piedi).*

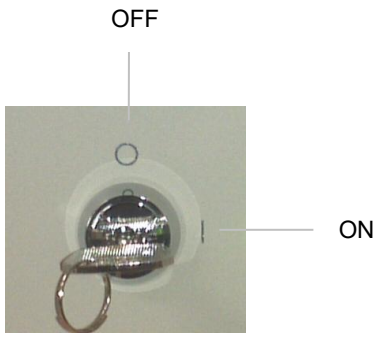
## ATTENZIONE

Le porte USB non sono compatibili con i dispositivi wireless. L'uso delle porte USB con un dispositivo wireless non può garantire le prestazioni del dispositivo wireless o del sistema PASCAL TwinStar.

# Avvio e spegnimento del sistema

## *Avvio del sistema*

1. Collegare il sistema a una presa di corrente a muro.
2. Inserire la chiave nell'interruttore a chiave.
3. Girare l'interruttore a chiave in posizione ON.




*Interruttore a chiave*

## *Arresto del sistema (arresto standard)*

Schermata Treatment (Trattamento):

1. Mettere il sistema in modalità STANDBY (IN ATTESA).
2. Premere <End Treatment> (Termina trattamento) o tornare alla schermata <Home> (Principale).

Dalla schermata Home (Principale):

3. Girare l'interruttore a chiave in posizione OFF.
4. Rimuovere la chiave per evitare l'uso non autorizzato del sistema.

**NOTA**

*Se il cavo di alimentazione è ancora collegato alla sorgente elettrica, alcuni circuiti interni rimangono sotto tensione. Per togliere la tensione a tutti i circuiti interni, ruotare l'interruttore a chiave in posizione OFF e scollegare il cavo di alimentazione dalla parete.*

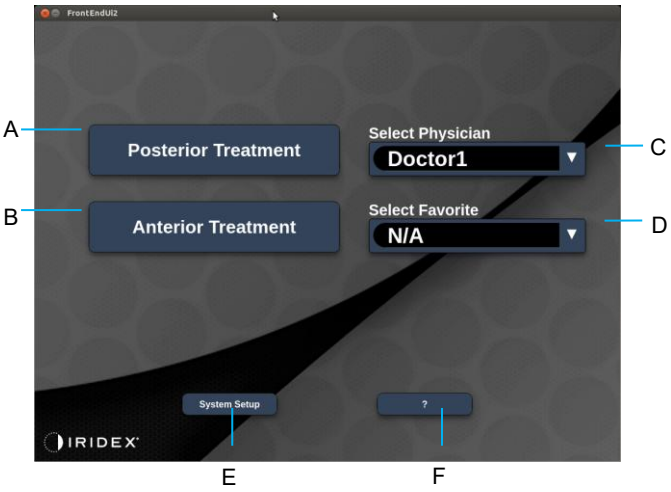
## *Chiusura di emergenza*

Se il sistema non risponde ai comandi durante l'emissione del laser, premere il pulsante di arresto di emergenza del laser sulla parte anteriore della console. Ruotare l'interruttore a chiave in posizione OFF.

Prima di riavviare, premere il pulsante di arresto di emergenza del laser per disattivarlo.

# Descrizione della schermata di controllo

## *Schermata Home (Principale)*



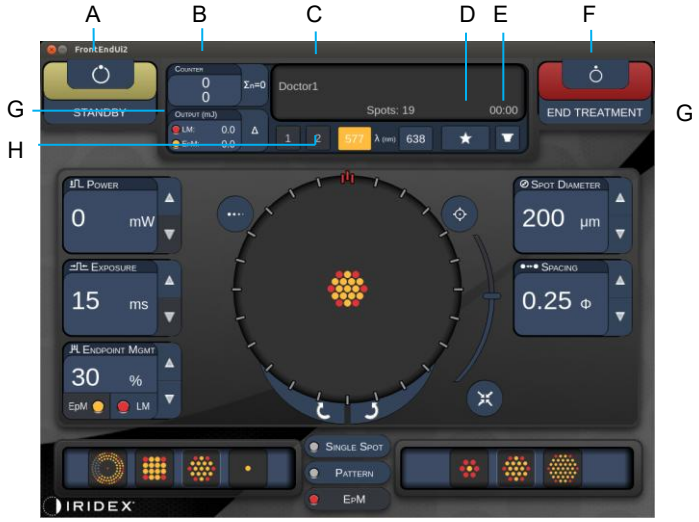

| | |
|---|---|
| **A** | <Posterior Treatment> (Trattamento posteriore): premere il pulsante **Posterior Treatment** (Trattamento posteriore) e andare alla schermata Treatment (Trattamento) |
| **B** | <Anterior Treatment> (Trattamento anteriore): premere il pulsante **Anterior Treatment** (Trattamento anteriore) e andare alla schermata Treatment (Trattamento) |
| **C** | <Select Physician> (Seleziona medico): premere per visualizzare i medici |
| **D** | <Select Favorites> (Seleziona preferiti): premere per visualizzare le impostazioni preferite |
| **E** | <System Setup> (Configurazione di sistema): premere per configurare il sistema |
| **F** | <?>: premere per andare alla finestra di dialogo della versione del software di sistema |

## *Schermata Posterior Treatment (Trattamento posteriore)*

Premere il pulsante <Posterior Treatment> (Trattamento posteriore) sulla schermata Home (Principale) per accedere schermata Posterior Treatment (Trattamento posteriore).

Durante il riscaldamento del sistema, verrà visualizzato il relativo messaggio al centro della schermata di trattamento.





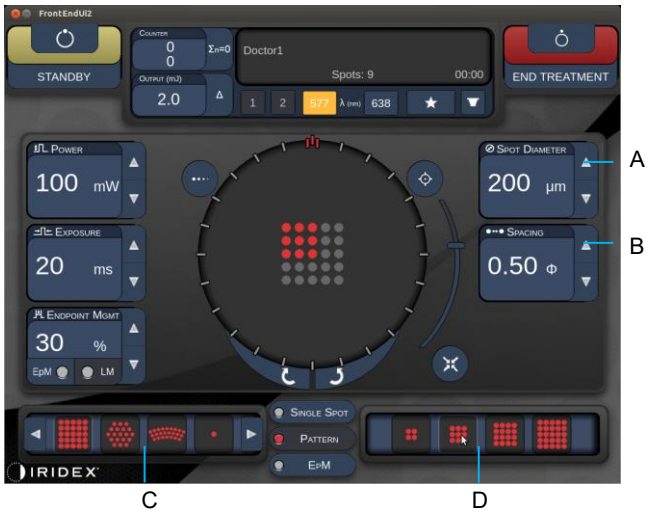

*Versione 1.0*

| | |
|---|---|
| **A** | Stato: premere per selezionare lo stato del sistema, modalità STANDBY (IN ATTESA) o READY (PRONTO) |
| **B** | <Counter> (Contatore): visualizza il numero di applicazioni durante il trattamento<br><Σn=0>: premere per azzerare il contatore, Enable (Abilita) nelle preferenze |
| **C** | Information (Informazioni): visualizza le informazioni e i messaggi di avvertenza aggiuntivi |
| **D** | <Favorites> (Preferiti): premere per aprire la finestra <Favorites> (Preferiti), vedere la sezione "Finestra Favorites (Preferiti)" |
| **E** | <LENS> (LENTI): premere per aprire il menu <Contact Lens> (Lenti a contatto) |
| **F** | <END> (TERMINA): premere per terminare il trattamento |
| **G** | <Output> (Emissione): visualizza il valore di emissione del laser<br><Δ>: premere per abilitare/disabilitare le unità |
| **H** | <PORT 1 or 2> (PORTA 1 o 2): premere per selezionare il dispositivo di emissione (disponibile solo per la Versione 1.0) |




*Versione 1.0*

| | |
|---|---|
| **A** | <Power> (Alimentazione): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare |
| **B** | <Exposure> (Esposizione): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare |
| **C** | <Endpoint Mgmt> (Gestione endpoint): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare<br>*(la funzionalità EpM è disponibile se attivata)* |
| **D** | <EpM>: premere per abilitare o disabilitare Endpoint Management (Gestione endpoint)<br><LM>: premere per abilitare/disabilitare i Landmark patterns (Pattern di riferimento) |
| **E** | <Rep Rate/Curve/Radius> (Freq. rip./Curva/Raggio): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare |
| **F** | <IN> (Interno): premere per regolare il raggio interno<br><OUT> (Esterno): premere per regolare il raggio esterno |

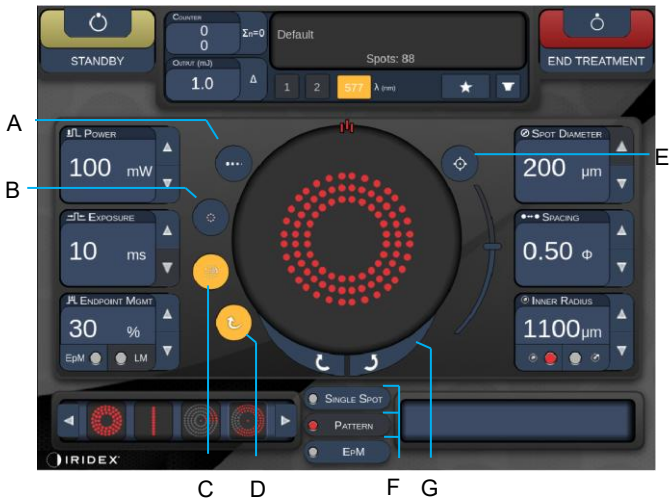



*Versione 1.0*

| | |
|---|---|
| **A** | <Spot Diameter> (Diametro spot): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare |
| **B** | <Spacing> (Spaziatura): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare |
| **C** | Primary Pattern (Pattern primario): premere per selezionare il tipo di pattern |
| **D** | Secondary Pattern (Pattern secondario): premere per selezionare la sottoserie del pattern (se disponibile) |

## NOTA

- *I controlli dei parametri vengono visualizzati sulle schermate solo quando sono applicabili al pattern selezionato.*
- *Stabilire i parametri di trattamento con Enhanced Octants (Ottanti migliorati) quando è in modalità "Standby" (In attesa). Il pattern Enhanced Octants (Ottanti migliorati) aumenterà il numero di "spot" per accompagnare i cambiamenti nella geometria (diametro degli spot, spaziatura, raggi). Le modifiche alla geometria sono possibili solo quando il sistema è in modalità "Standby" (In attesa).*
  *Una volta in modalità "Treatment" (Trattamento), dopo la prima applicazione laser, sono consentite solo modifiche a Power (Potenza), Exposure (Esposizione) ed Endpoint.*




*Versione 1.0*

| | |
|---|---|
| **A** | <Titrate> (Titolazione): premere per passare allo spot singolo per effettuare impatti di prova, regolabile fino a 4 spot; premere nuovamente per tornare alla modalità Laser precedente |
| **B** | <Fixation> (Fissazione): premere per accendere la luce di fissazione (se applicabile) |
| **C** | <Outline> (Contorno): premere per abilitare il contorno completo del pattern (se applicabile) |
| **D** | <Auto> (Automatico): premere per abilitare l'avanzamento automatico (se applicabile) |
| **E** | <AIM>: premere per accendere/spegnere il raggio di puntamento in STANDBY (IN ATTESA), sempre acceso in READY (PRONTO) Intensità del raggio di puntamento: scorrere verso l'alto/il basso per regolare |
| **F** | <Single Spot> (Spot singolo)/<Pattern> (Pattern) / <EpM>: premere per visualizzare i pattern disponibili alle impostazioni di parametro predefinite |
| **G** | <Rotate> (Ruota): premere per ruotare o avanzare il pattern (se applicabile) |
| **H** | <Center> (Centra): premere per posizionare il raggio sul centro ottico del trattamento |

## NOTA

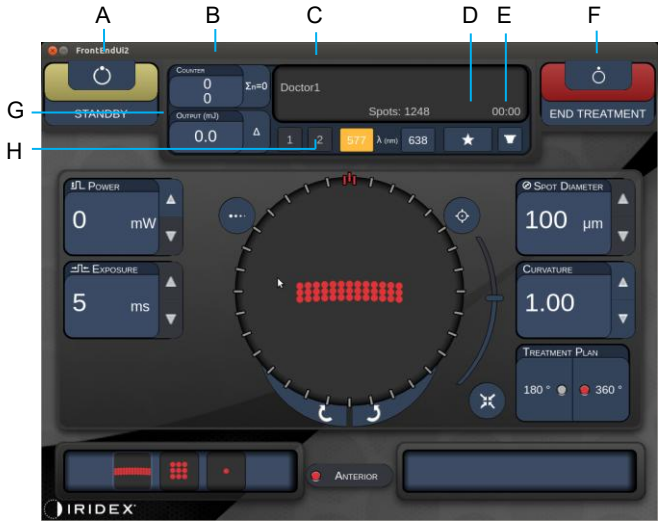
- *I controlli dei parametri vengono visualizzati sulle schermate solo quando sono applicabili al pattern selezionato. Vedere la sezione "Descrizione/Parametri dei pattern" per informazioni dettagliate.*
- *Il pulsante Center (Centra) richiede che non venga utilizzato il micromanipolatore.*

## *Schermata Anterior Treatment (Trattamento anteriore)*

Premere il pulsante <Anterior Treatment> (Trattamento anteriore) sulla schermata Home (Principale) per accedere schermata Anterior Treatment (Trattamento anteriore). Il sistema può anche visualizzare il messaggio di riscaldamento al centro della schermata di trattamento, vedere la sezione "Schermata Posterior Treatment (Trattamento posteriore)".

La schermata Anterior Treatment (Trattamento anteriore) è identica a quella Posterior Treatment (Trattamento posteriore), tranne per il fatto che gli unici pattern disponibili sono i pattern PSLT 3 Row (PSLT a 3 file), Array e Single Spot (Spot singolo).

La funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint) non è disponibile.




*Versione 1.0*

| | |
|---|---|
| **A** | Stato: premere per selezionare lo stato del sistema, modalità STANDBY (IN ATTESA) o READY (PRONTO) |
| **B** | <Counter> (Contatore): visualizza il numero di applicazioni durante il trattamento<br><Σn=0>: premere per azzerare il contatore, Enable (Abilita) nelle preferenze |
| **C** | Information (Informazioni): visualizza le informazioni e i messaggi di avvertenza aggiuntivi |
| **D** | <Favorites> (Preferiti): premere per aprire la finestra <Favorites> (Preferiti) |
| **E** | <LENS> (LENTI): premere per aprire il menu <Contact Lens> (Lenti a contatto) |
| **F** | <END> (TERMINA): premere per terminare il trattamento |
| **G** | <Output> (Emissione): visualizza il valore di emissione del laser<br><Δ>: premere per abilitare/disabilitare le unità |
| **H** | <PORT 1 or 2> (PORTA 1 o 2): premere per selezionare il dispositivo di emissione (disponibile solo per la Versione 1.0) |




*Versione 1.0*

| | |
|---|---|
| **A** | <Titrate> (Titolazione): premere per passare allo spot singolo per effettuare impatti di prova, regolabile fino a 4 spot; premere nuovamente per tornare alla modalità Laser precedente |
| **B** | <Power> (Alimentazione): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare |
| **C** | <Exposure> (Esposizione): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare |
| **D** | Primary Pattern (Pattern primario): premere per selezionare il tipo di pattern |
| **E** | <Treatment Plan> (Piano di trattamento): premere per passare da 180° a 360° (se applicabile) |
| **F** | <Rotate> (Ruota): premere per ruotare o avanzare il pattern (se applicabile) |
| **G** | Secondary Pattern (Pattern secondario): premere per selezionare la sottoserie del pattern (se disponibile) |
| **H** | <Center> (Centra): premere per posizionare il raggio sul centro ottico del trattamento |

## NOTA

- *Il pulsante Center (Centra) richiede che non venga utilizzato il micromanipolatore.*




*Versione 1.0*

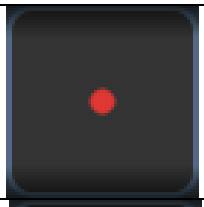
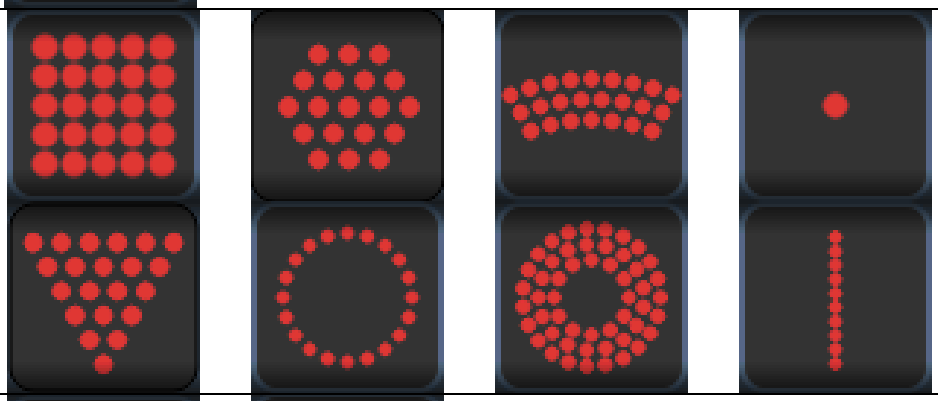
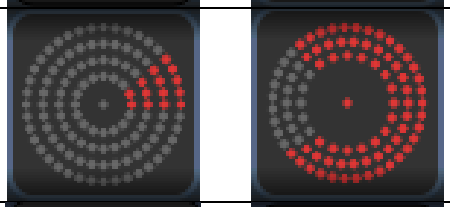
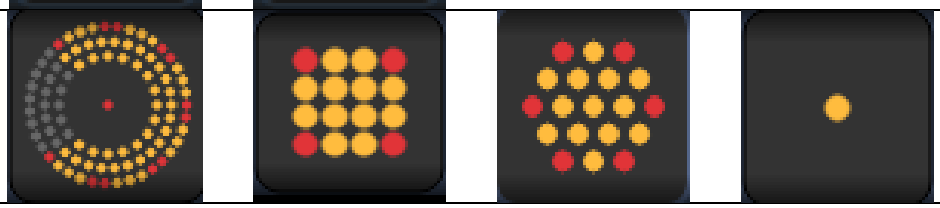
| | |
|---|---|
| **A** | <AIM>: premere per accendere/spegnere il raggio di puntamento in STANDBY (IN ATTESA) |
| **B** | <Spot Diameter> (Diametro spot): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare |
| **C** | <Spacing/Curvature> (Spaziatura/Curvatura): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare (se applicabile) |
| **D** | <Rep Rate> (Freq. rip.): premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare (se applicabile) |

## NOTA

- *I controlli dei parametri vengono visualizzati sulle schermate solo quando sono applicabili al pattern selezionato. Vedere la sezione "Descrizione/Parametri dei pattern" per informazioni dettagliate.*

## *Descrizione/Parametri dei pattern posteriori*

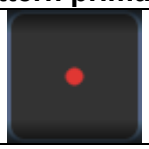
Esistono tre gruppi, quindici tipi di pattern posteriori in totale. La scelta del pattern determina quali parametri (ad esempio raggio, curvatura, frequenza di ripetizione, ecc.) vengono visualizzati sul quadro di controllo touchscreen, così come la gamma di valori per ogni parametro sulla schermata di trattamento.

| | | ***Pattern primario*** |
|---|---|---|
| ***Spot singolo*** | |  |
| ***Gruppo di pattern*** | ***Valore predefinito 20 ms*** |  |
| | ***Valore predefinito 10 ms*** |  |
| ***EpM*** | |  |

### NOTA

- *Quando l'utente seleziona un gruppo diverso tra Single Spot (Spot singolo), Pattern (Pattern) ed EpM, l'impostazione di ogni parametro per il pattern verrà ripristinata al valore predefinito.*
- *Quando l'utente seleziona un pattern diverso all'interno dello stesso gruppo, l'impostazione di ogni parametro rimarrà la stessa, a meno che il valore non sia all'interno della gamma del pattern selezionato. In tal caso, l'impostazione verrà ripristinata al valore predefinito.*

## *Spot singolo*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Spot singolo** |  | Non disponibile |

### Uso generale

- PRP, rotture e distacchi di retina, iridotomia, trabeculoplastica

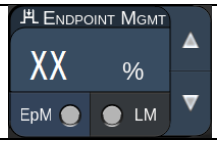
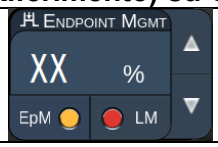
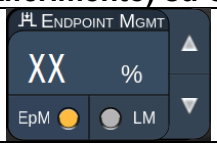
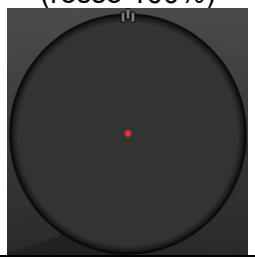
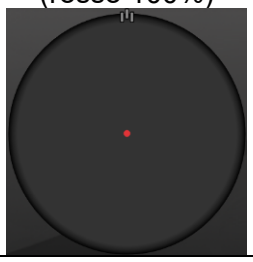
| Pattern | Diametro dello spot | Frequenza di ripetizione | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|---|
| Spot singolo | 50 µm | Off,<br>da 1,0 Hz a 8,0 Hz | Da 10 a 95 |
| | 100 µm | | |
| | 200 µm | | |
| | 400 µm | | |

Il pattern Single Spot (Spot singolo) può essere usato con la lampada a fessura.
Le impostazioni del diametro dello spot e la velocità di ripetizione sono regolabili.

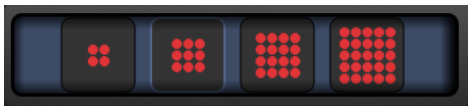
**NOTA**

- *L'intera gamma di impostazioni non è disponibile per ogni combinazione di parametri.*

### Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| Endpoint Management (Gestione endpoint) su Off o disabilitata | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Spot a piena potenza singoli (rosso 100%)<br> | Spot a piena potenza singoli (rosso 100%)<br> | Spot endpoint singoli (arancio xx%)<br> |

## *Array*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Array 20 ms** |  |  |

### Uso generale

- PRP, rotture e distacchi di retina

| Pattern | Diametro dello spot (µm) | Spaziatura | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|---|
| Array 20 ms | 50 (2x2 o minore) | Da 0,00 Ø a 3,00 Ø | Da 10 a 95 |
| | 100 | | |
| | 200 | | |
| | 400 | Da 0,00 Ø a 1,50 Ø | |

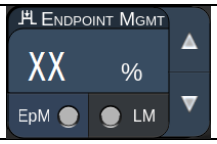
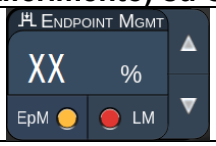
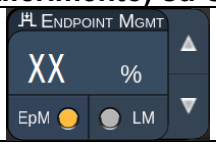
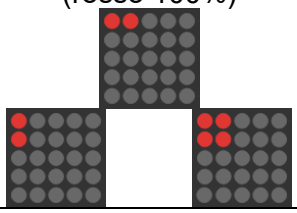
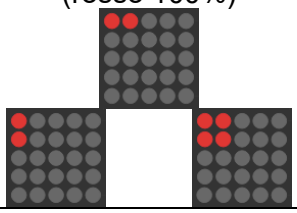
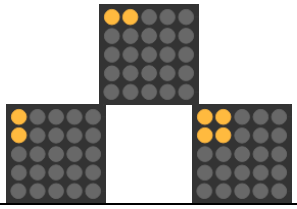
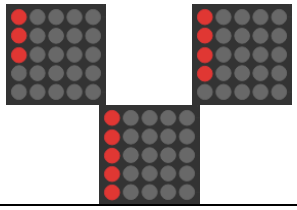
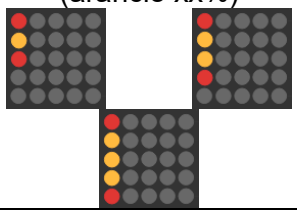
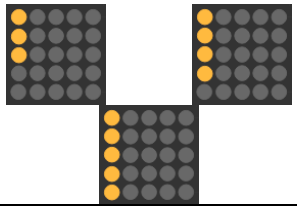
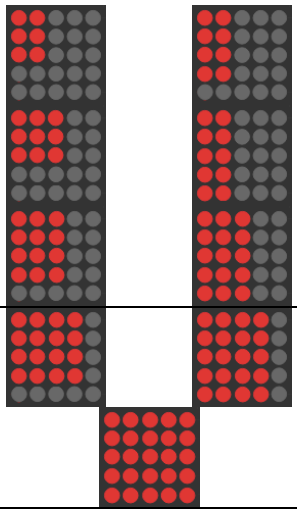
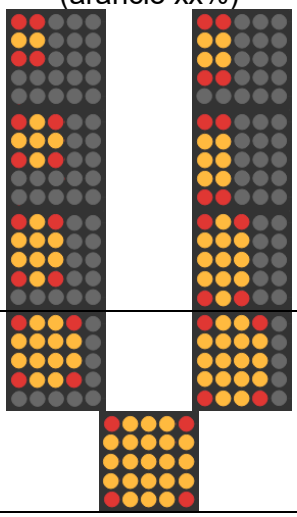
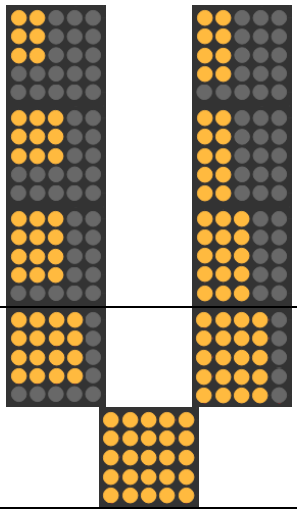
Il pattern 20ms Array (Array 20 ms) è selezionabile in una varietà di forme e dimensioni fino a un massimo di 25 spot, compresi gli array di rettangoli (ad esempio, 2x3, 4x2, ecc.), gli array di quadrati (ad esempio, 2x2, 3x3, ecc.), le linee verticali e orizzontali fino a cinque spot. Anche le impostazioni di diametro e spaziatura dello spot sono regolabili.

Per selezionare la forma e la dimensione del pattern Array, trascinare il dito orizzontalmente, verticalmente o diagonalmente sul pattern o premere uno dei pulsanti di selezione rapida nella parte inferiore della schermata del pattern Array.

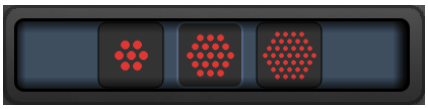
### NOTA

- *Non permettere di passare il dito su un solo spot per tutti i pattern Array. Se necessario, selezionare il pattern a spot singolo.*

## Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| Tipo di pattern | Endpoint Management (Gestione endpoint) su Off o disabilitata | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|---|
| |  |  |  |
| 1x2<br><br>2x1, 2x2 | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br> | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br> |
| Array a colonna singola o riga singola con almeno 3 spot | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br> | Due spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br> |
| Tutti gli altri array | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br> | Quattro spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br> |

## *Esagono*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Esagono 20 ms** |  |  |

### Uso generale

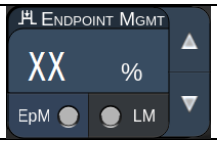
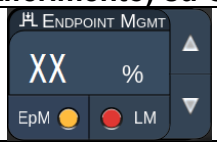
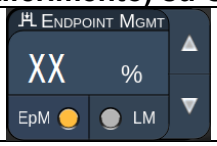
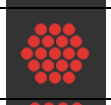
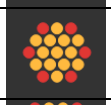
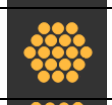
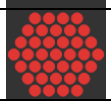
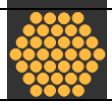
- PRP, rotture e distacchi di retina

| Pattern | Diametro dello spot (µm) | N. di spot | Spaziatura | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|---|---|
| Esagono 20 ms | 100 | 7, 19 e 37 | Da 0,00 Ø a 3,00 Ø | Da 10 a 95 |
| | 200 | 7, 19 | Da 0,00 Ø a 3,00 Ø | |
| | | 37 | Da 0,00 Ø a 2,50 Ø | |
| | 400 | 7 | Da 0,00 Ø a 3,00 Ø | |
| | | 19 | Da 0,00 Ø a 1,50 Ø | |
| | | 37 | Da 0,00 Ø a 0,50 Ø | |

Il pattern 20ms Hexagon (Esagono 20 ms) è selezionabile in tre dimensioni e ventiquattro orientamenti. Anche le impostazioni di diametro e spaziatura dello spot sono regolabili.

Per selezionare l'orientamento del pattern Hexagon (Esagono), premere uno dei segni di spunta sulla guida di rotazione che appare sullo sfondo del pattern. I segni di spunta sono posizionati a intervalli di 15 gradi, da 0 a 345 gradi.

## Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| N. di spot | Endpoint Management (Gestione endpoint) su Off o disabilitata | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|---|
| |  |  |  |
| 7 | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)  | Sei spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)  | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)  |
| 19 |  |  |  |
| 37 |  |  |  |

## *Arco triplo*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Arco triplo 20 ms** |  | Non disponibile |

### Uso generale

- PRP, rotture e distacchi di retina

| Pattern | Durata dell'esposizione (ms) | Diametro dello spot (µm) | Spaziatura | Curvatura | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|---|---|---|
| Arco triplo 20 ms | Da 15 a 30 | 200 | Da 0,25 Ø a 3,00 Ø | Da 0,00 a 2,00 | Da 10 a 95 |
| | | 400 | Da 0,25 Ø a 1,50 Ø | | |

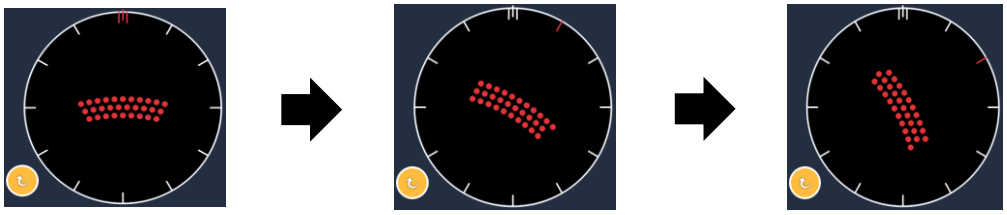
Il pattern Triple Arc (Arco triplo) è selezionabile in vari orientamenti, a seconda delle impostazioni di diametro, spaziatura e curvatura dello spot. È necessario selezionare le impostazioni di diametro, spaziatura e curvatura dello spot prima di selezionare l'orientamento del pattern. Se si seleziona l'orientamento del pattern e poi si selezionano le impostazioni di diametro, spaziatura e/o curvatura dello spot, il pattern ritorna al suo orientamento predefinito.

Per selezionare l'orientamento del pattern, trascinare il dito lungo la parte esterna della guida di rotazione che viene visualizzata sullo sfondo del pattern.

### Funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico)

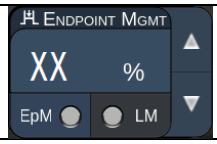
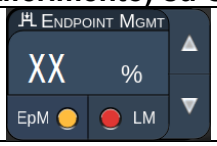
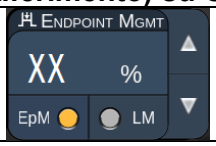
Se la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata, alla pressione dell'interruttore a pedale viene erogato il primo pattern Triple Arc (Arco triplo), dopo di che il sistema ruota automaticamente il pattern a intervalli di 30 gradi. Alla seconda pressione dell'interruttore a pedale, il pattern viene erogato e il sistema ruota automaticamente il pattern.

L'orientamento è selezionabile in senso orario o antiorario su Physician Preferences (Preferenze medico).



*Il sistema avanza automaticamente al pattern successivo quando la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata*

## Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

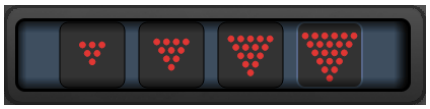
| Tipo di pattern | Endpoint Management (Gestione endpoint) su Off o disabilitata | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|---|
| |  |  |  |
| Triple Arc (Arco triplo) | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br>Esempio:<br> | Quattro spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)<br>Esempio:<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br>Esempio:<br> |

## *Spot singolo*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Spot singolo 20 ms** |  | Non disponibile |

Vedere la sezione "Descrizione/Parametri dei pattern posteriori" per informazioni dettagliate sul pattern Single Spot (Spot singolo).

## *Cuneo*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Cuneo 20 ms** |  |  |

### Uso generale

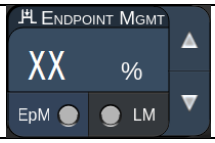
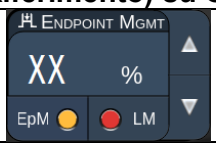
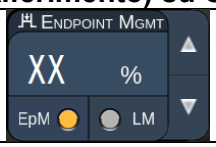
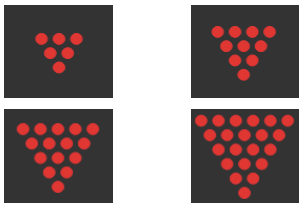
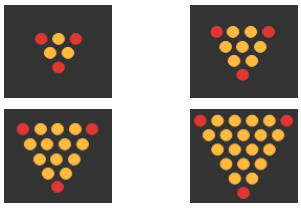
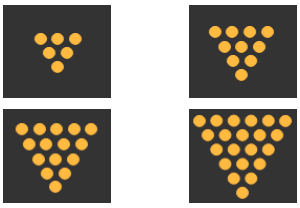
- PRP, rotture e distacchi di retina

| Pattern | Durata dell'esposizione (ms) | Diametro dello spot (µm) | Spaziatura | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|---|---|
| Cuneo 20 ms | Da 15 a 30 | 100 | Da 0,00 Ø a 3,00 Ø | Da 10 a 95 |
| | | 200 | Da 0,00 Ø a 2,00 Ø | |
| | | 400 | Da 0,00 Ø a 1,00 Ø | |

Il pattern Wedge (Cuneo) è selezionabile in quattro dimensioni e ventiquattro orientamenti. Anche le impostazioni di diametro e spaziatura dello spot sono regolabili.

Per selezionare la dimensione del pattern Wedge (Cuneo), premere uno dei pulsanti di selezione rapida nella parte inferiore della schermata del pattern Wedge (Cuneo). Per selezionare l'orientamento del pattern, premere uno dei segni di spunta sulla guida di rotazione che appare sullo sfondo del pattern. I segni di spunta sono posizionati a intervalli di 15 gradi, da 0 a 345 gradi.

### Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| Tipo di pattern | Endpoint Management (Gestione endpoint) su Off o disabilitata | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|---|
| |  |  |  |
| Wedge (Cuneo) | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br> | Tre spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br> |

## *Arco*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Arco 20 ms** |  |  |

### Uso generale

- PRP, rotture e distacchi di retina

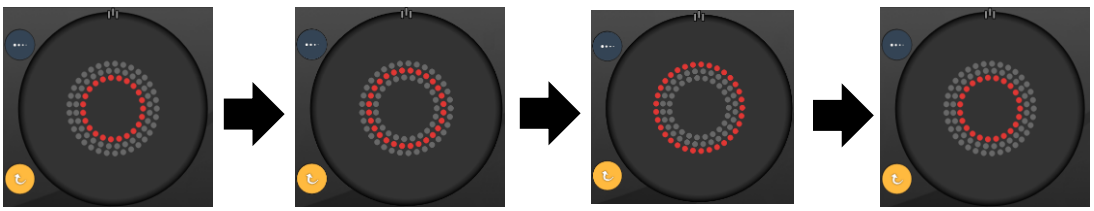
| Pattern | Diametro dello spot (µm) | Spaziatura | Raggio (anello interno) |
|---|---|---|---|
| Arco 20 ms | 200 | 0,00 Ø | Da 500 µm a 1400 µm |
| | | 0,25 Ø | Da 500 µm a 1600 µm |
| | | 0,50 Ø | Da 500 µm a 1900 µm |
| | 400 | Da 0,00 Ø a 0,50 Ø | Da 500 µm a 2000 µm |
| Arco 20 ms con avanzamento automatico | 200 | 0,00 Ø | Da 500 µm a 1000 µm |
| | | 0,25 Ø | Da 500 µm a 1200 µm |
| | | 0,50 Ø | Da 500 µm a 1500 µm |

Il pattern Arc (Arco) è selezionabile in varie forme e dimensioni, tra cui spot singolo, cerchio completo e archi di qualsiasi numero di spot nel mezzo. Le impostazioni di diametro, spaziatura e raggio dello spot sono regolabili.

Per selezionare la forma e la dimensione del pattern Arc (Arco), trascinare il dito intorno al pattern Arc (Arco) o premere il pulsante del pattern secondario dalla schermata del pattern Arc (Arco) per selezionare un cerchio completo.

### Funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico)

Se la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata, alla pressione dell'interruttore a pedale viene erogato il pattern Inner ring (Anello interno), dopo di che il sistema avanza automaticamente al pattern centrale. Alla seconda pressione dell'interruttore a pedale, il pattern Middle ring (Anello centrale) viene erogato e il sistema avanza all'anello esterno. Premere l'interruttore a pedale una terza volta per erogare il pattern Outer ring (Anello esterno). Una volta erogato il pattern Outer ring (Anello esterno), il sistema ritorna all'anello interno.



*Il sistema avanza automaticamente all'anello successivo quando la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata*

## NOTA

- *Se la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è disabilitata, solo l'anello interno viene visualizzato sulla schermata del pattern Arc (Arco).*
- *La funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint) non è disponibile per il pattern Arc (Arco).*

## *Anello triplo*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Anello triplo 20 ms** |  | Non disponibile |

### Uso generale

- PRP, rotture e distacchi di retina

| Pattern | Diametro dello spot (µm) | Spaziatura | Raggio (anello interno) |
|---|---|---|---|
| Anello triplo 20 ms | 200 | 0,50 Ø | 500 µm |
| | 400 | 0,00 Ø | Da 500 µm a 600 µm |
| | | 0,25 Ø | Da 500 µm a 700 µm |
| | | 0,50 Ø | Da 500 µm a 1000 µm |

Il pattern Triple Ring (Anello triplo) è fisso, ma le impostazioni di diametro, spaziatura e raggio dello spot sono regolabili. Alla pressione dell'interruttore a pedale viene erogato il pattern intero.

**NOTA**

- *L'intera gamma di impostazioni non è disponibile per ogni combinazione di parametri.*
- *La funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint) non è disponibile per il pattern Three Ring (Tre anelli).*

## *Linea*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Linea 20 ms** |  | Non disponibile |

### Uso generale

- PRP, rotture e distacchi di retina, laser focale

| Pattern | Diametro dello spot (µm) | Spaziatura | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|---|
| Linea 20 ms | 100 | Da 0,00 Ø a 3,00 Ø | Da 10 a 95 |
| | 200 | | |
| | 400 | | |

Il pattern Line (Linea) è selezionabile in nove dimensioni (da 2 a 10 spot) e ventiquattro orientamenti. Anche le impostazioni di diametro e spaziatura dello spot sono regolabili.

Per selezionare la dimensione del pattern Line (Linea), trascinare il dito verso l'alto o verso il basso del pattern Line (Linea). Trascinando dall'alto verso il basso si aumenta il numero di spot; trascinando dal basso verso l'alto si diminuisce il numero di spot.

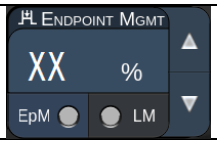
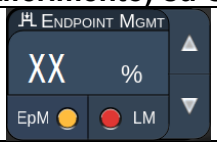
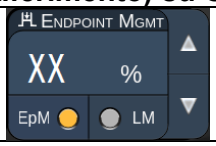
Per selezionare l'orientamento del pattern, premere il pulsante <Rotate> (Ruota) in basso.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |
| *1x2* | *1x3* | *1x4* | *1x5* | *1x6* |
|  |  |  |  | |
| *1x7* | *1x8* | *1x9* | *1x10* | |

### NOTA

- *L'intera gamma di impostazioni non è disponibile per ogni combinazione di parametri.*
- *Non permettere di passare il dito su un solo spot per i pattern Line (Linea). Se necessario, selezionare il pattern a spot singolo.*

## Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| Tipo di pattern | Endpoint Management (Gestione endpoint) su Off o disabilitata | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|---|
| |  |  |  |
| 1x2 linee | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br>Esempio:<br> | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%);<br>Esempio:<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br>Esempio:<br> |
| Other lines (Altre linee) | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br>Esempio:<br> | Due spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)<br>Esempio:<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br>Esempio:<br> |

## *Ottanti*

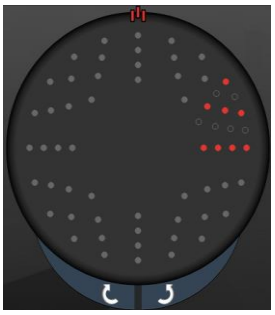
| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Ottanti 10 ms** |  |  |

### Uso generale

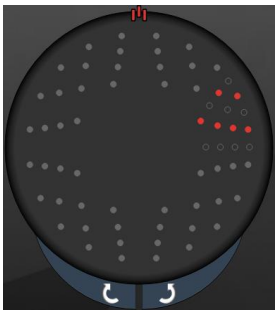
| Pattern | Diametro dello spot | Spaziatura | Raggio (anello interno) | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|---|---|
| Ottanti 10 ms | 100 µm | 0,25 Ø | Da 1100 µm a 1600 µm | Da 15 a 95 (esposizione 10 ms)<br><br>Da 10 a 95 (esposizione 15 ms) |
| | | 0,50 Ø | Da 1100 µm a 1500 µm | |
| | | 1,00 Ø | Da 1100 µm a 1400 µm | |
| | | 1,50 Ø | Da 1100 µm a 1200 µm | |
| | | 2,00 Ø | 1100 µm | |
| | 200 µm | 0,25 Ø | Da 1100 µm a 1200 µm | |
| | | 0,50 Ø | 1100 µm | |

Il pattern Octants (Ottanti) è selezionabile in tre formati: **A**, **B** e **A+B**, come descritto sopra. Il pattern è selezionabile in sottoinsiemi da uno a otto ottanti per i formati A e B e da uno a quattro ottanti per il formato A+B. Le impostazioni di diametro, spaziatura e raggio dello spot sono regolabili.

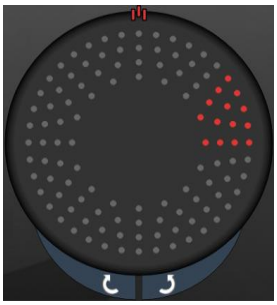
Per selezionare il formato del pattern Octants (Ottanti), premere il pulsante **A**, **B** o **A+B** nella parte secondaria della schermata del pattern Octants (Ottanti). Per selezionare un numero di ottanti, trascinare il dito intorno al pattern Octants (Ottanti).



***A***



***B***



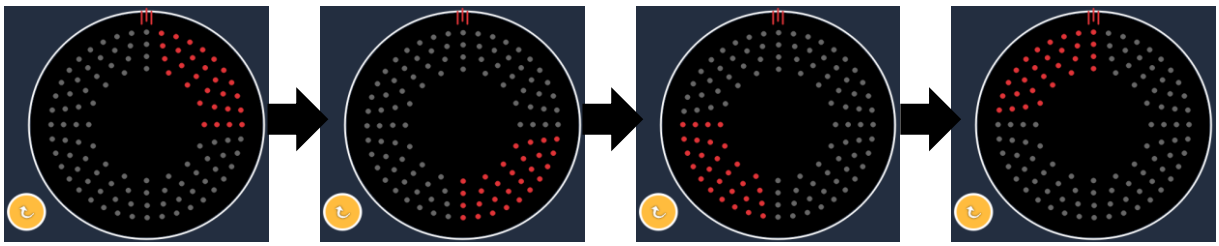
***A+B***

## Funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico)

La funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è disponibile solo per il formato A+B. Se la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata, alla pressione dell'interruttore a pedale viene erogato il pattern selezionato, dopo di che il sistema avanza automaticamente al pattern successivo.

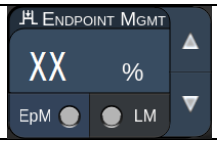
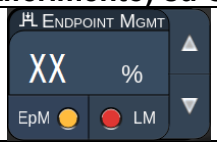
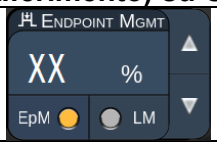
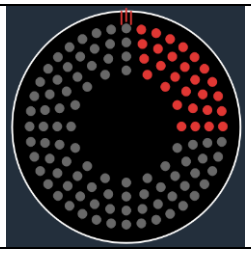
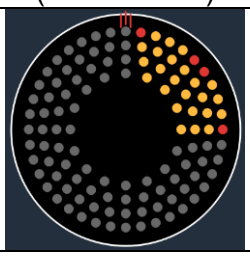
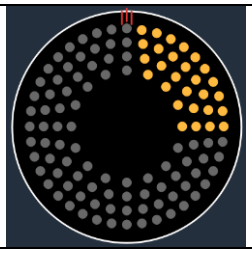
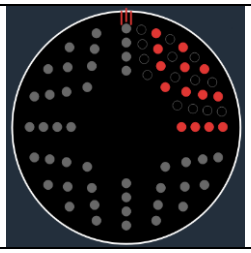
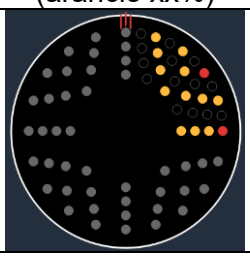
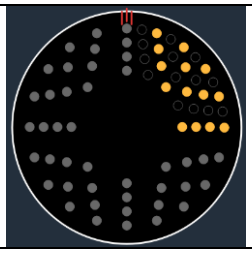
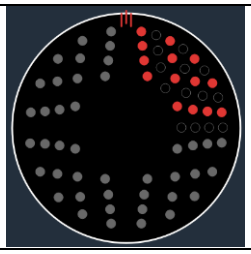
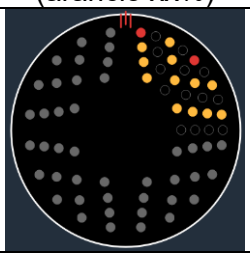
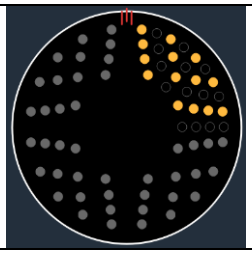
L'orientamento è selezionabile in senso orario o antiorario su Physician Preferences (Preferenze medico).

Ad esempio, se sono selezionati gli ottanti 1 e 2, il sistema eroga gli ottanti 1 e 2 quando si preme l'interruttore a pedale, quindi avanza automaticamente agli ottanti 3 e 4. Quando si preme di nuovo l'interruttore a pedale, il sistema eroga gli ottanti 3 e 4, quindi avanza automaticamente agli ottanti 5 e 6, e così via.

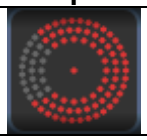


*Il sistema fa avanzare automaticamente il pattern in senso orario quando la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata*

## Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| Tipo di pattern | Endpoint Management (Gestione endpoint) su Off o disabilitata | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|---|
| |  |  |  |
| Format A+B (Formato A+B) | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%) | Due spot a piena potenza (rosso 100%) per ottante; spot endpoint rimanenti (arancio xx%) | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%) |
| |  |  |  |
| | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%) | Zero, uno o due spot a piena potenza (cioè solo quelli che si sovrappongono al formato A+B) (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%) | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%) |
| Format A (Formato A) |  |  |  |
| | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%) | Zero, uno o due spot a piena potenza (cioè solo quelli che si sovrappongono al formato A+B) (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%) | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%) |
| Format B (Formato B) |  |  |  |

## *Ottanti migliorati*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Nuovi ottanti PC 10 ms (Ottanti migliorati)** |  | Non disponibile |

### Uso generale

| Pattern | Diametro dello spot | Spaziatura | Raggio (Raggio interno) | Raggio (Raggio esterno) | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|---|---|---|
| Ottanti migliorati | 100 µm | 0,00 Ø | Da 500 µm a 2000 µm | Da 700 µm a 2200 µm | Da 10 a 95 |
| | | Da 0,25 Ø a 1,00 Ø | Da 500 µm a 1900 µm | Da 800 µm a 2200 µm | |
| | | Da 1,50 Ø a 2,00 Ø | Da 500 µm a 1800 µm | Da 900 µm a 2200 µm | |
| | | Da 2,50 Ø a 3,00 Ø | Da 500 µm a 1700 µm | Da 1000 µm a 2200 µm | |
| | 200 µm | 0,00 Ø | Da 500 µm a 1800 µm | Da 900 µm a 2200 µm | |
| | | Da 0,25 Ø a 0,50 Ø | Da 500 µm a 1700 µm | Da 1000 µm a 2200 µm | |
| | | 1,00 Ø | Da 500 µm a 1600 µm | Da 1100 µm a 2200 µm | |

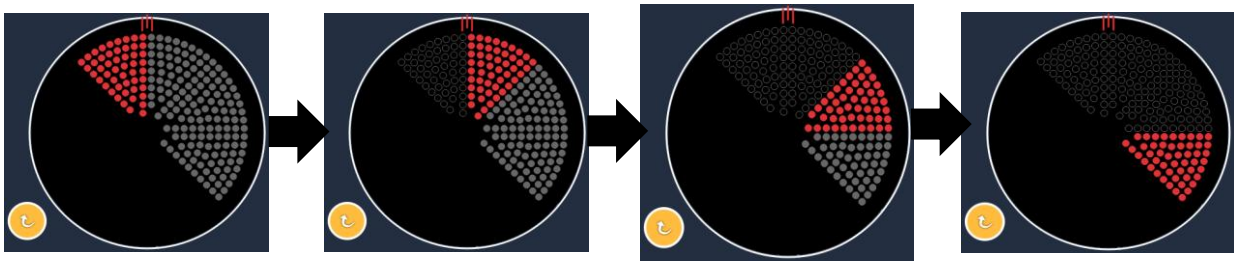
Per selezionare un numero di ottanti, trascinare il dito intorno al pattern Octants (Ottanti).

**NOTA**

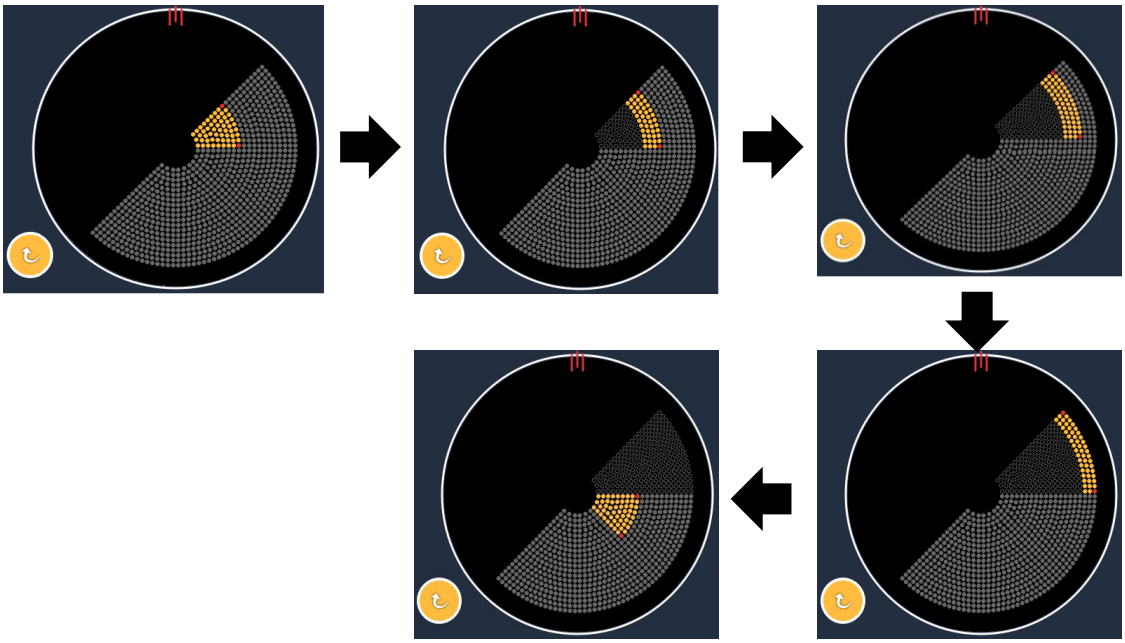
- *L'intera gamma di impostazioni non è disponibile per ogni combinazione di parametri.*

### Funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico)

Se la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata, un segmento del pattern Octants (Ottanti) viene erogato con la pressione dell'interruttore a pedale, dopo di che il sistema avanza automaticamente al segmento successivo del pattern Octants (Ottanti) selezionato. Dopo l'erogazione dell'ultimo segmento del pattern Octants (Ottanti), il sistema ritorna al sottoinsieme iniziale di Octants (Ottanti) quando la funzionalità Auto-Transition (Transizione automatica) è impostata su No Transition (Nessuna transizione).



*Il sistema fa avanzare automaticamente il pattern in senso orario quando la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata*



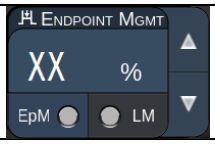
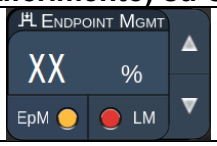
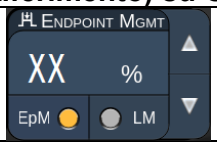
*Il sistema avanza automaticamente al segmento successivo quando la funzionalità Auto Advance (Avanzamento automatico) è abilitata*

L'orientamento è selezionabile in senso orario o antiorario su Physician Preferences (Preferenze medico).

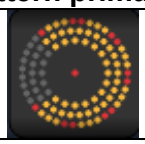
**NOTA**

- *Quando la modalità Auto Advance (Avanzamento automatico) non è abilitata, gli spot del segmento trattato saranno anche marcati come vuoti per il pattern Enhanced Octants (Ottanti migliorati).*

## Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| Endpoint Management (Gestione endpoint) su Off o disabilitata | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%) | Quattro spot a piena potenza (rosso 100%) per ottante; spot endpoint rimanenti (arancio xx%) | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%) |
|  |  |  |

## *Ottanti migliorati*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Ottanti migliorati EpM 15 ms** |  | Non disponibile |

Vedere la sezione "Descrizione/Parametri dei pattern posteriori" per informazioni dettagliate sul pattern Enhanced Octants (Ottanti migliorati).

### Funzionalità Auto-Transition (Transizione automatica)

Nel pattern 15ms EpM Enhanced Octants (Ottanti migliorati EpM 15 ms), se un pattern Array o Hexagon (Esagono) è selezionato in Auto-Transition after Enhanced Octants (Transizione automatica dopo ottanti migliorati) nella schermata Physician Preferences (Preferenze medico), esso consente all'utente di effettuare la transizione automatica al pattern selezionato dopo aver trattato l'ultima serie secondaria di ottanti e alla modalità STANDBY (IN ATTESA).







Nel caso in cui sia selezionato il pattern Array



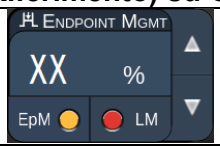
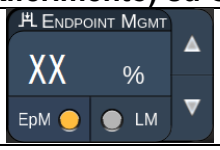

Nel caso in cui sia selezionato il pattern Hexagon (Esagono)

*Auto-Transition after Enhanced Octants (Transizione automatica dopo ottanti migliorati)*

## NOTA

- *LM sarà automaticamente spento per qualsiasi pattern di transizione automatica dopo aver completato l'intero pattern EpM Enhanced Octants (Ottanti migliorati EpM). È possibile abilitare LM se necessario.*
- *Quando la modalità Auto Advance (Avanzamento automatico) non è abilitata, non c'è nessuna transizione automatica al pattern Array o al pattern Hexagon (Esagono) configurato dopo il completamento di un segmento per il pattern EpM Enhanced Octants (Ottanti migliorati EpM).*
- *Quando la modalità Auto Advance (Avanzamento automatico) non è abilitata, gli spot del segmento trattato saranno anche marcati come vuoti per il pattern Enhanced Octants (Ottanti migliorati).*

## Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|
|  |  |
| Quattro spot a piena potenza (rosso 100%) per ottante; spot endpoint rimanenti (arancio xx%) | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%) |
|  |  |

### NOTA

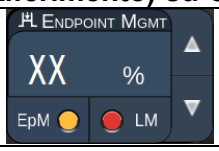
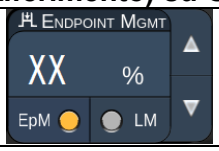
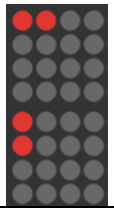
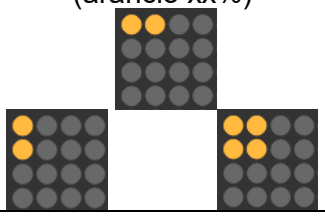
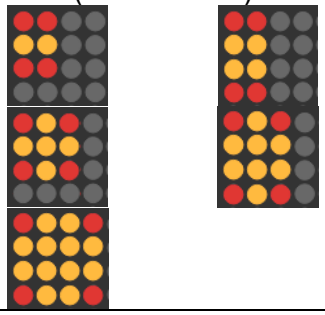
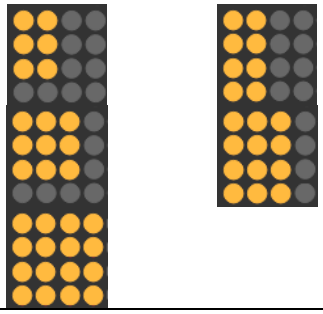
- *EpM è sempre impostato su ON per tutti i pattern del gruppo EpM. Non può essere disabilitato.*

## *Array*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Array EpM 15 ms** |  |  |

Vedere la sezione "Descrizione/Parametri dei pattern posteriori" per informazioni dettagliate sul pattern Array.

### Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| Tipo di pattern | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|
| |  |  |
| 1x2,<br><br>2x1, 2x2 | Tutti gli spot a piena potenza (rosso 100%)<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br> |
| Array a colonna singola o riga singola con almeno 3 spot | Due spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br> |
| Tutti gli altri array | Quattro spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)<br> | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)<br> |

## NOTA

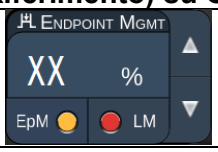
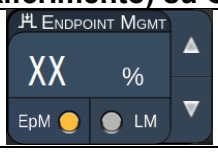
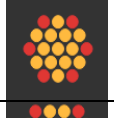
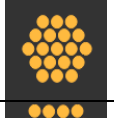
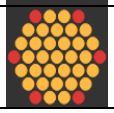
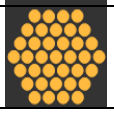
- *EpM è sempre impostato su ON per tutti i pattern del gruppo EpM. Non può essere disabilitato.*
- *Il Landmark (Riferimento) sempre impostato su OFF per il pattern secondario Array 2x2 del gruppo EpM. Non può essere abilitato.*

## *Esagono*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Esagono EpM 15 ms** |  |  |

Vedere la sezione "Descrizione/Parametri dei pattern posteriori" per informazioni dettagliate sul pattern Hexagon (Esagono).

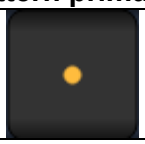
### Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

| N. di spot | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su On | Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off |
|---|---|---|
| |  |  |
| 7 | Sei spot a piena potenza (rosso 100%); spot endpoint rimanenti (arancio xx%)  | Tutti gli spot endpoint (arancio xx%)  |
| 19 |  |  |
| 37 |  |  |

**NOTA**

- *EpM è sempre impostato su ON per tutti i pattern del gruppo EpM. Non può essere disabilitato.*

## *Spot singolo*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Spot singolo 15 ms** |  | Non disponibile |

### Uso generale

- PRP, rotture e distacchi di retina, iridotomia, trabeculoplastica

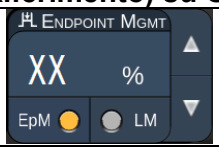
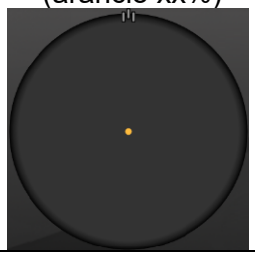
| Pattern | Diametro dello spot (µm) | EpM % (% EPM) |
|---|---|---|
| Spot singolo | 100 µm | Da 10 a 95 |
| | 200 µm | |

Il pattern Single Spot (Spot singolo) può essere usato con la lampada a fessura.
Le impostazioni del diametro dello spot e la velocità di ripetizione sono regolabili.

### NOTA

*Le impostazioni Power (Potenza) ed Exposure (Esposizione) non sono regolabili per il pattern 15ms EpM Single Spot (Spot singolo Epm 15 ms). Le impostazioni Power (Potenza) ed Exposure (Esposizione) rimangono le stesse del precedente pattern EpM selezionato.*

### Funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint)

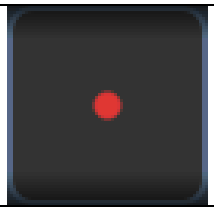
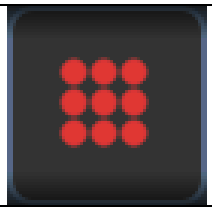
| **Endpoint Management (Gestione endpoint) su On/Landmark (Riferimento) su Off** |
|---|
|  |
| Spot endpoint singoli (arancio xx%)<br> |

### NOTA

- *La funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint) è disponibile solo per la modalità EpM ON (EpM attiva) ed LM OFF (LM disattiva).*

## *Descrizione/Parametri dei pattern anteriori*

Esistono due tipi di pattern anteriori. I pattern Single Spot (Spot singolo) e Array (valore predefinito 20 ms) sono disponibili nella schermata Anterior Treatment (Trattamento anteriore).

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***Spot singolo*** |  | ***Array*** |  |

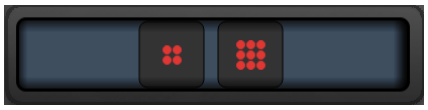
***Pattern primario***

Vedere la sezione "Descrizione/Parametri dei pattern posteriori" per informazioni dettagliate sul pattern Single Spot (Spot singolo).

### NOTA

- *La funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint) non è disponibile in Anterior Treatment (Trattamento anteriore).*

## *Array*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Array** |  |  |

### Uso generale

- rotture e distacchi di retina

| Pattern | Diametro dello spot (µm) | Spaziatura |
|---|---|---|
| Array | 50 (2x2 o minore) | Da 0,00 Ø a 3,00 Ø |
| | 100 | |
| | 200 | |
| | 400 | Da 0,00 Ø a 1,50 Ø |

Il pattern Array (valore predefinito 20 ms) è selezionabile in una varietà di forme e dimensioni fino a un massimo di 9 spot, compresi gli array di rettangoli e quadrati, le linee verticali e orizzontali fino a 3 spot e uno spot singolo. Anche le impostazioni di diametro e spaziatura dello spot sono regolabili.

Per selezionare la forma e la dimensione del pattern Array, trascinare il dito orizzontalmente, verticalmente o diagonalmente sul pattern o premere uno dei pulsanti di selezione rapida nella parte inferiore della schermata del pattern secondario. Per selezionare l'orientamento del pattern, premere il pulsante <Rotate> (Ruota) in fondo alla schermata.

## *Titolazione del pattern*




| | |
|---|---|
| **A** | <Titrate> (Titolazione): premere per passare alla modalità Titrate (Titolazione) per eseguire lesioni di prova in un pattern lineare, regolabili da 1 a 4 spot; premere nuovamente per tornare alla modalità Laser precedente. |
| **B** | Visualizzazione potenza: il massimo e il minimo vengono visualizzati quando sono selezionate 2 o più applicazioni |
| **C** | <Spacing> (Spaziatura): diametri da 1,0 a 2,0 |
| **D** | Pattern di titolazione: premere per selezionare il numero di applicazioni di titolazione |

<Titrate> (Titolazione) consente di erogare da 1 a 4 applicazioni laser in un pattern lineare per facilitare la selezione della dosimetria laser desiderata. La potenza all'interno del pattern di titolazione diminuisce da sinistra a destra, iniziando con l'impostazione di piena potenza e diminuendo di un incremento di potenza per ogni punto, spostandosi a destra attraverso il pattern. L'incremento di titolazione varia a seconda dell'impostazione di piena potenza e corrisponde al cambiamento incrementale di potenza mostrato regolando la freccia di potenza verso il basso, ad esempio un pattern di titolazione a 4 spot che inizia a 175 mW erogherà 175 mW →150 mW →140 mW → 130 mW.

## AVVERTENZA

*Confermare che Endpoint MGMT (Gestione endpoint) è automaticamente disabilitato e in grigio in modalità Titration (Titolazione).*

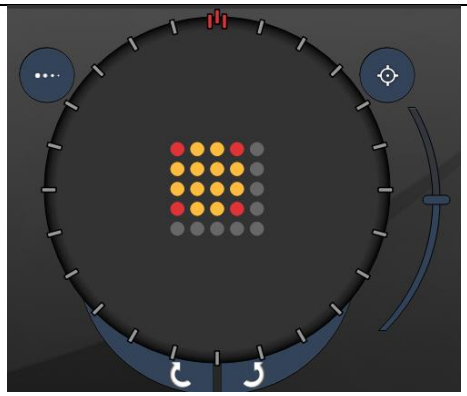
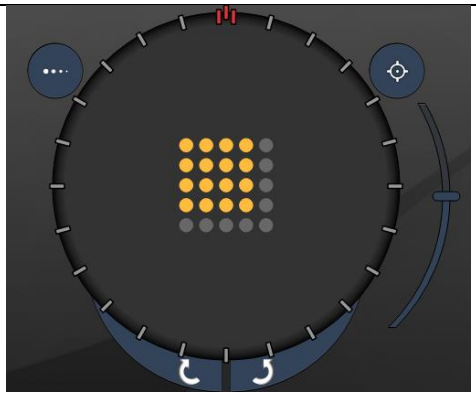
*Il tentativo di eseguire la titolazione quando Endpoint Management (Gestione endpoint) è attivato può comportare un'esposizione eccessiva.*

Fare riferimento alla sezione Avvertenze per informazioni sulle avvertenze sulla titolazione del pattern.

## NOTA

- *La barra di selezione del pattern è disabilitata quando Titration (Titolazione) è attiva.*

## *Endpoint Management (Gestione endpoint) con pattern Landmark (Riferimento), facoltativa*

| | |
|---|---|
|  |  |
| Endpoint Management (Gestione endpoint) con Landmark (Riferimento) su ON | Endpoint Management (Gestione endpoint) con Landmark (Riferimento) su OFF |

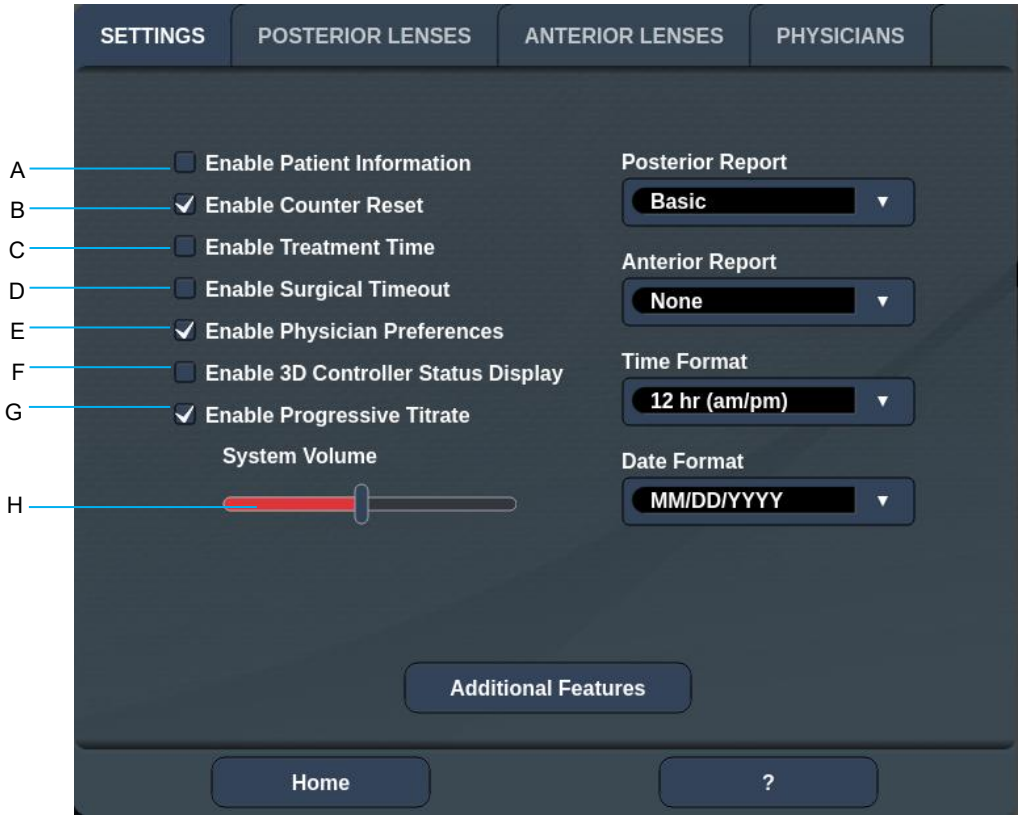
**EpM**, **Endpoint Management (Gestione endpoint):** si riferisce a una funzionalità del software che permette l'erogazione di energia laser che è una percentuale selezionata dall'utente di una dose laser predeterminata dalla titolazione. Questa dose di titolazione predeterminata è il livello "100%", corrispondente all'energia prodotta dai parametri "potenza" ed "esposizione" visualizzati sulla schermata di trattamento e si prevede che sia determinata da impatti di prova visibili oftalmoscopicamente (sub-visibili) effettuati dal medico. Con Endpoint Management (Gestione endpoint) abilitato, la potenza del laser e la durata dell'esposizione sono ridotte per erogare la percentuale selezionata dall'utente delle impostazioni di energia in uscita. Ad esempio, se l'utente titola a un'impostazione di potenza/durata dell'esposizione che eroga 4 mJ di energia laser, un'impostazione EpM del 75% fornirebbe 3 mJ per ogni esposizione. Il ciclo di lavoro all'interno di ogni impulso laser rimane costante (ciclo di lavoro del 100%) con Endpoint Management (Gestione endpoint).
La percentuale EpM varia da 10% a 95%.
Per aumentare la dose oltre il livello del 100%, l'utente deve rititolare la potenza del laser con ulteriori impatti di prova. Fornendo un controllo fine sull'energia erogata, l'EpM permette all'utente di controllare l'uscita del laser a livelli in cui non si ottengono lesioni visibili oftalmoscopicamente, mentre si fa riferimento a un dosaggio con un effetto visibile (il dosaggio al 100%).
Le funzionalità EpM sono abilitate solo sui pattern di trattamento della retina per l'uso nella fotocoagulazione della retina. L'uso dell'EpM è altrimenti limitato dal medico.

**LM (Landmark, riferimento):** indica una caratteristica dell'applicazione software Endpoint Management (Gestione endpoint) che permette l'erogazione di due livelli di dose di energia all'interno di un singolo pattern. Quando EpM è abilitato, l'utente può opzionalmente abilitare i pattern Landmark (Riferimento). Con EpM abilitato, gli spot più esterni, le esposizioni LM, nel pattern sono impostati al dosaggio del 100% (100% di potenza nominale e durata dell'esposizione visualizzata sulla schermata di trattamento), mentre gli spot interni sono erogati all'impostazione % EpM corrente. Con l'EpM abilitato e i Landmark (Riferimento) disabilitati, l'intero schema viene erogato all'impostazione % EpM corrente.

Lo scopo dei pattern LM (Rif.) è duplice: indicare la posizione dei pattern erogati con EpM, che possono essere meno visibili oftalmoscopicamente rispetto alle esposizioni al 100%, e fornire un feedback visivo al medico per la dosimetria. Nei trattamenti senza l'uso di Endpoint Management (Gestione endpoint), è di routine per i medici utilizzare l'aspetto visivo delle lesioni per guidare la regolazione della potenza del laser al fine di mantenere un grado di lesione costante. Le esposizioni con un'impostazione % EpM bassa non forniscono tale guida, ma erogando gli spot più esterni (i punti di riferimento) nel pattern alla dose di titolazione completa del 100%, questo indizio visivo viene mantenuto. Poiché gli impatti Landmark (Riferimento) nel pattern hanno effetti diversi man mano che l'applicazione laser viene spostata attraverso la retina, l'utente può regolare la potenza del laser per mantenere lo stesso aspetto della lesione dell'impatto di titolazione originale.

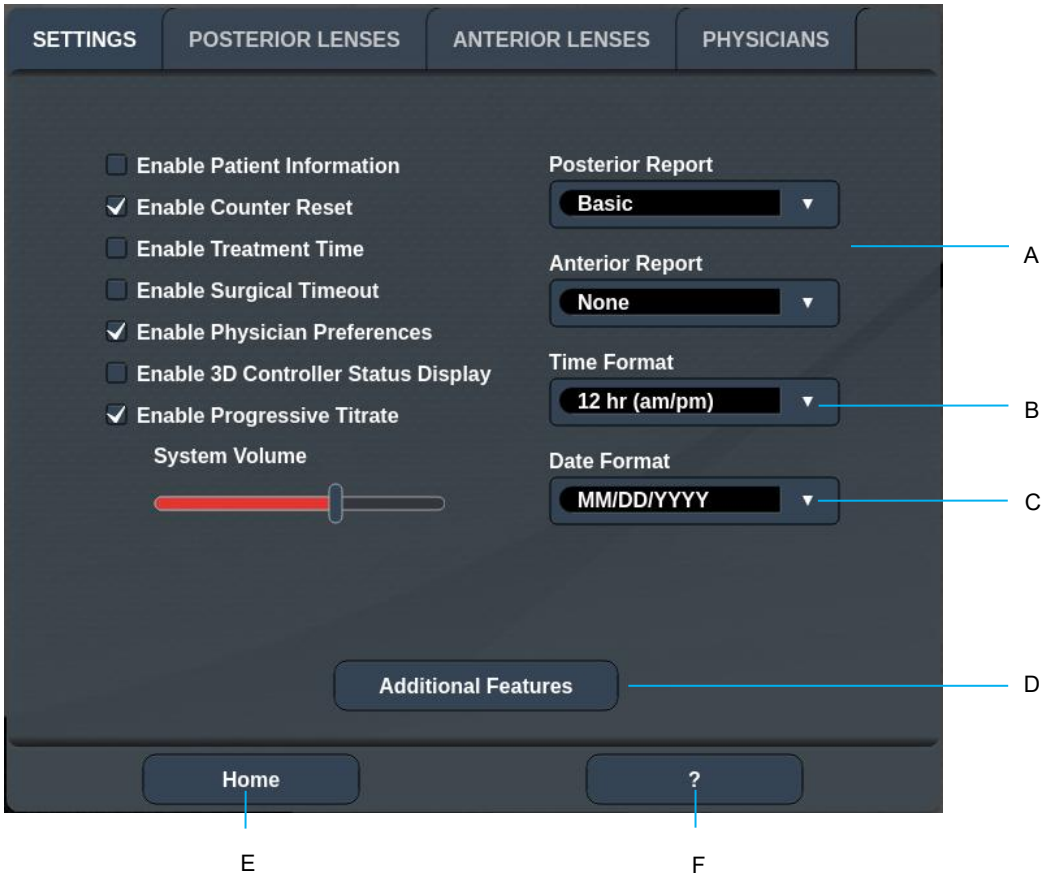
# Configurazione del software di sistema

## *Schermata System Setup (Configurazione di sistema)*




| | |
|---|---|
| **A** | <Patient Information> (Informazioni paziente): abilita/disabilita il pop-up di informazioni sul paziente prima del trattamento |
| **B** | <Counter Reset> (Ripristino contatore): abilita/disabilita il contatore ripristinabile nella schermata <Treatment> (Trattamento) |
| **C** | <Enable Treatment Time> (Abilita tempo di trattamento): selezionare per visualizzare l'ora e la data del trattamento sulla schermata del trattamento e sul report |
| **D** | <Surgical Timeout> (Timeout chirurgico): abilita/disabilita la schermata per rivedere le informazioni sul paziente (prima di passare alla schermata <Treatment> (Trattamento) |
| **E** | <Physician Preferences> (Preferenze medico): abilita/disabilita l'elenco dei medici e le informazioni |
| **F** | <Enable 3D Controller Status> (Abilita stato controller 3D): abilita/disabilita la notifica di disconnessione del controller 3D |
| **G** | <Enable Progressive Titrate> (Abilita titolazione progressiva): abilita/disabilita la titolazione progressiva |

| | |
|---|---|
| **H** | <Volume> (Volume): scorrere per regolare il volume di sistema (impossibile disattivarlo) |




| | |
|---|---|
| **A** | <Report>: premere per selezionare il formato del report |
| **B** | <Time Format> (Formato ora): premere per selezionare il formato ora |
| **C** | <Date Format> (Formato data): premere per selezionare il formato data |
| **D** | <Additional Features> (Funzionalità aggiuntive): inserire i codici di attivazione per aggiornamenti facoltativi |
| **E** | <Home> (Principale): premere per andare alla schermata Home (Principale) |
| **F** | <?> premere per andare alla schermata Help (Aiuto) |

## NOTA

- *Vedere la sezione "Report di trattamento" per informazioni dettagliate sul formato dei report.*

## *Funzionalità Patient Information (Informazioni paziente)*

La funzionalità Patient Information (Informazioni paziente) consente di includere le informazioni identificative del paziente, ad esempio il nome, il numero e la data di nascita nella schermata Treatment (Trattamento) e Treatment Report (Report trattamento). Selezionare la casella di spunta **Enable Patient Information** (Abilita informazioni sul paziente) sulla schermata System Setup (Configurazione di sistema) per abilitare la funzionalità Patient Information (Informazioni paziente).

Quando la funzionalità Patient Information (Informazioni paziente) è abilitata, la finestra seguente viene visualizzata alla pressione del pulsante Posterior Treatment (Trattamento posteriore) o Anterior Treatment (Trattamento anteriore) sulla schermata Home (Principale).




***Finestra <Patient Information> (Informazioni paziente)***

Per accedere alle informazioni sul paziente:

1. Premere il campo Name (Nome), inserire le informazioni usando la tastiera sullo schermo, quindi premere **OK**.
2. Premere il campo Last Name (Cognome), inserire le informazioni usando la tastiera sullo schermo, quindi premere **OK**.
3. Premere il campo Date of Birth (Data di nascita), inserire le informazioni usando la tastiera sullo schermo, quindi premere **OK**.
4. Premere il campo ID Number (Numero ID), inserire le informazioni usando la tastiera sullo schermo, quindi premere **OK**.
5. Premere il pulsante 

o 

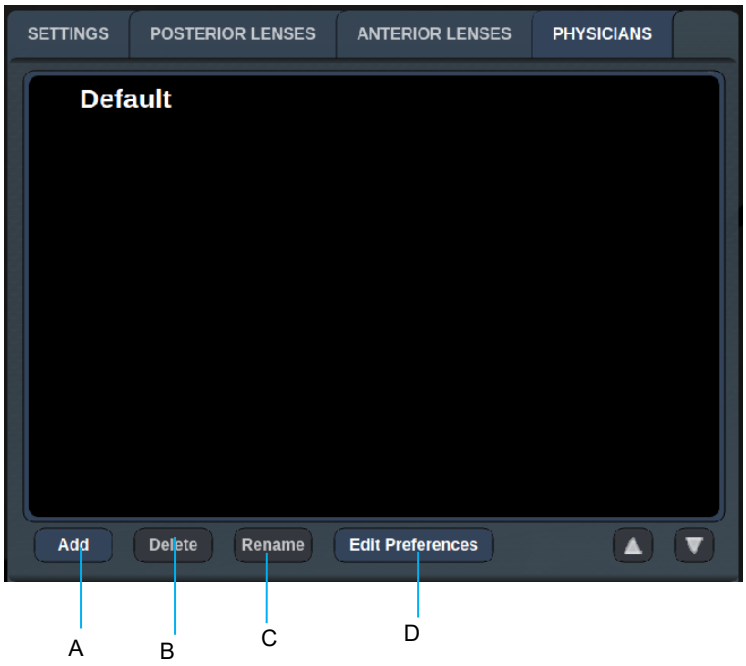
per selezionare l'occhio corretto.
6. Premere il pulsante Confirm (Conferma) per salvare le informazioni e procedere alla schermata Treatment (Trattamento).

Le informazioni inserite nella finestra Patient information (Informazioni paziente) sono visualizzate nella schermata Treatment (Trattamento) e in Treatment Report (Report trattamento).

## *Progressive Titrate (Titolazione progressiva)*

Quando la funzionalità Progressive Titrate (Titolazione progressiva) è abilitata, permette di emettere un pattern di raggio di puntamento con posizioni che sono sfalsate rispetto al raggio erogato con una spaziatura del diametro di spot di 1,5 tra il pattern di titolazione e gli spot di puntamento lampeggianti. Se gli spot del pattern di titolazione hanno raggiunto la parte superiore del FOV, gli spot di puntamento lampeggianti rimangono nella stessa posizione degli spot del pattern di titolazione. La posizione della titolazione è impostata sulla posizione iniziale quando si preme il pulsante **Titrate** (Titolazione) per tornare alla modalità Treatment (Trattamento). Selezionare la casella di spunta **Enable Progressive Titrate** (Abilita titolazione progressiva) sulla schermata System Setup (Configurazione di sistema) per abilitare la funzionalità Patient Information (Informazioni paziente).

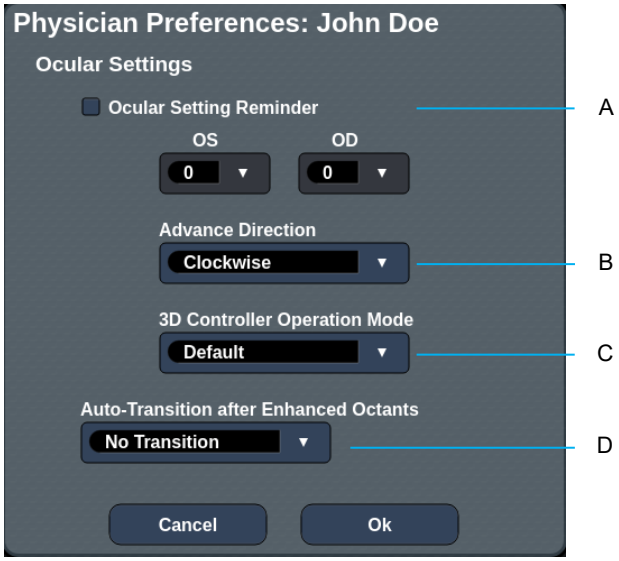
## *Finestra <Physician Preferences> (Preferenze medico)*




| | |
|---|---|
| **A** | <Add> (Aggiungi): premere per aggiungere un medico |
| **B** | <Delete> (Cancella): premere per rimuovere un medico |
| **C** | <Rename> (Rinomina): premere per rinominare un medico |
| **D** | <Edit Preferences> (Modifica preferenze): premere per aprire la finestra <Edit Physician Preferences> (Modifica preferenze medico) |

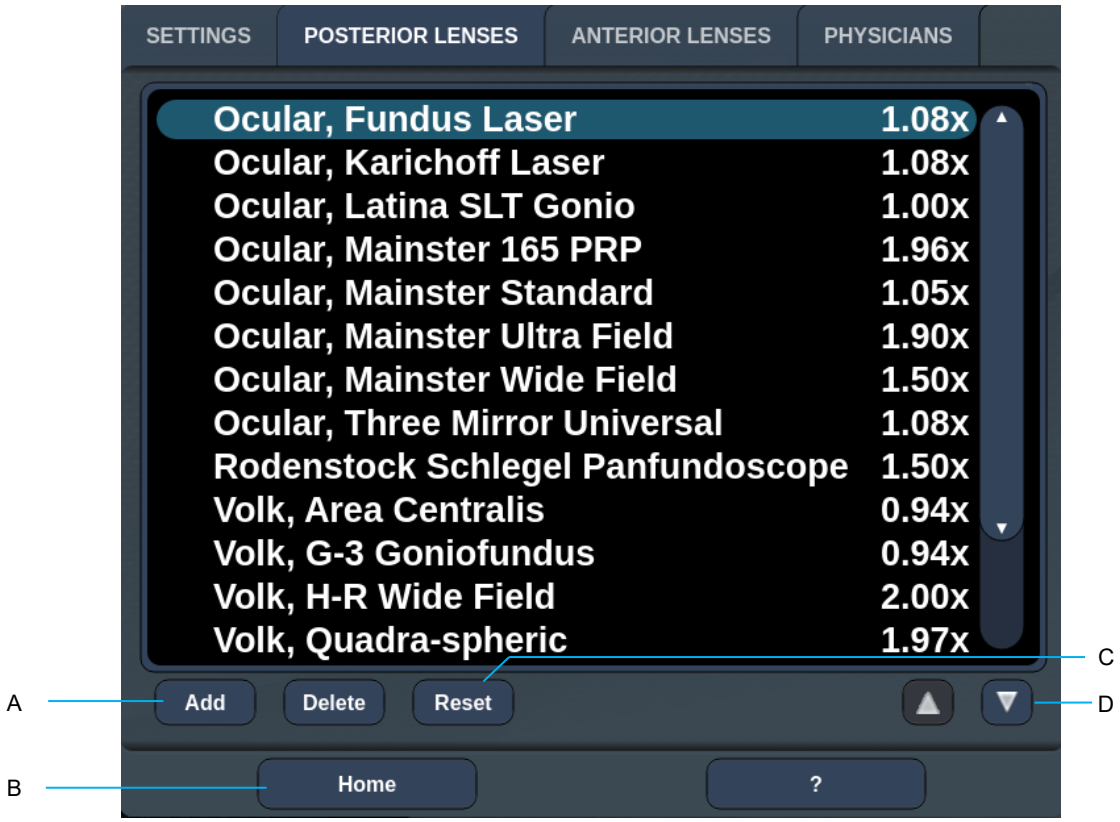
## *Finestra <Edit Physician Preferences> (Modifica preferenze medico)*

Funzionalità Normal (Normale)




| | |
|---|---|
| **A** | <Ocular Setting Reminder> (Promemoria impostazioni oculari): visualizza le impostazioni per ricordare di regolare la potenza oculare prima del trattamento. |
| **B** | <Advance Direction> (Direzione avanzamento): selezionare la direzione per avanzare nel pattern |
| **C** | <3D Controller Mode> (Modalità controller 3D): impostare la configurazione su Advanced (Avanzata) o Default (Predefinita) |
| **D** | <Transition> (Transizione): passerà al pattern dopo il completamento di Enhanced Octants (Ottanti migliorati), disponibile quando Endpoint Management (Gestione endpoint) è attivato. |

## *Schermata Contact Lens Selection (Selezione lenti a contatto)*



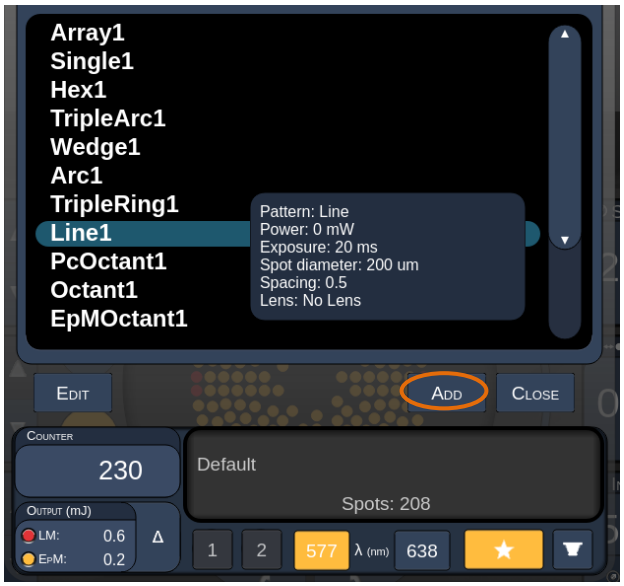

| | |
|---|---|
| **A** | <Add> (Aggiungi): premere per accedere alle lenti personalizzate<br><Delete> (Cancella): premere per cancellare le lenti |
| **B** | <Home> (Principale): premere per andare alla schermata Home (Principale) |
| **C** | <Reset> (Ripristina): elimina le modifiche |
| **D** | Su/Giù: premere per scorrere |

## *Finestra Favorites (Preferiti)*

Premere l'icona dei preferiti nella schermata di trattamento posteriore/anteriore per aprire la finestra Favorites (Preferiti).



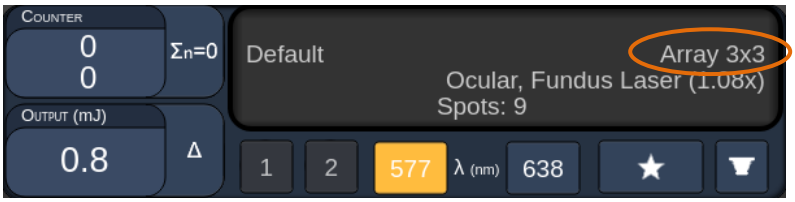

Visualizza le informazioni sui dettagli preferiti (pattern, potenza, esposizione, diametro dello spot, spaziatura, obiettivo) quando la voce preferita viene premuta per 1 secondo nell'elenco dei preferiti. Fare clic sulla finestra a comparsa o su un'altra posizione per chiudere la finestra a comparsa. Se il preferito viene premuto e rilasciato per meno di 1 secondo, il preferito viene caricato.




Fare clic sul pulsante "Add" (Aggiungi) e inserire il nome del preferito per salvare l'impostazione del parametro corrente come preferita.




Una volta caricato un preferito, il nome verrà visualizzato nell'area di stato.

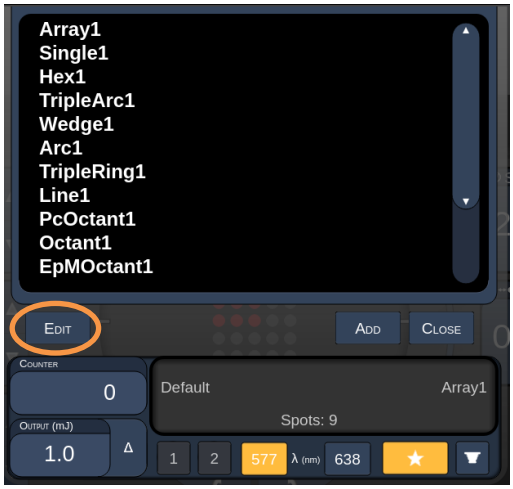



## NOTA

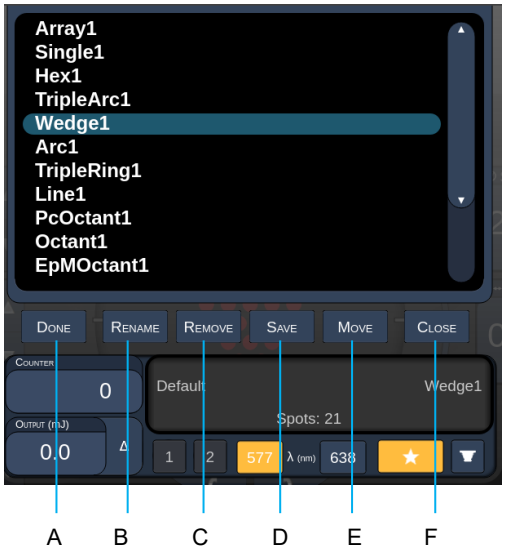
- *Se qualche parametro viene cambiato, il nome preferito nell'area di stato sarà cancellato.*

## *Finestra <Edit Favorites> (Modifica preferiti)*

Premere il pulsante "Edit" (Modifica) per accedere alla modalità Edit (Modifica).



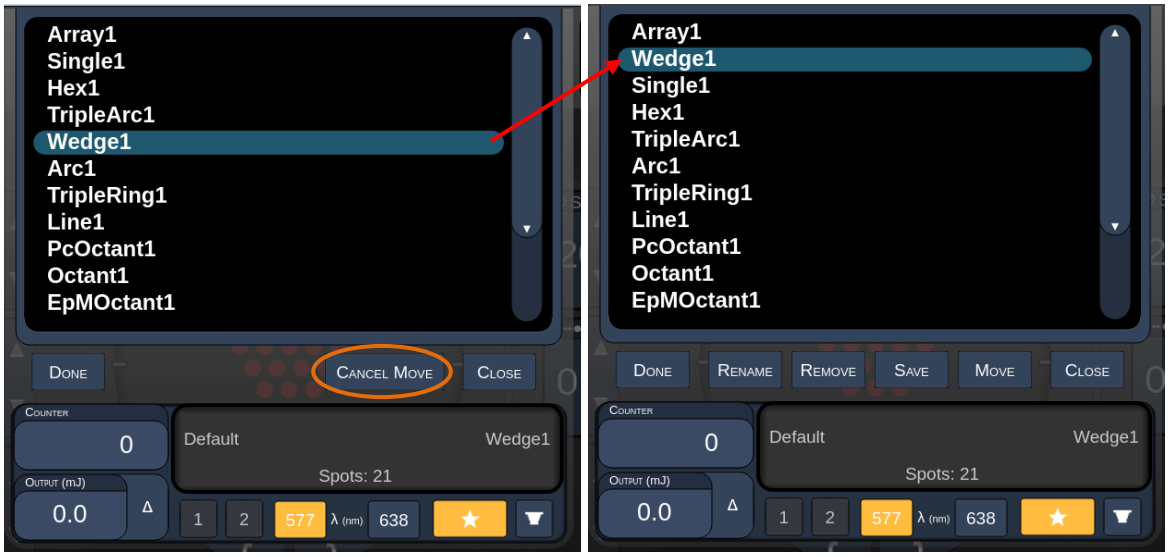

Una volta selezionato un preferito, i pulsanti "Rename" (Rinomina), "Remove" (Rimuovi), "Save" (Salva) e "Move" (Sposta) sono abilitati.




| | |
|---|---|
| **A** | <Done> (Fine): premere per chiudere la finestra Edit of Favorite (Modifica preferiti) |
| **B** | <Rename> (Rinomina): premere per modificare il nome del preferito selezionato |
| **C** | <Remove> (Rimuovi): premere per rimuovere il preferito selezionato dalla finestra Favorites (Preferiti) |
| **D** | <Save> (Salva): premere per salvare la modifica del preferito selezionato |
| **E** | <Move> (Sposta): premere per riordinare l'elenco dei preferiti |
| **F** | <Close> (Chiudi): premere per chiudere la finestra Favorites (Preferiti) |

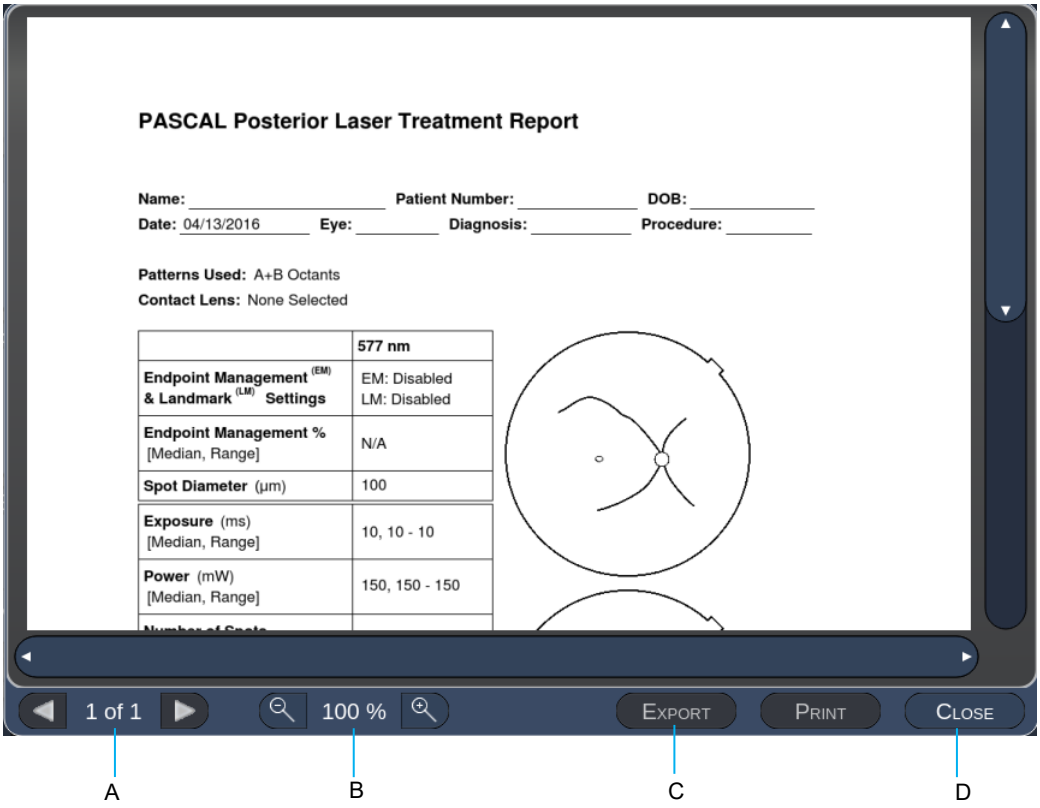
Premere il pulsante "Move" (Sposta) per avviare il movimento. Notare che il pulsante "Move" (Sposta) è cambiato in "Cancel Move" (Annulla spostamento) che può essere usato per annullare l'operazione di spostamento. Selezionare il preferito che si desidera posizionare sul preferito precedentemente selezionato.

Ad esempio, selezionare "Single 1" (Singolo 1). Il software sposterà "Wedge 1" (Cuneo 1) in posizione 2.



## *Finestra Treatment Report (Report trattamento)*

Se sono stati abilitati i report nella schermata System Setup (Configurazione di sistema), vedere la sezione "Schermata System Setup (Configurazione di sistema), la finestra Treatment Report (Report trattamento) viene visualizzata quando si preme il **pulsante End Treatment (Termina trattamento)** al termine di ogni sessione di trattamento del paziente.




| | |
|---|---|
| **A** | <Page> (Pagina): premere  per visualizzare la pagina precedente e  per visualizzare la pagina successiva (se applicabile) |
| **B** | <Zoom> (Ingrandisci): premere  per ridurre e  per ingrandire l'anteprima |
| **C** | <Export> (Esporta): premere per esportare il report di trattamento sull'unità USB collegata. |
| **D** | <CLOSE> (CHIUDI): premere per chiudere la finestra Treatment Report (Report trattamento) e andare alla schermata Home (Principale) |

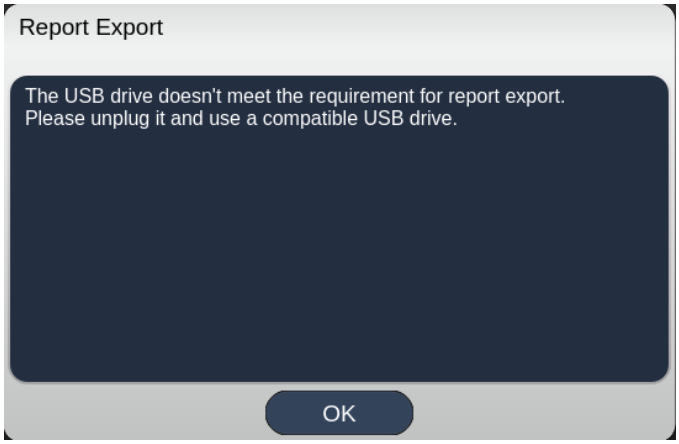
## NOTA

- *Una volta che il sistema è tornato alla schermata iniziale selezionando il pulsante **CLOSE** (CHIUDI, il report di trattamento della sessione corrente non è più disponibile.*

- *"Export" (Esporta) è disabilitato se nessun drive USB è collegato alla porta USB della console.*

## *Esportazione del report di trattamento*

Il pulsante "Export" (Esporta) viene disabilitato se nessuna unità USB è collegata alla porta USB della console e rilevata dal software Synthesis. Se l'unità USB collegata non soddisfa i requisiti, il pulsante "Export" (Esporta) è ancora disabilitato e il sistema mostrerà il messaggio.




Tutti i report esportati da Synthesis saranno memorizzati nella cartella "synthesis_report" nell'unità USB. L'utente può collegare la chiavetta USB a un PC per copiare o cancellare i report esportati.

L'unità USB deve essere dedicata all'esportazione del report. Qualsiasi altro uso la renderà incompatibile con Report Export (Esportazione report), nel qual caso sarà necessario riformattarla secondo la "Procedura di preparazione dell'unità USB prima del primo utilizzo" (vedere pagina 95).

### NOTA

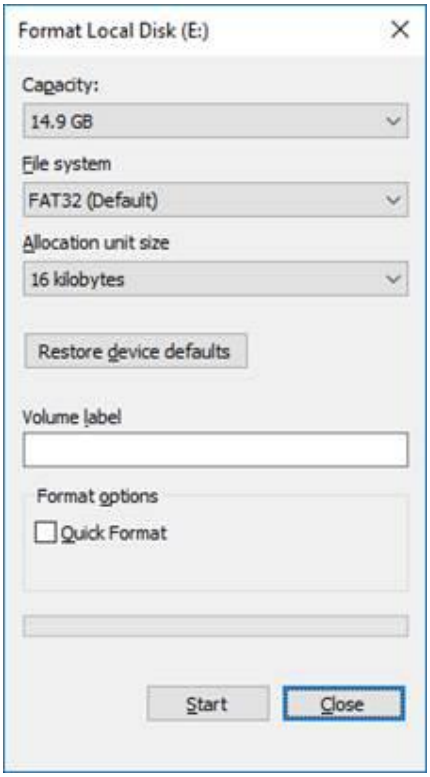
- *Requisito per l'unità USB da utilizzare per l'esportazione dei report in Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 o 3.0*
  - *8 GB o superiore*
  - *File system FAT32*

## *Procedura di preparazione dell'unità USB prima del primo utilizzo*

Acquistare una nuova unità USB 2.0 o USB 3.0 con almeno 8 GB.
Su un PC Windows 10, aprire Esplora file, inserire l'unità USB, identificare l'unità appena aggiunta.

Ecco un esempio di formattazione di una nuova USB. La lettera E dell'unità è solo un esempio nell'immagine in basso, potrebbe essere diversa su un altro PC.

- Fare clic con il tasto destro del mouse sull'unità USB appena aggiunta, selezionare "Formatta..." dal menu a comparsa per aprire la finestra Formattazione.




- Selezionare FAT32 in File system. Deselezionare la casella di controllo Formattazione veloce. Fare clic sul pulsante Start (Avvia). Attendere che la formattazione sia finita.

### AVVERTENZA

*Selezionando un'unità sbagliata per la formattazione, TUTTI i dati su quell'unità saranno cancellati. Verificare che il drive USB appena aggiunto sia selezionato per la formattazione.*

## *Report di trattamento*

Al termine di ogni sessione del paziente, è possibile visualizzare un Treatment Report (Report di trattamento), se lo si desidera. I report possono essere abilitati o disabilitati dalla schermata System Setup (Configurazione di sistema). Sono disponibili tre modelli di report:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Report di trattamento posteriore con informazioni di base)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Report di trattamento posteriore avanzato)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Report di trattamento anteriore con informazioni di base)

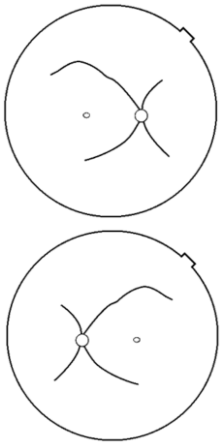
Le preferenze per i rapporti di trattamento posteriori e il rapporto di trattamento anteriore possono essere impostate separatamente. Fare riferimento alle pagine seguenti per un esempio di ogni report.

**PASCAL Posterior Laser Treatment Report**

**Name:** _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
**Date:** _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

**Patterns Used:** Triple Arc, A+B Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
**Contact Lens:** Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

| | **577 nm** |
|---|---|
| **Endpoint Management** (EM) **& Landmark**(LM) **Settings** | EM: Disabled<br>LM: Disabled |
| **Endpoint Management %** [Median, Range] | N/A |
| **Spot Diameter** (µm) | 100, 200 |
| **Exposure** (ms) [Median, Range] | 15, 10 – 30 |
| **Power** (mW) [Median, Range] | 100, 0 - 1000 |
| **Number of Spots** [Total, (#LM, #EM)] | 771 (771, 0) |
| **Energy** (mJ) [Median, Range] | 18, 0 - 960 |
| **Fluence** (J/cm^2) [Median, Range] | 4.1, 0.0 - 81.9 |



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

**Note:**

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

*Esempio di Posterior Basic Info Treatment Report (Report di trattamento posteriore)*

**PASCAL Posterior Laser Treatment Report**

**Name:** _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
**Date:** _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

**Total # of Spots:** 784 **Patterns Used:** Triple Arc, arc, A+B Octants, Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
**Power** (mW) [Median, Range]: 100 0 - 1000 **Spot Diameter** (µm): 100, 200 **Exposure** (ms) [Median, Range]: 15, 10 - 30
**Contact Lens:** Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

| λ | Patterns | # Spots | Power (mW) [Median, Range] | Exposure (ms) [Median, Range] | EM % [Median, Range] | Spot Spacing (Φ) | Energy (mJ) [Median, Range] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 577 nm | Triple Arc | 125 (125, 0) | 300, 225 – 300 | 20, 20 - 20 | N/A | 0.5, 1.5 | 93, 4 - 186 |
| | arc | 100 (100, 0) | 1000, 1000 - 1000 | 30, 30 - 30 | N/A | 0.25 | 960, 810 - 1200 |
| | A+B Octants | 112 (112, 0) | 100, 100 - 100 | 10, 10 - 10 | N/A | 1.5 | 14, 14 - 14 |
| | Octants (15ms) | 208 (16, 192) | 100, 100 - 100 | 15, 10 - 15 | 30, 30 - 30 | 0,25 | 14, 9 - 14 |
| | Hexagon (15 ms) | 95 (30, 65) | 100, 100 - 100 | 15, 15 - 15 | 30, 30 - 30 | 2 | 15, 15 - 15 |
| | Octants | 144 (144, 0) | 0, 0 - 0 | 10, 10 - 10 | N/A | 1.5 | 0, 0 - 0 |

Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5

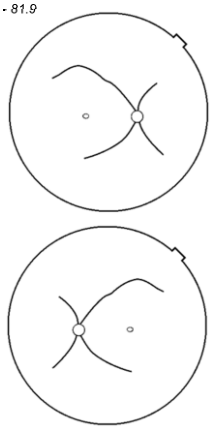
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - *81.9*

**Endpoint Management (EM) & Landmark (LM) Settings** EM = On, LM = On

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



*Esempio di Posterior Advanced Info Treatment Report (Report di trattamento posteriore avanzato)*

**PASCAL Anterior Laser Treatment Report**

**Name:** _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
**Date:** _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

**Patterns Used:** PSLT, Array (Ant.)
**Contact Lens:** Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)

| | 577 nm Titration | 577 nm Summary |
|---|---|---|
| **Spot Diameter** (µm) | 100 | 100 |
| **Exposure** (ms) [Median, Range] | 10, 10 - 10 | 5, 5 - 20 |
| **Power** (mW) [Median, Range] | 85, 70 - 100 | 100, 100 - 200 |
| **Number of Spots** | 4 | 1278 |
| **Energy** (mJ) [Median, Range] | 1, 1 - 1 | 20, 6 - 20 |
| **Fluence** (J/cm^2) [Median, Range] | 10.8, 8.9 – 12.7 | 6.4, 6.4 - 25.5 |
| **Treatment Plan** | | 360° |
| **Total Angle Treated** | | 360° |

**Note:**



_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

*Esempio di Anterior Basic Info Treatment Report*
*(Report di trattamento anteriore con informazioni di base)*

## NOTA

*La rappresentazione grafica dell'area trattata sull'Anterior Laser Treatment Report (Report di trattamento laser anteriore) rappresenta l'area fisica della gestione del trattamento oggetto della procedura. Se alcune aree della gestione del trattamento sono state escluse durante un trattamento, saranno rappresentate visivamente con un cerchio pieno.*

# Istruzioni intraoperatorie

## *Procedura di trattamento con lampada a fessura*

Eseguire la seguente procedura:

1. Verificare che gli oculari della lampada a fessura siano regolati secondo le impostazioni richieste.
2. Posizionare il paziente sulla lampada a fessura con il mento sulla mentoniera e la fronte premuta saldamente contro il poggiatesta.
3. Selezionare il diametro dello spot del trattamento laser, il tempo di esposizione, il livello di potenza del trattamento e il tipo di pattern.
4. Posizionare le lenti a contatto sull'occhio del paziente.
5. Selezionare la modalità READY (PRONTO). Il raggio di puntamento si attiva.
6. Regolare l'intensità del raggio di puntamento.
7. Regolare la spaziatura, il raggio e/o la curvatura del pattern, se applicabile.
8. Mettere a fuoco la lampada a fessura e osservare il raggio di luce rossa puntato sull'occhio del paziente. Verificare che gli spot laser siano rotondi e che il pattern non sia distorto. Stabilire il corretto posizionamento del raggio laser con il joystick della lampada a fessura.
9. Premere <Titrate> (Titolazione) per passare a un singolo spot ed effettuare impatti di prova alla periferia dell'area di trattamento.
10. Regolare la potenza del trattamento laser per l'effetto terapeutico, quindi premere di nuovo <Titrate> (Titolazione) per tornare al pattern selezionato.
11. Prima del trattamento, verificare che la potenza e gli altri parametri siano entro intervalli accettabili.
12. Premere e tenere premuto l'interruttore a pedale per erogare il raggio laser di trattamento al tessuto.

Ogni pressione dell'interruttore a pedale genererà **un pattern scansionato** a meno che il trattamento non sia terminato prematuramente dal rilascio anticipato dell'interruttore a pedale. Il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento rilasciando l'interruttore a pedale.

### NOTA

- *In caso di pausa prolungata del trattamento, mettere sempre il sistema in modalità STANDBY (IN ATTESA).*

- *Se il sistema è in modalità READY (PRONTO) e rimane inattivo per 5 minuti, ritorna automaticamente alla modalità STANDBY (IN ATTESA) e il quadro di controllo touchscreen diventa grigio chiaro. Per riprendere l'attività, toccare lo schermo. Il controllo di stato visualizza "<START UP>" (AVVIO) per circa 90 secondi fino a quando il sistema è di nuovo pronto.*

Pagina intenzionalmente vuota

## *Attività inter-trattamento*

Al termine di ogni trattamento del paziente:

1. Premere <End Treatment> (Termina trattamento) per uscire dalla schermata di trattamento. Se la funzionalità Treatment Report (Report trattamento) è abilitata, viene visualizzata la finestra Treatment Report (Report trattamento). Altrimenti, viene visualizzata la schermata Home (Principale).



**NOTA**

*In assenza di colpi di laser durante la sessione di trattamento, premendo <End Treatment> (Termina trattamento) il sistema torna alla schermata iniziale, sia che la funzionalità Treatment Report (Report trattamento) sia abilitata o meno.*

2. Disinfettare la mentoniera e il poggiatesta con acqua e sapone neutro. Asciugare con un panno morbido.

3. Disinfettare la lente a contatto seguendo le istruzioni del fabbricante delle lenti a contatto.

## *Arresto del sistema*

Alla fine della giornata o durante un lungo periodo di inattività:

1. Chiudere il sistema come descritto in "Arresto del sistema".

2. Rimuovere la chiave per evitare l'uso non autorizzato del sistema.

3. Pulire il sistema come descritto in “Manutenzione a cura dell'utente”.

4. Posizionare un coperchio antipolvere sulla lampada a fessura.

# Istruzioni di manutenzione

Per assicurare che il sistema rimanga sicuro per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici per tutta la durata prevista, si raccomandano le seguenti azioni.

## *Manutenzione annua*

La manutenzione preventiva e i controlli di sicurezza, potenza e calibrazione devono essere eseguiti annualmente da personale certificato da Iridex Corporation per garantire le corrette prestazioni del laser.

## *Riparazione del sistema*

Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale certificato per garantire il corretto funzionamento del sistema.

## *Manutenzione a cura dell'utente*

Le seguenti procedure di manutenzione devono essere eseguite dall'utente per garantire il corretto funzionamento del sistema.

## *Pulizia delle superfici esterne della console*

Pulire le superfici esterne della console ogni giorno, dopo l'uso. Utilizzare un panno inumidito con una soluzione detergente non caustica (ad esempio, acqua e sapone) per pulire le superfici esterne non ottiche della console. Asciugare con un panno pulito o lasciare asciugare all'aria. Non spruzzare o versare detergenti direttamente sulla console.

## *Pulizia dello schermo del quadro di controllo*

Utilizzare un panno morbido e asciutto per applicare un detergente antistatico per vetro o plastica sullo schermo del quadro di controllo.

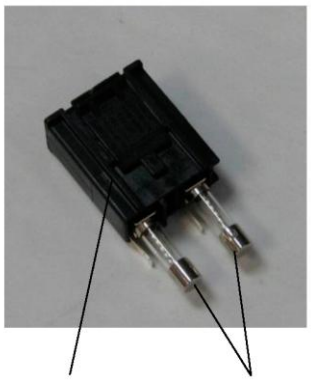
## *Mantenere l'efficacia della messa a terra*

Pulire il cavo di alimentazione scollegato per mantenere la terra di protezione. Usare un panno morbido e asciutto.

## *Sostituire i fusibili*

Per cambiare i fusibili della presa di corrente:

1. Ruotare l'interruttore a chiave in posizione OFF.
2. Scollegare il cavo di alimentazione principale dalla presa a muro e dalla presa di alimentazione principale del sistema.
3. Inserire un piccolo cacciavite a testa piatta isolato nel ricettacolo di rilascio del portafusibili e sbloccare e rimuovere il portafusibili.



Portafusibili Fusibili



Posizione dei fusibili del sistema

Presa del cavo di alimentazione principale

4. Sostituire i fusibili bruciati con fusibili nuovi compatibili con la tensione di alimentazione, come indicato nella sezione <System Specifications> (Specifiche di sistema) di questo manuale.
5. Sostituire i portafusibili.

# Specifiche di sistema

[Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.]

| ***Raggio di trattamento*** | |
|---|---|
| Tipo | 577 nm: OPSL<br>638 nm: diodo laser |
| Lunghezza d'onda (nm) | 577-638 |
| Emissioni di potenza, (mW) | 577 nm: 0-2000<br>638 nm: 0-600 |
| Ciclo operativo | 100% |
| Durata di impulso (ms) | 10-1000 |
| Intervallo di pulsazioni | 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 Hz (spot singolo) |
| Contaimpulsi | 0-99,999 |
| Diametro del raggio laser | 577 nm: 50, 100, 200, 400 µm (in aria)<br>638 nm: 60, 200 µm (in aria) |
| Classificazione CDRH | Classe IV |
| Classificazione laser MDD europea | Classe 4 |
| ***Raggio di puntamento*** | |
| Tipo | Diodo laser |
| Lunghezza d'onda (nm) | 670 |
| Emissioni di potenza | <1 mW |
| Classificazione CDRH | Classe II |
| Classificazione laser MDD europea | Classe 2 |

| ***Requisiti elettrici*** | |
|---|---|
| Tensione | 100-240 V~, 50/60 Hz |
| Potenza nominale | 200 VA |
| Fusione | 200VA T2AH 250 V |
| Rumore del ventilatore | <55 dBA |

| ***Classificazioni dei prodotti per IEC 60601-1*** |
|---|
| Attrezzatura classe I |
| Attrezzatura di tipo B |
| Apparecchiatura standard, interruttore a pedale IPX1 |
| Prodotto non sterile |
| Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto |
| Funzionamento continuo |

| ***Classificazioni e approvazioni*** | |
|---|---|
| EN/IEC 60601-2-22 | Requisiti di sicurezza del laser per apparecchiature laser diagnostiche e terapeutiche |
| EN/IEC 60601-1 | Requisiti internazionali di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali |
| EN/IEC 60601-1-2 | Requisiti EMC per le apparecchiature elettromedicali |
| ISO 14971 | Gestione del rischio per i dispositivi medici |
| CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 | Deviazioni canadesi per apparecchiature elettromedicali |
| ANSI/AAMI ES 60601-1 | Requisiti di sicurezza degli Stati Uniti per i dispositivi elettromedicali |
| JIS T 0601-1 | Requisiti giapponesi per le apparecchiature elettromedicali |
| EN/IEC 60825-1 | Sicurezza dei prodotti laser |

| | |
|---|---|
| FCC | Testato e conforme alla FCC Parte 15 Classe B |
| ***Requisiti ambientali (di esercizio)*** | |
| Altezza massima | 2.000 m (6562 piedi) |
| Temperatura di esercizio | 15 °C-35 °C (59°-95 °F) |
| Umidità massima | Da 15 a 25 °C: 85% (senza condensa)<br>Da 25 a 35 °C: 60% (senza condensa) |
| Range di pressione atmosferica | 80,0-106,0 kPa |
| ***Requisiti ambientali (non di esercizio)*** | |
| Altezza massima | Quota di spedizione commerciale standard |
| Temperatura non di esercizio | Da -10 a +55 °C (14° to 131 °F) |
| Umidità massima | 85% (senza condensa) |
| Range di pressione atmosferica | 70,0-106,0 kPa |
| ***Caratteristiche fisiche*** | |
| Altezza della console | 23 cm (9 pollici) |
| Larghezza console | 38 cm (15 pollici) |
| Profondità console | 31 cm (12 pollici) |
| Peso console | <16 kg (<35 libbre) |
| Lunghezza del cavo di alimentazione | 3 m (10 piedi) |
| Fibra laser e cavi elettronici | Pacchetto fibra: 2,7 m |
| Lunghezza del cavo dell'interruttore a pedale | 3 m (10 piedi) |
| Lattice | Questo prodotto è privo di lattice |
| ***Occhiali protettivi per il laser*** | |
| Occhiali non CE | OD minimo richiesto di 3,8 a 577 nm per ANSI Z136.1 |
| Occhiali CE | L4 (OD minimo di 4) a 577 nm per EN 207<br>Dispositivi personali per la protezione degli occhi |

# Guida alla risoluzione dei problemi

Se lo strumento non funziona correttamente, questa guida alla risoluzione dei problemi aiuterà a individuare e correggere il problema. In caso di malfunzionamento grave, contattare l'assistenza.

Innanzitutto, controllare i seguenti elementi. Se nessuna di queste soluzioni risolve il problema, consultare il manuale di assistenza per ulteriori opzioni di risoluzione dei problemi:

1. Verificare che l'interruttore a muro sia in posizione ON.
2. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente al sistema e alla presa a muro.
3. Verificare che l'interruttore a chiave sia in posizione ON.
4. Verificare che la spina dell'interblocco della porta sia saldamente collegata e, se è in uso un interblocco della porta, che l'interruttore della porta sia chiuso.
5. Verificare che il cavo dell'interruttore a pedale sia saldamente collegato.
6. Verificare che i cavi del quadro di controllo LCD siano installati correttamente.
7. Verificare che il pulsante di arresto di emergenza del laser non sia premuto.

## *Il sistema non si accende.*

| | |
|---|---|
| Causa probabile: | Il sistema non è collegato all'alimentazione. |
| Suggerimento: | Collegare il sistema. Verificare che il cavo di alimentazione sia ben inserito nella presa a muro e nella presa di alimentazione principale. |
| | |
| Causa probabile: | L'interruttore a muro è in posizione OFF. |
| Suggerimento: | Accendere l'interruttore a muro. |
| | |
| Causa probabile: | La chiave è assente o in posizione OFF. |
| Suggerimento: | Inserire la chiave e ruotarla in posizione ON. |
| | |
| Causa probabile: | Errore di sistema interno. |
| Suggerimento: | Girare l'interruttore a chiave in posizione OFF, attendere almeno un minuto e poi ruotarlo su ON. Se il sistema non si avvia, contattare l'assistenza. |

## *Il monitor del sistema appare nero per più di 30 secondi.*

| | |
|---|---|
| Causa probabile: | Errore di sistema interno durante l'avvio. |
| Suggerimento: | Girare l'interruttore a chiave in posizione OFF, attendere almeno un minuto e poi ruotarlo su ON. |
| | |
| Causa probabile: | I cavi di alimentazione, USB e di segnale del quadro del monitor/touchscreen non sono collegati correttamente. |
| Suggerimento: | Assicurarsi che i cavi del monitor siano collegati correttamente. |

## *Controller 3D non funzionante.*

| | |
|---|---|
| Causa probabile: | Mancanza di collegamento o scollegamento dal sistema. |
| Suggerimento: | Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente. Riavviare il sistema.<br><br>Tentare di usare il controller 3D quando è in modalità "Standby" (In attesa) e confermare che i parametri possono essere modificati. |

## *Problemi di aggiunta/rimozione dei preferiti.*

| | |
|---|---|
| Causa probabile: | Errore di aggiornamento del database dei preferiti. |
| Suggerimento: | Riavviare il sistema. |

## *Non è presente alcun raggio di puntamento quando si è in modalità READY (PRONTO) e/o non viene erogata alcuna luce di trattamento laser quando si preme l'interruttore a pedale e/o i raggi sono di scarsa qualità.*

| | |
|---|---|
| Causa probabile: | Laser in modalità STANDBY (IN ATTESA) e non in modalità READY (PRONTO). |
| Suggerimento: | Selezionare la modalità READY (PRONTO) sul quadro di controllo. |
| | |
| Causa probabile: | L'interruttore a pedale non è collegato. |
| Suggerimento: | Collegare l'interruttore a pedale. |
| | |
| Causa probabile: | Il raggio di puntamento è a bassa intensità. |
| Suggerimento: | Regolare l'intensità del raggio di puntamento sul quadro di controllo. |
| | |
| Causa probabile: | Dopo cinque minuti di non utilizzo, il sistema va in STANDBY (IN ATTESA). |
| Suggerimento: | Cambiare la modalità da STANDBY (IN ATTESA) a READY (PRONTO). |
| | |
| Causa probabile: | L'interblocco remoto è stato attivato e ha disattivato il sistema. |
| Suggerimento: | Assicurarsi che l'azione che ha attivato l'interblocco a distanza sia cessata e procedere. |
| | |
| Causa probabile: | Interruttore a pedale e/o cavo dell'interruttore a pedale danneggiato. |
| Suggerimento: | Ispezionare per eventuali danni. |
| | |
| Causa probabile: | Errore di sistema interno. |
| Suggerimento: | Contattare il servizio di assistenza. |

# Messaggi di errore

## *Stati di errore*

Se l'errore si verifica regolarmente, contattare il servizio di assistenza.

**Errore critico** implica un problema di sicurezza che richiede che il sistema venga messo immediatamente in sicurezza. Potrebbe essere necessario un riavvio del sistema.

**Errore eliminabile** indica un problema che richiede che il sistema venga messo in sicurezza fino a quando l'errore non viene riconosciuto dall'utente.

**Avvertenza** indica un problema con il sistema che non rappresenta un serio problema di sicurezza e non richiede l'interruzione di alcuna funzione del sistema, ma richiede la notifica all'utente.

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Kill Line (Comando kill) | X | | | Asserzione di un comando kill nell'hardware. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 02 | Emergency Stop (Arresto di emergenza) | | X | | È stato premuto l'interruttore di emergenza. | Rilasciare l'arresto di emergenza. |
| 03 | Footswitch Connect (Collegamento interruttore a pedale) | | X | | L'interruttore a pedale non funziona correttamente o è stato scollegato. | Collegare l'interruttore a pedale. |
| 04 | Power Rails (Guide di alimentazione) | | X | | È stato rilevato un errore degli alimentatori. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 05 | Watchdog (Galvo) (Temporizzatore galvanometro) | X | | | Temporizzatore attivato; questo implica che il back-end sta impiegando troppo tempo nell'ISR o è in un ciclo infinito. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 06 | Watchdog (Main) (Temporizzatore principale) | X | | | Temporizzatore attivato; questo implica che il back-end sta impiegando troppo tempo nell'ISR o è in un ciclo infinito. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 07 | Interlock (Interblocco) | | X | | Attivazione dell'interruttore di interblocco. | Collegare l'interblocco remoto. |
| 11 | Aiming Current Over (High) (Corrente di puntamento superiore alla soglia, alta) | | X | | Emissione del raggio di puntamento superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 15 | OPSL Treatment Current Over (Medium) (Corrente di trattamento OPSL superiore alla soglia, media) | | X | | Il laser OPSL assorbe corrente elettrica superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 16 | OPSL Treatment Current Over (High) (Corrente di trattamento OPSL superiore alla soglia, alta) | | X | | Il laser OPSL assorbe corrente elettrica superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 17 | Unexpected OPSL Treatment Current (Corrente di trattamento OPSL imprevista) | | X | | La corrente elettrica è stata consumata dal modulo OPSL Laser (Laser OPSL) quando non era previsto. | Verificare i collegamenti del dispositivo. |
| 18 | Treatment Current Under for Red 60µm (Low) (Corrente di trattamento inferiore alla soglia per laser rosso 60 µm, bassa) | | | X | Il modulo laser a luce rossa da 60 µm assorbe corrente elettrica inferiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 19 | Treatment Current Over for Red 60µm (Low) (Corrente di trattamento superiore alla soglia per laser rosso 60 µm, bassa) | | | X | Il modulo laser a luce rossa da 60 µm assorbe corrente elettrica superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 20 | Treatment Current Over for Red 60µm (Medium) (Corrente di trattamento superiore alla soglia per laser rosso 60 µm, media) | | X | | Il modulo laser a luce rossa da 60 µm assorbe corrente elettrica superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 21 | Treatment Current Over for Red 60µm (High) (Corrente di trattamento superiore alla soglia per laser rosso 60 µm, alta) | | X | | Il modulo laser a luce rossa da 60 µm assorbe corrente elettrica superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 22 | Unexpected Treatment Current for Red 60µm (Corrente di trattamento imprevista per laser rosso 60 µm) | | X | | La corrente elettrica è stata consumata dal modulo laser a luce rossa 60 µm quando non era previsto. | Verificare i collegamenti del dispositivo. |
| 23 | Treatment Current Under for Red 200µm (Low) (Corrente di trattamento inferiore alla soglia per laser rosso 200 µm, bassa) | | | X | Il modulo laser a luce rossa da 200 µm assorbe corrente elettrica inferiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 24 | Treatment Current Over for Red 200µm (Low) (Corrente di trattamento superiore alla soglia per laser rosso 200 µm, bassa) | | | X | Il modulo laser a luce rossa da 200 µm assorbe corrente elettrica superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 25 | Treatment Current Over for Red 200µm (Medium) (Corrente di trattamento superiore alla soglia per laser rosso 200 µm, media) | | X | | Il modulo laser a luce rossa da 200 µm assorbe corrente elettrica superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 26 | Treatment Current Over for Red 200µm (High) (Corrente di trattamento superiore alla soglia per laser rosso 200 µm, alta) | | X | | Il modulo laser a luce rossa da 200 µm assorbe corrente elettrica superiore alla soglia. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 27 | Unexpected Treatment Current for Red 200µm (Corrente di trattamento imprevista per laser rosso 200 µm) | | X | | La corrente elettrica è stata consumata dal modulo laser a luce rossa 200 µm quando non era previsto. | Verificare i collegamenti del dispositivo. |
| 28 | Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura di trattamento base bassa, moderatamente bassa) | | X | | La temperatura di trattamento base è bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |
| 29 | Base Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura di trattamento base bassa, estremamente bassa) | X | | | La temperatura di trattamento base è estremamente bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |
| 30 | Base Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura di trattamento base alta, moderatamente alta) | | X | | La temperatura di trattamento base è alta. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |
| 31 | Base Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura di trattamento base alta, estremamente alta) | X | | | La temperatura di trattamento base è estremamente alta. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |
| 32 | BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura di trattamento con filtro a birifrangenza bassa, moderatamente bassa) | | X | | La temperatura di trattamento del modulo laser è bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il riscaldamento del sistema. |
| 33 | BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura di trattamento con filtro a birifrangenza bassa, estremamente bassa) | X | | | La temperatura di trattamento del modulo laser è estremamente bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il riscaldamento del sistema. |
| 34 | BRF Treatment Temperature alta (Moderate) (Temperatura di trattamento con filtro a birifrangenza alta, moderatamente alta) | | X | | La temperatura di trattamento del modulo laser è alta. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 35 | BRF Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura di trattamento con filtro a birifrangenza alta, estremamente alta) | X | | | La temperatura di trattamento del modulo laser è estremamente alta. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |
| 36 | LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura di trattamento LBO bassa, moderatamente bassa) | | X | | La temperatura di trattamento del modulo laser è bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il riscaldamento del sistema. |
| 37 | LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura di trattamento LBO bassa, estremamente bassa) | X | | | La temperatura di trattamento del modulo laser è estremamente bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il riscaldamento del sistema. |
| 38 | LBO Treatment Temperature alta (Moderate) (Temperatura di trattamento LBO alta, moderatamente alta) | | X | | La temperatura di trattamento del modulo laser è alta. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |
| 39 | LBO Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura di trattamento LBO alta, estremamente alta) | X | | | La temperatura di trattamento del modulo laser è estremamente alta. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |
| 40 | Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura di trattamento del laser rosso bassa, moderatamente bassa) | | X | | La temperatura di trattamento del modulo laser è bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il riscaldamento del sistema. |
| 41 | Red Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura di trattamento del laser rosso bassa, estremamente bassa) | X | | | La temperatura di trattamento del modulo laser è estremamente bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il riscaldamento del sistema. |
| 42 | Red Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura di trattamento del laser rosso alta, moderatamente alta) | | X | | La temperatura di trattamento del modulo laser è alta. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |
| 43 | Red Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura di trattamento del laser rosso alta, estremamente alta) | X | | | La temperatura di trattamento del modulo laser è estremamente alta. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il raffreddamento del sistema. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 44 | Ambient Temperature Low (Moderate) (Temperatura ambiente bassa, moderatamente bassa) | | X | | La temperatura ambiente è bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il riscaldamento del sistema. |
| 45 | Ambient Temperature Low (Severe) (Temperatura ambiente bassa, estremamente bassa) | X | | | La temperatura ambiente è estremamente bassa. | Controllare la ventola e la ventilazione. Consentire il riscaldamento del sistema. |
| 46 | Ambient Temperature High (Moderate) (Temperatura ambiente alta, moderatamente alta) | | X | | La temperatura ambiente è alta. | Consentire il raffreddamento del sistema. Riconfigurare i parametri di trattamento, se necessario. |
| 47 | Ambient Temperature High (Severe) (Temperatura ambiente alta, estremamente alta) | X | | | La temperatura ambiente è estremamente alta. | Consentire il raffreddamento del sistema. Riconfigurare i parametri di trattamento, se necessario. |
| 48 | Treatment Base Temperature Over Maximum (Temperatura di trattamento base superiore alla soglia massima) | | X | | La temperatura di base OPSL durante il trattamento supera il valore massimo consentito del modulo laser. | Consentire il raffreddamento del sistema. Riconfigurare i parametri di trattamento, se necessario. |
| 49 | Treatment BRF Temperature Over Maximum (Temperatura di trattamento con filtro a birifrangenza superiore alla soglia massima) | | X | | La temperatura OPSL con filtro a birifrangenza durante il trattamento supera la soglia consentita. Valore massimo ammissibile del modulo laser. | Consentire il raffreddamento del sistema. Riconfigurare i parametri di trattamento, se necessario. |
| 50 | Treatment LBO Temperature Over Maximum (Temperatura di trattamento LBO superiore alla soglia massima) | | X | | La temperatura LBO OPSL durante il trattamento supera la soglia consentita. Valore massimo ammissibile del modulo laser. | Consentire il raffreddamento del sistema. Riconfigurare i parametri di trattamento, se necessario. |
| 51 | Treatment Base Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Temperatura di trattamento base superiore alla soglia massima, moduli laser rosso) | | X | | La temperatura di base del modulo laser a luce rossa durante il trattamento supera il valore massimo consentito del modulo laser. | Consentire il raffreddamento del sistema. Riconfigurare i parametri di trattamento, se necessario. |
| 52 | Ambient Temperature Over Maximum (Temperatura ambiente superiore alla soglia massima consentita) | | X | | La temperatura ambiente durante il trattamento supera il valore massimo consentito. | Consentire il raffreddamento del sistema. Riconfigurare i parametri di trattamento, se necessario. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 56 | Aiming Local Light (High) (Luce di puntamento locale, alta) | | X | | L'emissione del laser di puntamento supera del 100% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 57 | OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Luce locale di trattamento OPSL inferiore alla soglia, bassa) | | | X | L'emissione del laser di puntamento è del 20% più bassa del valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 58 | OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Luce locale di trattamento OPSL superiore alla soglia, bassa) | | | X | L'emissione del laser di puntamento supera del 20% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 59 | OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Luce locale di trattamento OPSL superiore alla soglia, media) | | X | | L'emissione del laser di puntamento supera del 50% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 60 | OPSL Treatment Local Light Over (High) (Luce locale di trattamento OPSL superiore alla soglia, alta) | | X | | L'emissione del laser di puntamento supera del 100% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 61 | Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Luce locale di trattamento laser rosso 60 µm inferiore alla soglia, bassa) | | | X | L'emissione del laser di puntamento è del 20% più bassa del valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 62 | Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Luce locale di trattamento laser rosso 60 µm superiore alla soglia, bassa) | | | X | L'emissione del laser di puntamento supera del 20% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 63 | Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Luce locale di trattamento laser rosso 60 µm superiore alla soglia, media) | | X | | L'emissione del laser di puntamento supera del 50% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 64 | Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Luce locale di trattamento laser rosso 60 µm superiore alla soglia, alta) | | X | | L'emissione del laser di puntamento supera del 100% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 65 | Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Luce locale di trattamento laser rosso 200 µm inferiore alla soglia, bassa) | | | X | L'emissione del laser di puntamento è del 20% più bassa del valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 66 | Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Luce locale di trattamento laser rosso 200 µm superiore alla soglia, bassa) | | | X | L'emissione del laser di puntamento supera del 20% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 67 | Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Luce locale di trattamento laser rosso 200 µm superiore alla soglia, media) | | X | | L'emissione del laser di puntamento supera del 50% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 68 | Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Luce locale di trattamento laser rosso 200 µm superiore alla soglia, alta) | | X | | L'emissione del laser di puntamento supera del 100% il valore previsto. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 69 | Unexpected local light (OPSL Aiming) (Luce locale imprevista, puntamento OPSL) | | X | | È stata rilevata emissione laser quando non era prevista. | Verificare i collegamenti del dispositivo. |
| 70 | Unexpected local light (Red 60µm) (Luce locale imprevista, laser rosso 60 µm) | | X | | È stata rilevata emissione laser quando non era prevista. | Verificare i collegamenti del dispositivo. |
| 71 | Unexpected local light (Red 200µm) (Luce locale imprevista, laser rosso 200 µm) | | X | | È stata rilevata emissione laser quando non era prevista. | Verificare i collegamenti del dispositivo. |
| 72 | X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Errore di servizio posizionamento spot galvanometro X durante il puntamento) | | X | | Si è verificato un errore all'interno del servizio di posizionamento dello spot relativo al galvanometro X durante l'emissione del raggio di puntamento. | Cancellare l'errore per continuare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 73 | Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Errore di servizio posizionamento spot galvanometro Y durante il puntamento) | | X | | Si è verificato un errore all'interno del servizio di posizionamento dello spot relativo al galvanometro Y durante l'emissione del raggio di puntamento. | Cancellare l'errore per continuare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 74 | X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Errore di servizio posizionamento spot galvanometro X durante il trattamento) | | X | | Si è verificato un errore all'interno del servizio di posizionamento dello spot relativo al galvanometro X durante l'emissione del raggio di trattamento. | Cancellare l'errore per continuare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 75 | Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Errore di servizio posizionamento spot galvanometro Y durante il trattamento) | | X | | Si è verificato un errore all'interno del servizio di posizionamento dello spot relativo al galvanometro Y durante l'emissione del raggio di trattamento. | Cancellare l'errore per continuare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 76 | Spot Size Service F-Galvo (Servizio dimensionamento spot galvanometro F) | | X | | Si è verificato un errore all'interno del servizio di dimensionamento spot relativo al galvanometro F. | Cancellare l'errore per continuare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 77 | Software Watchdog (Temporizzatore software) | X | | | Il controller PCB principale è stato ripristinato o non si è sincronizzato con l'SBC. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 78 | Host Communication (Comunicazione host) | X | | | La comunicazione con l'SBC si è interrotta. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 79 | Port 1 Fault (Errore porta 1) | | X | | È stato rilevato un errore della porta 1. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 80 | Port 2 Fault (Errore porta 2) | | X | | È stato rilevato un errore della porta 2. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 91 | Footswitch Discrepancy (Anomalia interruttore a pedale) | | X | | Collegato interruttore a pedale difettoso. | Verificare il collegamento dell'interruttore a pedale. |
| 92 | Main DSP Communication (Comunicazione DSP principale) | X | | | La comunicazione con il DSP principale si è interrotta. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 93 | Galvo DSP Communication (Comunicazione DSP galvanometro) | X | | | La comunicazione con il DSP del galvanometro si è interrotta. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 108 | Firmware Revision Request (Richiesta revisione firmware) | X | | | Il PCB principale non può fornire la revisione del firmware. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 128 | Application Configuration (Configurazione applicazione) | X | | | Il firmware non è riuscito ad accettare la configurazione dell'applicazione. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 129 | System Configuration (Configurazione del sistema) | X | | | Il firmware non è riuscito ad accettare la configurazione del sistema. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 132 | Set Audio (Impostazioni audio) | X | | | Il firmware non è riuscito ad abilitare o a disabilitare l'audio. | Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 204 | Touchscreen Error (Errore touchscreen) | X | | | Il touchscreen è stato disconnesso. | Riavviare.<br>Verificare i collegamenti.<br>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 205 | Kill Line Asserted (Asserzione comando kill) | X | | | Il DIO front-end ha indicato la presenza di un'asserzione per un comando kill. | Riavviare.<br>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 206 | SLA Detached (SLA scollegato) | | | | N/A | N/A |
| 207 | Pattern Locked (Pattern bloccato) | | | X | Impossibile modificare il pattern in questo momento. Alcuni pattern possono essere modificati solo in modalità Standby (In attesa). | Premere il pulsante Ready (Pronto) sul touchscreen per tornare alla modalità Standby (In attesa) prima di modificare i pattern. |
| 208 | System Busy (Sistema occupato) | | | X | L'utente non può iniziare un trattamento perché il sistema ha un messaggio in sospeso. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale).<br>Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri.<br>Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 209 | Footswitch in Standby (Interruttore a pedale in attesa) | | | x | L'utente ha premuto l'interruttore a pedale in modalità Standby (In attesa). | Premere il pulsante Standby (In attesa) sul touchscreen per tornare alla modalità Ready (Pronto). |
| 210 | No output available (Nessun output disponibile) | | X | | L'utente non può passare alla modalità Ready (Pronto) perché il sistema non può rilevare alcun dato 1-Wire. | Verificare i collegamenti delle porte.<br>Riavviare.<br>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 215 | Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Impossibile caricare preferito: non uno spot singolo) | | | X | Il sistema non può caricare il preferito selezionato perché il preferito non è per il pattern a spot singolo. | Selezionare un altro preferito o impostare i parametri usando il touchscreen. |
| 216 | Cannot Load Favorite: No Output (Impossibile caricare i preferiti: Nessun output) | | | X | Il sistema non può caricare il preferito perché i dati 1-Wire non vengono rilevati. | Selezionare un altro preferito o impostare i parametri usando il touchscreen o collegare un LIO. |
| 218 | Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Impossibile caricare i preferiti: Pattern errato) | | | X | Il sistema non può caricare il preferito perché si riferisce a un pattern che non è nel sistema. | Selezionare un altro preferito o impostare i parametri usando il touchscreen. |
| 219 | Database Error (Errore di database) | X | | | Il sistema non può funzionare perché un'operazione del database ha restituito un codice di errore. | Riavviare.<br>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 220 | Laser Warmup Timeout (Timeout di riscaldamento del laser) | X | | | Il back-end non riesce a scaldare il laser in modo sufficientemente rapido. | Riavviare.<br>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |

| Codice | Message | Critico | Eliminabile | Avvertenza | Descrizione | Azione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 221 | 3D Controller Error (Errore del controller 3D) | | X | | Il controller 3D è disconnesso o si è verificato un errore nel tentativo di individuarlo. | Scollegare e ricollegare il connettore USB del controller 3D per ripristinarlo. Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 222 | Invalid Attachment Calibration (Calibrazione collegamento non valida) | X | | | Il file di calibrazione manca, non è leggibile o è incompleto. Controllare il file di log per comprendere il problema esatto. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 223 | Treatment Incomplete (Trattamento incompleto) | | X | | Questa avvertenza viene visualizzata quando si verifica un trattamento parziale per qualsiasi motivo. La ragione più comune è che l'utente ha rilasciato l'interruttore a pedale troppo presto, ma trattamenti parziali potrebbero anche essere causati da errori. | L'utente deve selezionare End Treatment (Termina trattamento) e tornare alla schermata Home (Principale). Accedere nuovamente alla schermata di trattamento e riconfigurare i parametri. Se l'errore si ripete, terminare il trattamento e contattare il servizio di assistenza. |
| 225 | Cannot Save Favorite (Impossibile salvare preferito) | | X | | Si verifica un errore durante il salvataggio delle informazioni preferite nel file. | Controllare il nome fornito. Controllare che non vi siano duplicati. |
| 226 | POST Failed (OPSL) (POST non riuscito, OPSL) | X | | | Errore del POST (Power On Self-test) dovuto a un errore di inizializzazione del laser OPSL. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 227 | POST Failed (Red) (POST non riuscito, Rosso) | X | | | Errore del POST (Power On Self-test) dovuto a un errore di inizializzazione dei laser rossi. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 228 | POST Laser Failure (Errore laser POST) | | | | Errore del POST (Power On Self-test) dovuto a un errore di inizializzazione del laser OPSL e di uno o più laser rossi | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 230 | MM controller disconnected (Controller MM disconnesso) | X | | | La comunicazione con il controller MM non è riuscita. | Riavviare. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| 231 | 3D Controller Invalid (Controller 3D non valido) | X | | | È collegato un controller 3D non valido. | Spegnere il sistema, scollegare il controller 3D non valido dal sistema e poi accendere il sistema. |

# Procedura di calibrazione

Gli enti regolamentatori impongono ai fabbricanti di laser medici di classe II e IV secondo la classificazione del CDRH della FDA statunitense e di classe 2 e 4 secondo la norma IEC EN 60825 di indicare ai propri clienti le procedure di calibrazione della potenza.

La calibrazione deve essere eseguita da un ingegnere o un tecnico qualificato a lavorare su apparecchiature elettroniche laser sotto tensione.

## *Avviso di esclusione della responsabilità*

La calibrazione del sistema è una procedura di servizio che deve essere eseguita solo da personale certificato. La regolazione da parte di tecnici diversi dal personale certificato annulla qualsiasi garanzia del produttore esistente sullo strumento e può provocare gravi lesioni personali.

## *Istruzioni di calibrazione*

Non è necessario aprire il sistema per la calibrazione. Infatti la calibrazione deve essere eseguita ad apparecchio chiuso.

Strumenti richiesti:

- Mouse e tastiera USB
- Misuratore di potenza ottica calibrato Gentec con tracciabilità NIST
- Adattatore per installare il misuratore di potenza sulla mentoniera

1. Scollegare il sistema dalla corrente.
2. Collegare la tastiera e il mouse alla porta USB.
3. Installare il misuratore di potenza sull'adattatore per la mentoniera.
4. Installare il misuratore di potenza ottica.
5. Ricollegare il sistema alla corrente e avviarlo.
6. Andare al software di servizio/calibrazione ed entrare nella modalità Service (Manutenzione).
7. Allineare il misuratore di potenza ottica usando il raggio di puntamento.
8. Calibrare il sistema come da manuale di assistenza DC-03366.
9. Spegnere e togliere l'alimentazione al sistema, come indicato nella sezione <Avvio e spegnimento del sistema> di questo manuale.
10. Rimuovere mouse e tastiera.
11. Ricollegare il sistema alla corrente e avviarlo.
12. Verificare la calibrazione utilizzando il misuratore di potenza ottica.

In caso di successo, spegnere il sistema e rimuovere il misuratore di potenza e l'adattatore per la mentoniera. In caso di insuccesso, ripetere la procedura di calibrazione.

# Istruzioni per il trasferimento del sistema

Per spostare il sistema:

1. Assicurarsi che l'interruttore a muro sia spento e che l'interruttore a chiave sia in posizione OFF.

2. Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa a muro e dalla presa di alimentazione principale del sistema.

3. Se si utilizza un interblocco remoto della porta, rimuovere la spina e il cavo dell'interblocco dalla porta dell'interblocco e trasportarli separatamente.

4. Scollegare il cavo dell'interruttore a pedale dall'apposita porta e trasportarlo separatamente. Non trascinare mai l'interruttore a pedale.

5. Posizionare la console a una distanza minima di 15 cm ≈da pareti, mobili o altre apparecchiature. Uno spazio adeguato intorno alla console assicura una corretta circolazione dell'aria per il raffreddamento del sistema.

6. In caso di cambiamenti nelle condizioni ambientali (temperatura o umidità) permettere al sistema di acclimatarsi per 4 ore prima dell'uso.

# Preparazione della sala

1. Verificare che il cavo di alimentazione del sistema e la spina siano collegati correttamente, come indicato nelle istruzioni che precedono l'attivazione.

2. Verificare che le condizioni ambientali siano entro i limiti prima di azionare il dispositivo.

**NOTA**

*Per i sistemi configurati con un interruttore elettrico a muro, mettere sempre l'interruttore elettrico a muro in posizione OFF prima di inserire la spina nella presa.*

3. Verificare che la presa di rete sia alimentata.

4. Verificare che il cartello di avvertenza del laser sia stato affisso fuori dalla porta della sala di trattamento.

5. Assicurarsi che tutto il personale presente nella sala di trattamento indossi occhiali protettivi per gli occhi o da vista appropriati.

# Istruzioni per l'uso

## *Ambiente d'uso previsto*

L'ambiente d'uso previsto del sistema laser è il seguente:

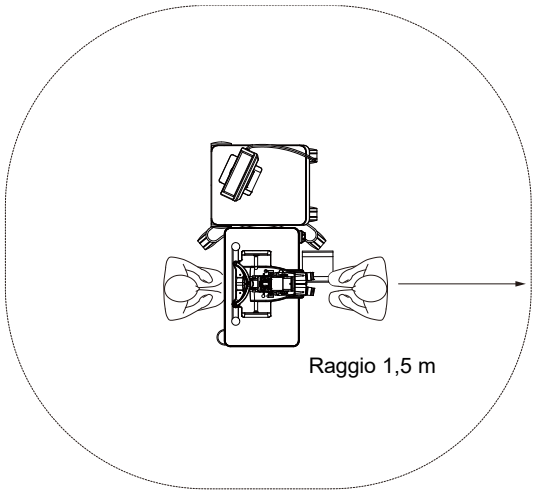
- *Ambiente professionale delle strutture sanitarie*
- *Studi medici, cliniche, centri di trattamento polifunzionali, ospedali ad eccezione delle apparecchiature chirurgiche attive HF e della stanza schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è alta.*

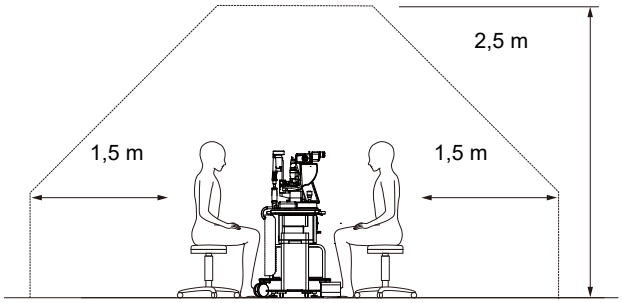
## *Ambiente del paziente*

Per ambiente del paziente si intende:

- Quando il paziente o l'ispettore entra in contatto con i dispositivi (compresi i dispositivi collegati)
- Quando il paziente o l'ispettore tocca la persona che entra in contatto con i dispositivi (compresi i dispositivi collegati).

Nell'ambiente del paziente (mostrato sotto), utilizzare il dispositivo a norma IEC 60601-1. Qualora occorra utilizzare un dispositivo non a norma, ricorrere a un trasformatore di isolamento conforme a IEC 60601-1.




Dispositivi applicabili all'uso nell'ambiente del paziente:

- Trasformatore di isolamento



## ATTENZIONE

- *Non utilizzare la multipresa nell'ambiente del paziente.*
- *Non collegare al sistema una multipresa aggiuntiva o una prolunga.*
- *Non collegare alcun dispositivo che non sia riconosciuto come componente del sistema.*
- *Utilizzare il trasformatore di isolamento conforme a IEC 60601-1.*

# Compatibilità elettromagnetica

Applicabile ai sistemi laser PASCAL Synthesis con numeri di serie che iniziano con "80" (ad esempio, 80xxxxxx).

Questo prodotto è conforme allo standard EMC (IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020). L'ambiente elettromagnetico previsto per l'intero ciclo di vita è l'ambiente della struttura sanitaria professionale.

a) Le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI richiedono speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in esercizio in conformità alle informazioni EMC fornite NEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

b) Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili influenzano le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

c) L'APPARECCHIATURA o il SISTEMA non deve essere usato in prossimità di o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o impilato, l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.

d) L'uso dell'ACCESSORIO, del trasduttore o del cavo con APPARECCHIATURE e SISTEMI diversi da quelli specificati può provocare un aumento dell'EMISSIONE o una diminuzione dell'IMMUNITÀ di questa APPARECCHIATURA e provocare un funzionamento improprio.

e) Non utilizzare i dispositivi che generano onde elettromagnetiche entro 30 cm da tutte le parti dello strumento e del sistema. Questi dispositivi possono avere un'influenza su questo prodotto.

| Elemento | Cavo schermato | Nucleo in ferrite | Lunghezza (m) |
|---|---|---|---|
| ACCESSORI | | | |
| Modulo HUD-1 DEL SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE HEAD-UP | - | - | - |
| CAVI | | | |
| Cavo di alimentazione CA (per LAMPADA A FESSURA) | Non utilizzato | Non utilizzato | 1,8 |
| Cavo di alimentazione CA (per CONSOLE LASER) | Non utilizzato | Non utilizzato | 3,6 |
| Cavo USB (non terminato) | Utilizzato | Non utilizzato | N/A |
| Cavo USB (per mouse 3D) | Utilizzato | Non utilizzato | 1,9 |
| Cavo USB (per monitor) | Utilizzato | Non utilizzato | 1,9 |
| Cavo VGA (per monitor) | Non utilizzato | Non utilizzato | 1,9 |
| Cavo SIP/SOP (per interruttore a pedale) | Non utilizzato | Non utilizzato | 2,9 |
| Cavo USB (per HUD-1) | Non utilizzato | Non utilizzato | 1,8 |
| Cavo HDMI (per HUD-1) | Non utilizzato | Non utilizzato | 1,8 |

Come altre apparecchiature elettromedicali, il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis richiede speciali precauzioni per garantire la compatibilità elettromagnetica (EMC) con altri dispositivi medici elettrici. Per garantire l'EMC, il sistema deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale.



## NOTA

*Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è stato progettato e testato conformemente ai requisiti standard IEC 60601-1-2:2014 + A1: 2020 per EMC con altri dispositivi.*

*Questa apparecchiatura è stata testata e risulta conforme alle limitazioni di un dispositivo digitale di classe B, secondo la parte 15 delle norme 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 questo apparecchio causa interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere determinate accendendo e spegnendo l'apparecchio, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:*

- *Riorientare o spostare l'antenna ricevente.*
- *Aumentare la distanza intercorrente tra l'apparecchiatura e il ricevitore.*
- *Collegare l'apparecchiatura a una presa e a un circuito elettrico diversi da quelli a cui è collegato il ricevitore.*
- *Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per aiuto.*

| Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche | | |
|---|---|---|
| Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un tale ambiente. | | |
| **Prova delle emissioni** | **Conformità** | **Ambiente elettromagnetico – Linee guida** |
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Gruppo 1 | Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis usa energia a radiofrequenza solo per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano interferire con le apparecchiature elettroniche circostanti. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Classe B | Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compreso quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che serve edifici adibiti a scopi abitativi. |
| Emissioni armoniche<br>IEC61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker<br>IEC61000-3-3 | Conformità | |

| Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|---|---|
| Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un tale ambiente. | | | |
| **Prova di immunità** | **Livello di prova IEC 60601-1-2** | **Livello di conformità** | **Ambiente elettromagnetico – Linee guida** |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV scarica a contatto<br>± 2, 4, 8 e 15 kV scarica nell'aria | ±8 kV scarica a contatto<br>± 2, 4, 8 e 15 kV scarica 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 elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per linee di input/output Frequenza di ripetizione 100 kHz | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per linee di input/output Frequenza di ripetizione 100 kHz | La qualità della rete di alimentazione principale deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV e 1 kV da linea a linea<br>± 0,5 kV, 1 kV e 2 kV da linea a terra | ± 0,5 kV e 1 kV da linea a linea<br>± 0,5 kV. 1 kV e 2 kV da linea a terra | La qualità della rete di alimentazione principale 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 | 0% $U_t$, 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% $U_t$, 1 ciclo<br>70% $U_t$, 25/30 cicli<br>0% $U_t$, 250/300 cicli | 0% $U_t$, 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% $U_t$, 1 ciclo<br>70% $U_t$, 25/30 cicli<br>0% $U_t$, 250/300 cicli | La qualità della rete di alimentazione principale deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis con una batteria o un gruppo di continuità. |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| NOTA $U_t$ è la tensione principale della c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. | | | |

<table>
<tr><th colspan="4">Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td colspan="4">Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Prova di immunità</th><th>Livello di prova IEC 60601-1-2</th><th>Livello di conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - guida</th></tr>
<tr><td>RF condotta<br>IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz<br><br>6 Vrms nelle bande ISM<br>da 150 kHz a 80 MHz<br><br>80% di modulazione AM a 1 kHz</td><td>3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz<br><br>6 Vrms nelle bande ISM<br>da 150 kHz a 80 MHz<br><br>80% di modulazione AM a 1 kHz</td><td rowspan="2">Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis, cavi compresi, non inferiore a quella di separazione consigliata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><br>Distanza di separazione consigliata<br>$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$<br><br>dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) ed E è il livello del campo elettromagnetico di radiazione in volt/metro (V/m).</td></tr>
<tr><td>RF irradiata<br>IEC 61000-4-3<br><br>Campi di prossimità derivanti dall'immunità delle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza<br>IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m (0,08 – 2,7 GHz)<br>80% AM a 1 kHz<br><br>10 V/m (0,08 – 2,7 GHz)<br>80% AM a 1 kHz<br><br>Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiature di radiocomunicazione: vedi tabella a) qui sotto</td><td>3 V/m (0,08 – 2,7 GHz)<br>80% AM a 1 kHz<br><br>10 V/m (0,08 – 2,7 GHz)<br>80% AM a 1 kHz<br><br>Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiature di radiocomunicazione: vedi tabella a) qui sotto</td></tr>
<tr><td>NOTA 1</td><td colspan="3">Queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.</td></tr>
</table>

a) La tabella seguente mostra il campo elettromagnetico di prossimità delle apparecchiature di comunicazione radio.

| Frequenza di prova [MHz] | Banda [MHz] | Attrezzatura | Modulazione | Output massimo [W] | Distanza [m] | Valore prova di immunità [V/m] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulazione pulsazioni** 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM* +/-5 kHz deviazione 1 kHz seno | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione pulsazioni** 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN820<br>CDMA850<br>Banda LTE 5 | Modulazione pulsazioni** 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Banda LTE 1, 3, 4, 25<br>UMTS | Modulazione pulsazioni** 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth<br>WLAN 802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Banda LTE 7 | Modulazione pulsazioni** 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione pulsazioni** 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

* In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz, poiché, pur non rappresentando una modulazione effettiva, costituirebbe il caso peggiore. Il CBTL deve indicare quale modulazione è stata utilizzata.

** La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

# Bibliografia di oftalmologia


1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. Ophthalmology 1981; 88:583-600.

2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. Ophthalmology 1981; 88: 218-114

3. Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique Archives of Ophthalmology, 99: 1610-1612, 1981

4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma Perspectives in Ophthalmology Vol.4, No.4, June,1980

5. Schwartz AL, et al. Al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma Ophthalmology Vol.88 No.3, March 1981.

6. Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1,No.2, 121-129

7. L'Esperance FA, Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique. (1988)

8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma Ophthalmology 89:338, 1980

9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty Glaucoma 4:50, 1982

10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty Ophthalmology, 91:186, 1984

11. Kanski JJ, Clinical Ophthalmology, Second Edition. Butterworths, 1989

12. Ghassemi, Fariba, et al. "Nerve Fiber Layer Thickness in Eyes Treated with Red versus Green Laser in Proliferative Diabetic Retinopathy: Short-Term Results." Ophthalmologica 230.4 (2013): 195-200.

13. YASSUR, YUVAL, et al. "Treatment of neovascular senile maculopathy at the foveal capillary free zone with red krypton laser." Retina 2.3 (1982): 127-133.

14. Spurny, Robert C., and Charles M. Lederer. "Krypton Laser TrabeculoplastyA Clinical Report." Archives of ophthalmology 102.11 (1984): 1626-1628.

15. Yassur, Y., et al. "Iridotomy with red krypton laser." British journal of ophthalmology 70.4 (1986): 295-297.

16. Lanzetta, P., F. Furlan, and F. Bandello. "Initial clinical experience using a diode red laser (670 nm) in the treatment of retinal disease." Eye 19.2 (2005): 171-174.

# Informazioni generali di utilizzo

## Popolazione di pazienti interessata

Il paziente che si sottopone a un esame con questa apparecchiatura deve mantenere la concentrazione durante il trattamento e attenersi alle seguenti istruzioni:

- *Appoggiare il viso sulla mentoniera e sul poggiafronte.*
- *Tenere l'occhio aperto.*
- *Comprendere e seguire le istruzioni quando si sottopone a un trattamento.*

## Profilo utente interessato

Questo dispositivo deve essere usato solo dai medici.

## *Accessori*

| Numero di catalogo | Descrizione |
|---|---|
| EC-03288 | Cavo di alimentazione per console e lampada a fessura |
| EC-06340 | Monitor LCD da 10,4" |
| SA-06479 | Controller mouse 3D (acquistato separatamente) |
| EC-06434 | Gruppo di cavi, pacchetto LCD esterno |
| EC-07032 | Fusibile a cartuccia lento, 2 A |
| EC-06433 | Interruttore a pedale, con coperchio |
| EC-06361 | Spina di interblocco remoto |

# Informazioni sulla garanzia

Iridex Corporation garantisce che il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar è privo di difetti di materiale e di lavorazione presso l'acquirente originale per 12 mesi.

Al fine di rispettare questa garanzia, tutte le regolazioni o modifiche interne devono essere effettuate da personale certificato da Iridex Corporation o con l'espressa autorizzazione del Servizio Assistenza di Iridex Corporation. La garanzia non si applica in caso di uso improprio, negligenza o danni accidentali.

La responsabilità di Iridex Corporation in caso di richieste di garanzia valide è limitata alla riparazione o alla sostituzione presso lo stabilimento di Iridex Corporation o la sede dell'acquirente (o, se non è possibile, al rimborso del prezzo di acquisto, il tutto a discrezione di Iridex Corporation).

Ci sono alcune altre limitazioni che si applicano alla garanzia di Iridex Corporation. Fare riferimento ai termini e alle condizioni di vendita allegati al contratto di acquisto di Iridex Corporation. I termini della garanzia possono essere diversi per regione in base agli accordi contrattuali.

## *Spedizioni in garanzia, restituzioni e regolazioni*

Una richiesta di garanzia deve essere fatta prontamente e deve essere ricevuta durante il periodo di garanzia applicabile da Iridex Corporation. Se si deve restituire un prodotto per riparazioni e/o regolazioni, è necessario ottenere l'autorizzazione di Iridex Corporation. Le istruzioni su come e dove i prodotti devono essere spediti saranno fornite da Iridex Corporation. Qualsiasi prodotto o componente restituito per l'esame e/o la riparazione in garanzia deve essere inviato assicurato e prepagato tramite il mezzo di trasporto specificato da Iridex Corporation. Le spese di spedizione per tutti i prodotti o componenti sostituiti o riparati in garanzia saranno di esclusiva responsabilità dell'acquirente. In tutti i casi, Iridex Corporation ha l'esclusiva responsabilità di determinare la causa e la natura del guasto e il giudizio di Iridex Corporation sarà definitivo.

La suddetta garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie, siano esse scritte, orali o implicite, e sarà l'unica soluzione per l'acquirente e l'unica responsabilità di Iridex Corporation per contratto, garanzia o altro per il prodotto. Iridex Corporation declina qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. In nessun caso Iridex Corporation sarà responsabile per qualsiasi danno incidentale o consequenziale derivante da o in connessione con l'uso o le prestazioni dei prodotti oggetto della fornitura. Lo scopo essenziale di questa disposizione è di limitare la potenziale responsabilità di Iridex Corporation derivante da questa vendita.

# Decontaminazione dell'apparecchiatura restituita

Per rispettare le leggi postali e di trasporto degli Stati Uniti, le apparecchiature spedite a Iridex Corporation per la riparazione o la restituzione devono essere adeguatamente decontaminate con un germicida chimico disponibile in commercio e autorizzato alla vendita come disinfettante per ospedali. Per garantire che tutte le apparecchiature siano state adeguatamente decontaminate, un certificato di decontaminazione firmato (fornito in questa sezione) deve essere allegato al pacco.

Se l'apparecchiatura viene ricevuta senza un certificato di decontaminazione, Iridex Corporation presumerà che il prodotto sia contaminato e addebiterà i costi di decontaminazione al cliente.

Qualsiasi richiesta deve essere indirizzata al dipartimento di assistenza di Iridex Corporation. Sono inclusi la manutenzione del dispositivo, l'assistenza per la risoluzione dei problemi del dispositivo e l'ordine di accessori.

# Servizio ed assistenza tecnica negli USA

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

Telefono: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

# Certificazione di decontaminazione

Secondo le disposizioni della Legge Postale, Titolo 18, Codice degli Stati Uniti, Sezione 1716 e i regolamenti del Dipartimento dei Trasporti contenuti nel CFR 49, Parte 173.386 e 173.387, "gli agenti eziologici, i campioni diagnostici e i prodotti biologici...non sono inviabili via e-mail..."

Il sottoscritto certifica pertanto che l'apparecchiatura di Iridex Corporation che viene restituita da

| | |
|---|---|
| Individuo/Istituto | Città, Stato/Provincia, Paese |

È stato sottoposto a decontaminazione con un germicida disponibile in commercio autorizzato per l'uso come disinfettante ospedaliero ed è pulito e privo di rischi biologici, compresi, ma non solo, sangue umano o animale, tessuti **o** fluidi tissutali **o** loro componenti.

Il sottoscritto accetta inoltre di rimborsare Iridex Corporation per qualsiasi costo sostenuto per la decontaminazione dell'apparecchiatura allegata, nel caso in cui tale articolo venga ricevuto da Iridex Corporation in condizioni di contaminazione.

| | |
|---|---|
| Pattern: | Sistemi laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis TwinStar |
| Lunghezza d'onda: | 577/638 nm |
| Numero di serie: | |
| Numero RMA Iridex Corporation: | |
| Posizione/Titolo: | |
| Nome (in stampatello): | |

| | |
|---|---|
| Firma | Data (GG/MM/AAAA) |

# Smaltimento

Per lo smaltimento dello strumento e/o delle sue parti, seguire le normative locali per lo smaltimento e il riciclaggio o contattare il rappresentante locale per informazioni dettagliate sullo smaltimento.



This symbol is applicable for EU member countries only.
To avoid potential damage to the environment and possibly human health, this instrument should be disposed of (i) for EU member countries - in accordance with WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment), or (ii) for all other countries, in accordance with local disposal and recycling laws.

Questo prodotto contiene una cella a moneta.
Non è possibile sostituire le batterie autonomamente. Per sostituire e/o smaltire le batterie, contattare il proprio rivenditore o Iridex riportato sul retro della copertina.



**NOTA**



**Direttiva UE sulle batterie**
Questo simbolo è applicabile solo agli stati membri dell'UE.

Gli utilizzatori di batterie non devono smaltire le batterie come rifiuti generici non differenziati, ma trattarle adeguatamente.
Se sotto il simbolo sopra mostrato è riportato un simbolo chimico, tale simbolo indica che la batteria o l'accumulatore contiene un metallo pesante ad una certa concentrazione.
L'indicazione sarà la seguente:
Hg: mercurio (0,0005%), Cd: cadmio (0,002%), Pb: piombo (0,004%)
Questi ingredienti possono essere seriamente pericolosi per l'uomo e l'ambiente globale.

Questo prodotto contiene una batteria al litio CR che contiene materiale perclorato che potrebbe necessitare di uno speciale trattamento.
Vedere https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Nota: applicabile solo in California, USA.

# Trabeculoplastica laser a scansione (PSLT) (opzionale)

***Indicazioni per l'uso:***
Il software Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT) è destinato all'uso con PASCAL Synthesis TwinStar per le procedure di trabeculoplastica nel glaucoma ad angolo aperto.

***Descrizione:***
Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty o PSLT è un trattamento laser avanzato a risparmio tissutale per ridurre la pressione intraoculare. PSLT fornisce un trattamento rapido, preciso e minimamente traumatico (sub-visibile) guidato dal computer che applica una sequenza di pattern sulla rete trabecolare. La rotazione automatica dei pattern consecutivi assicura che le fasi del trattamento siano posizionate con precisione intorno al reticolo trabecolare senza sovrapposizioni o spazi vuoti eccessivi.

Quando è selezionato il pattern PSLT, il pattern viene erogato quando si preme l'interruttore a pedale, dopo di che il sistema ruota automaticamente il pattern in senso orario. Se è selezionato il piano di trattamento a 360 gradi, il pattern ruota di 360 gradi prima che il trattamento venga automaticamente terminato. Se è selezionato il piano di trattamento a 180 gradi, il pattern ruota di 180 gradi prima che il trattamento venga automaticamente terminato.

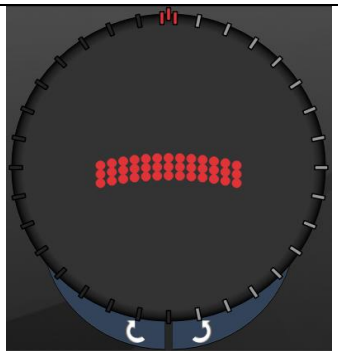
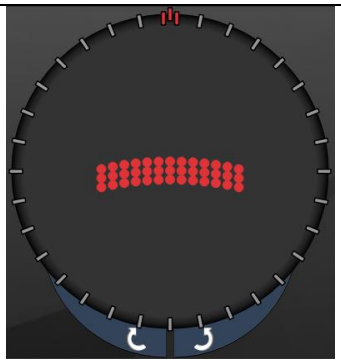
Stabilire la posizione di partenza per il pattern PSLT.

Titolare per impostare l'alimentazione desiderata.

Allineare al reticolo trabecolare usando <Curvature> (Curvatura).

"<Treatment Complete>" (Trattamento completo) viene visualizzato nella finestra <PSLT Treatment> (Trattamento PSLT) e il sistema entra in modalità STANDBY (IN ATTESA). Premere **<OK>** per tornare alla schermata Anterior Treatment (Trattamento anteriore). Ulteriori trattamenti possono essere iniziati tornando alla schermata Anterior Treatment (Trattamento anteriore).

| Durata dell'esposizione | Diametro dello spot | Curvatura | Piano di trattamento | Potenza |
|---|---|---|---|---|
| 5 ms (titolazione disattiva); 10 ms (titolazione attiva) | 100 µm | 0,00-3,00 | 360° o 180° | 0-1500 mW |

| Piano di trattamento | |
|---|---|
|  |  |
| *180 gradi* | *360 gradi* |

## NOTA

*Da usare con una lente gonioscopica di ingrandimento 1,0X.*

*Il pattern PSLT appare al centro del campo visivo e non alla periferia. Usare le lenti a contatto per impostare la posizione.*

*Se, nel corso del trattamento, l'interruttore a pedale viene rilasciato prima che l'intero pattern sia stato erogato, nella finestra di riepilogo < PSLT Treatment> (Trattamento PSLT) vengono visualizzati "<Treatment Complete>" (Trattamento completato) e "<NN Incomplete Segments>" (NN Segmenti incompleti), dove "<NN>" rappresenta il numero di segmenti che non sono stati completati.*

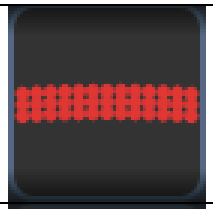
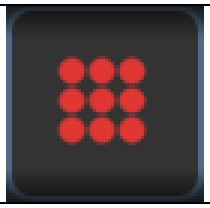
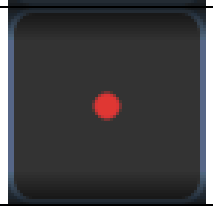
*Usare le frecce o il controller 3D per ruotare il pattern nella posizione di trattamento desiderata.*

## NOTA

- *PSLT è disponibile solo per 577 nm*

## *Descrizione/Parametri dei pattern anteriori*

Esistono tre tipi di pattern anteriori. I pattern PSLT 3 Row (PSLT a 3 file), Array (valore predefinito 20 ms) e Single Spot (Spot singolo) sono disponibili nella schermata Anterior Treatment (Trattamento anteriore).

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***PSLT a 3 file*** |  | ***Array*** |  |
| ***Spot singolo*** |  | | |

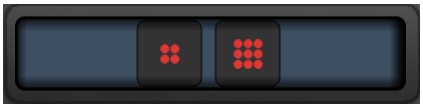
***Pattern primario***

Vedere la sezione "Descrizione/Parametri dei pattern posteriori" per informazioni dettagliate sul pattern Single Spot (Spot singolo).

**NOTA**

- *La funzionalità Endpoint Management (Gestione endpoint) non è disponibile in Anterior Treatment (Trattamento anteriore).*
- *PSLT è disponibile solo per 577 nm*

## *Array*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **Array** |  |  |

### Uso generale

- rotture e distacchi di retina

| Pattern | Diametro dello spot (µm) | Spaziatura |
|---|---|---|
| Array | 50 (2x2 o minore) | Da 0,00 Ø a 3,00 Ø |
| | 100 | |
| | 200 | |
| | 400 | Da 0,00 Ø a 1,50 Ø |

Il pattern Array (valore predefinito 20 ms) è selezionabile in una varietà di forme e dimensioni fino a un massimo di 9 spot, compresi gli array di rettangoli e quadrati, le linee verticali e orizzontali fino a 3 spot e uno spot singolo. Anche le impostazioni di diametro e spaziatura dello spot sono regolabili.

Per selezionare la forma e la dimensione del pattern Array, trascinare il dito orizzontalmente, verticalmente o diagonalmente sul pattern o premere uno dei pulsanti di selezione rapida nella parte inferiore della schermata del pattern secondario. Per selezionare l'orientamento del pattern, premere il pulsante <Rotate> (Ruota) in fondo alla schermata.

## *PSLT a 3 file*

| | Pattern primario | Pattern secondario |
|---|---|---|
| **PSLT a 3 file** |  | Non disponibile |

### Uso generale

- Trabeculoplastica

Il pattern PSLT 3 Row (PSLT a 3 file) è selezionabile in vari orientamenti. Per selezionare l'orientamento del pattern, premere il pulsante <Rotate> (Ruota) in fondo alla schermata. La spaziatura del pattern è fissa, ma la curvatura è regolabile.