

Sistema di erogazione per laser a scansione TxCell®

Manuale operativo



Manuale operativo del sistema di erogazione per laser a scansione TxCell®
70375-IT Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tutti i diritti riservati.

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

Indice

1. INTRODUZIONE.....	1
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	1
CONTATTI CON Iridex CORPORATION.....	1
AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	2
2. FUNZIONAMENTO	4
COMPONENTI	4
APPONTAMENTO DELLA CENTRALINA TxCELL	5
INSTALLAZIONE DELL'ADATTATORE TxCELL SSLA	6
SCHERMO TREATMENT [TRATTAMENTO]	11
SCHERMO PATTERN SELECTION [SELEZIONE DELLA FIGURA]	12
REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ DEL RAGGIO DI PUNTAMENTO	15
FIBERCHECK™ AUTOMATIZZATO.....	15
TRATTAMENTO DEI PAZIENTI.....	16
3. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE E INFORMAZIONI CLINICHE	18
USO PREVISTO ED INDICAZIONI PER L'USO	18
CONTROINDICAZIONI.....	19
EFFETTI SFAVOREVOLI O COMPLICAZIONI POTENZIALI	19
AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE	19
SUGGERIMENTI PROCEDURALI	20
BIBLIOGRAFIA CLINICA	23
4. INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI.....	24
PROBLEMI GENERALI	24
ERRORI DEL SISTEMA DI EROGAZIONE PER LASER A SCANSIONE TxCELL	25
5. MANUTENZIONE.....	27
6. SICUREZZA ED OSSERVANZA REGOLAMENTARE	29
PROTEZIONE DEL MEDICO CHIRURGO	29
PROTEZIONE DI TUTTO IL PERSONALE	29
OSSERVANZA DELLA SICUREZZA	30
ETICHETTE.....	30
SIMBOLI (LADDOVE APPLICABILE).....	33
SPECIFICHE DELL'ADATTATORE TxCELL SSLA	34
INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	35

1

Introduzione

Descrizione del prodotto

Il sistema di erogazione per laser a scansione TxCell® permette di usare la tecnologia di scansione figurata, facendo uso dei sistemi laser Iridex disponibili in commercio. Ciò consente l'impiego dei sistemi laser Iridex esistenti per erogare, in aggiunta alle applicazioni standard a spot singolo, un'intera gamma di opzioni di scansione multispot, usando una varietà di lampade a fessura. È destinato ad essere usato da medici qualificati, specializzati nella diagnosi e nel trattamento delle patologie oculari.

Il sistema di erogazione per laser a scansione TxCell consiste nei seguenti componenti:

- Adattatore di scansione TxCell per lampada a fessura (SSLA) che può essere installato sulle stazioni di lavoro laser Iridex, tipo Zeiss o Haag-Streit.
- Una centralina TxCell completa di alimentatore, controller di scansione, circuiteria elettronica di azionamento e collegamenti elettrici. La centralina è accoppiata all'adattatore SSLA.
- I cavi di collegamento dell'adattatore SSLA alla centralina e di quest'ultima alla console laser.

Contatti con Iridex Corporation



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

Telefono: 800 388-4747 (solo negli USA)

+1 650 940-4700

Fax: +1 650 962-0486

Servizio di assistenza tecnica: +1 650 940-4700

800 388-4747 (solo negli USA)

techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20



2514 AP, L'Aia
Paesi Bass

Garanzia ed assistenza tecnica

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

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

NOTA BENE. Questa dichiarazione di garanzia e di assistenza tecnica è soggetta all'esonero ed alle limitazioni dei ricorsi e della responsabilità stabilite dai "Termini e condizioni" di Iridex.



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

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZE

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

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

Non osservare mai direttamente la fonte di luce laser o la luce laser dispersa dalle superfici riflettenti brillanti. Evitare di dirigere il raggio di trattamento verso superfici altamente riflettenti come quelle presentate dagli strumenti chirurgici metallici.

Verificare che tutte le persone presenti in sala operatoria indossino gli appropriati occhiali di protezione contro le radiazioni laser. Non sostituire mai occhiali da vista al posto degli occhiali di protezione.

Quando non si tratta il paziente, porre sempre il laser Iridex in modalità di attesa (Standby), in modo da evitare l'esposizione accidentale ai raggi laser in caso di pressione fortuita del pedale.

Se si usa uno sdoppiatore di raggio, prima di montarlo è necessario installare il filtro ESF fisso adatto alla lunghezza d'onda del caso.

Evitare il trattamento eccessivo del tessuto bersaglio, usando la più bassa intensità efficace di potenza. Fare riferimento alla sezione "Trattamento dei pazienti" del capitolo 2.

Prima di attivare il pedale, accertarsi che la figura copra sola l'area di trattamento desiderata.

Il tempo di reazione può superare il tasso di erogazione di spot di trattamento sia in modalità Ripetizione di spot singolo che in modalità Multispot. Ciò può causare l'erogazione laser dopo il rilascio intenzionale del pedale, prima del completamento della figura.

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

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

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

Non usare il dispositivo di erogazione con alcun sistema laser ad eccezione dei laser Iridex, pena l'annullamento di qualsiasi garanzia e possibili rischi per il paziente, il chirurgo ed i membri dell'équipe.

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

Installare dispositivi di osservazione quali uno sdoppiatore di raggio o un tubo di co-osservazione tra il filtro ESF e gli oculari.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, la presente apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente ad un impianto di alimentazione elettrica con messa a terra protettiva. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)

PRECAUZIONI

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

L'impiego di comandi, regolazioni o procedure diverse da quelle indicate nel presente manuale può causare l'esposizione a radiazioni laser pericolose.

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

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

Maneggiare sempre i cavi di fibra ottica con estrema cura. Non avvolgere il cavo in spire di diametro inferiore a 15 cm.

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

Non toccare l'estremità del connettore per fibra ottica con i polpastrelli, visto che i grassi epiteliali possono inibire la fototrasmissione attraverso la fibra ottica e ridurre la potenza laser erogata.

Non maneggiare alcuna lampada di illuminazione afferrandola per il bulbo in vetro.

2

Funzionamento

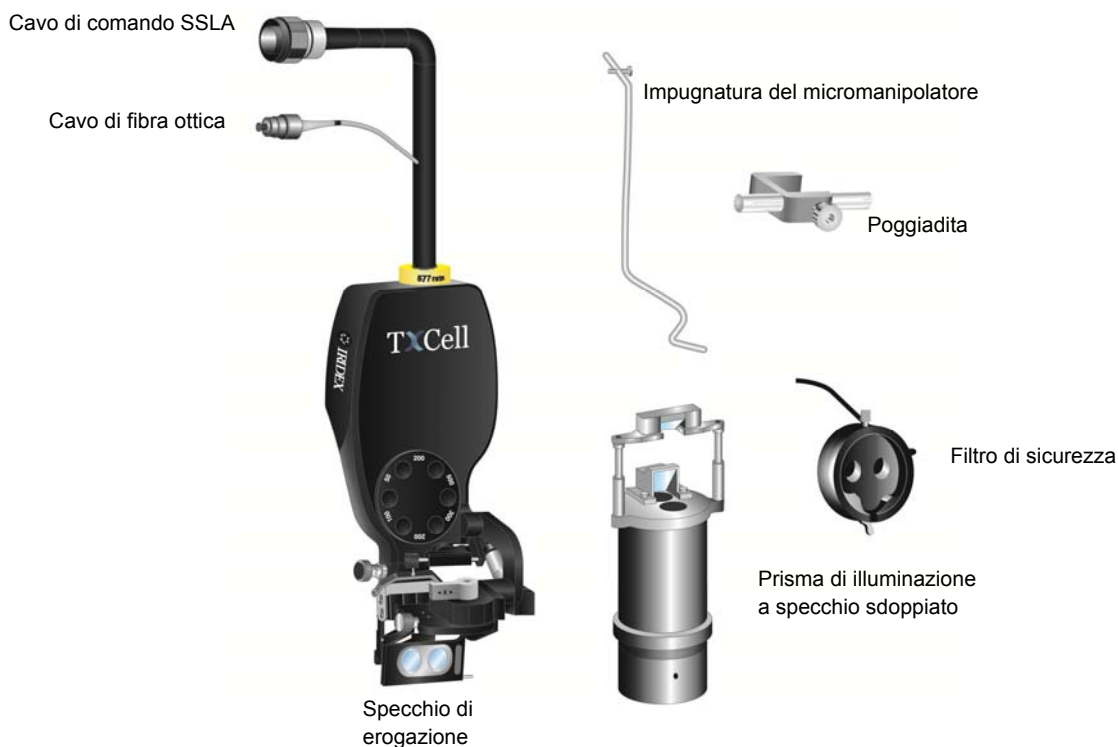
Componenti

Una volta estratto dall'imballaggio il sistema di erogazione per laser a scansione TxCell®, verificare che includa tutti i componenti ordinati.

In aggiunta all'adattatore di scansione TxCell per lampada a fessura (SSLA), alla centralina e al cavo per la centralina, a seconda del modello di lampada in dotazione, si può disporre di filtro oculare di sicurezza ESF, prisma di illuminazione a specchio sdoppiato, poggiadita, micromanipolatore, staffa di montaggio ed attrezzi di installazione. Ispezionare attentamente i componenti prima dell'uso per verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione.

Compatibilità con le lampade a fessura

Modello	Diametro di spot (μm)	Tipi di lampada a fessura	Compatibilità con le consolle
TxCell SSLA	Spot singolo: 50 - 500 Multispot: 100 - 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 e loro equivalenti	IQ 532® / IQ 577®



Tipico adattatore per lampada a fessura e relativi componenti (A seconda del modello)

Componente	Descrizione
Prisma di illuminazione	Proietta luce bianca dalla lampada a fessura senza interferire con l'erogazione laser.
Impugnatura del micromanipolatore	Permette di pilotare il raggio in modo indipendente.
Filtro di sicurezza	Protegge contro la lunghezza d'onda laser riflessa dagli oculari.
Poggiadita	Viene usato assieme al micromanipolatore.
Distanziatore	A seconda delle necessità e del modello di TxCell SSLA.
Staffa di montaggio	A seconda delle necessità e del modello di TxCell SSLA.
Tavolo per lampada a fessura	Sistema diagnostico sul quale si monta l'adattatore TxCell SSLA (componente della stazione di lavoro).
Cavo di fibra ottica	Trasmette l'energia laser
Cavo di comando SSLA	Comunica il diametro di spot, le informazioni sul filtro e sulla scansione alla centralina.
Centralina	Contiene l'alimentatore, il controller dello scanner e i componenti elettrici.
Cavo della centralina	Collega la centralina alla console laser.

Approntamento della centralina TxCell

1. Impilare la console laser sulla centralina (ubicazione preferita, spazio permettendo). Se la centralina proviene dall'esterno e la temperatura è fredda, attendere che raggiunga la temperatura ambiente.
2. Collegare la centralina alla console laser usando l'apposito cavo in dotazione.
3. Collegare la centralina alla presa a muro di rete.



Cavo della centralina

Installazione dell'adattatore TxCell SSLA

1. Bloccare in posizione la lampada a fessura.
2. Spostare lateralmente la torretta di illuminazione.
3. Per l'equivalente di Hagg-Streit: Installare l'eventuale staffa di montaggio o distanziatore.



4. Per l'equivalente di Hagg-Streit: Sbloccare il filtro ESF dalla posizione di conservazione. Collocare lo SLA sul perno del microscopio della lampada a fessura. Serrare la vite a testa zigrinata.



5. Per l'equivalente di Zeiss: Installare il filtro di protezione oculare (ESF) sugli oculari della lampada a fessura, attenendosi alle immagini presenti di seguito (se applicabile).



6. Installare l'eventuale impugnatura del micromanipolatore ed il poggiadita. Serrare le viti a testa zigrinata.



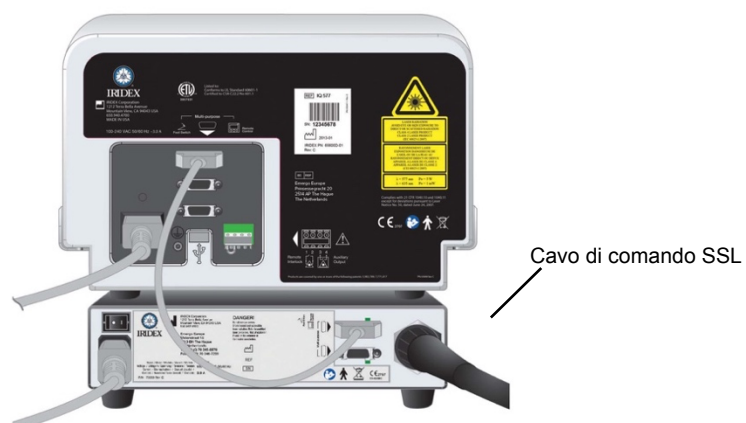
7. Fissare il cavo di fibra ottica sulla lampada a fessura usando i nastri Velcro in dotazione e mantenendo un diametro minimo d'ansa del cavo pari a 15 cm.



8. Collegare il cavo di fibra ottica alla consolle laser.



9. Inserire la spina del cavo di comando SSLA nella presa della centralina TxCell. Il connettore si allinea solo in una direzione. Spingerlo e farlo ruotare in senso orario finché non risulta ben saldo.

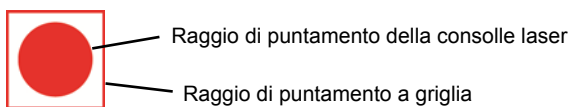


Verifica dell'allineamento dei raggi di puntamento

1. Mettere sotto tensione la centralina TxCell premendone l'interruttore posteriore di alimentazione. Tale interruttore può rimanere inserito.
2. Ruotare la chiavetta della consolle laser in posizione *ON*. Attendere per circa 40 secondi che appaia il pulsante Pattern [Figura].
3. Selezionare sull'adattatore SSLA il diametro di spot da 500 micron.



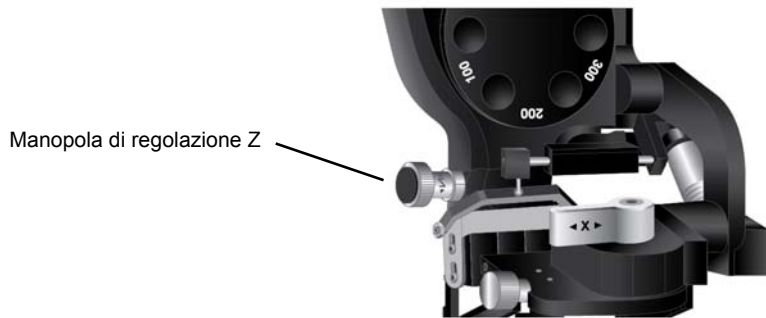
4. Installare l'asta di messa a fuoco sulla lampada a fessura o predisporre un foglio di carta sul poggiafronte, da usarsi come bersaglio. Premere il pulsante Pattern [Figura] e guardare attraverso la lampada a fessura per confermare l'allineamento dei raggi di puntamento. A questo fine, verificare visivamente che il cerchio proiettato sia ben centrato nel quadrato. Sia il cerchio che il quadrato lampeggiano. Se il cerchio fuoriesce dal quadrato, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.



5. Se il cerchio ed il quadrato sono allineati, premere *OK*.

Verifica della messa a fuoco

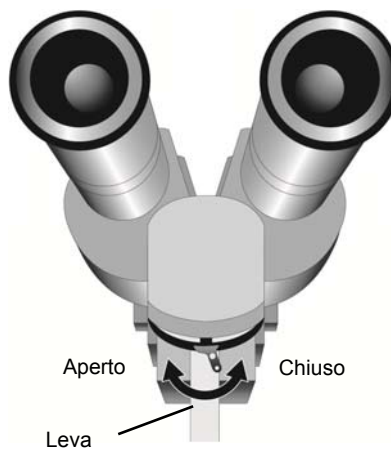
1. Regolare gli oculari della lampada a fessura in funzione dell'appropriata impostazione diottrica.
2. Accendere il laser Iridex per vedere il raggio di puntamento.
3. In modalità Spot singolo, usare le regolazioni X ed Y per centrare il raggio di puntamento nella fessura di illuminazione.
4. In modalità Spot singolo, usare la manopola di regolazione Z per ottenere una messa a fuoco di precisione.
5. Attivare una figura sull'apposito schermo di selezione Pattern Selection [Selezione della figura] ed accertarsi che la griglia bersaglio sia a fuoco. Se la griglia non è a fuoco o appare incompleta, fare riferimento al capitolo 4, "Individuazione dei guasti".



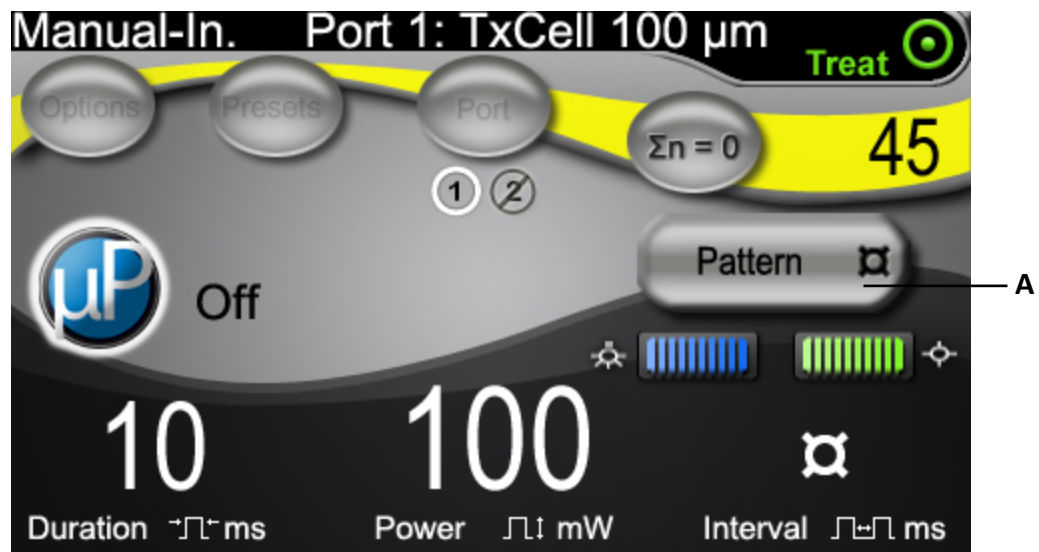
Impostare il filtro ESF a due posizioni

1. Spostare la leva nella posizione chiusa per osservare attraverso il filtro oculare di sicurezza ed abilitare il trattamento laser.
2. Spostare la leva in posizione aperta per rendere perfettamente visibile l'area bersaglio, senza essere ostacolati dal filtro ESF.

NOTA BENE. A titolo cautelativo, è impossibile porre il laser in modalità Treat [Trattamento] con il filtro oculare aperto.

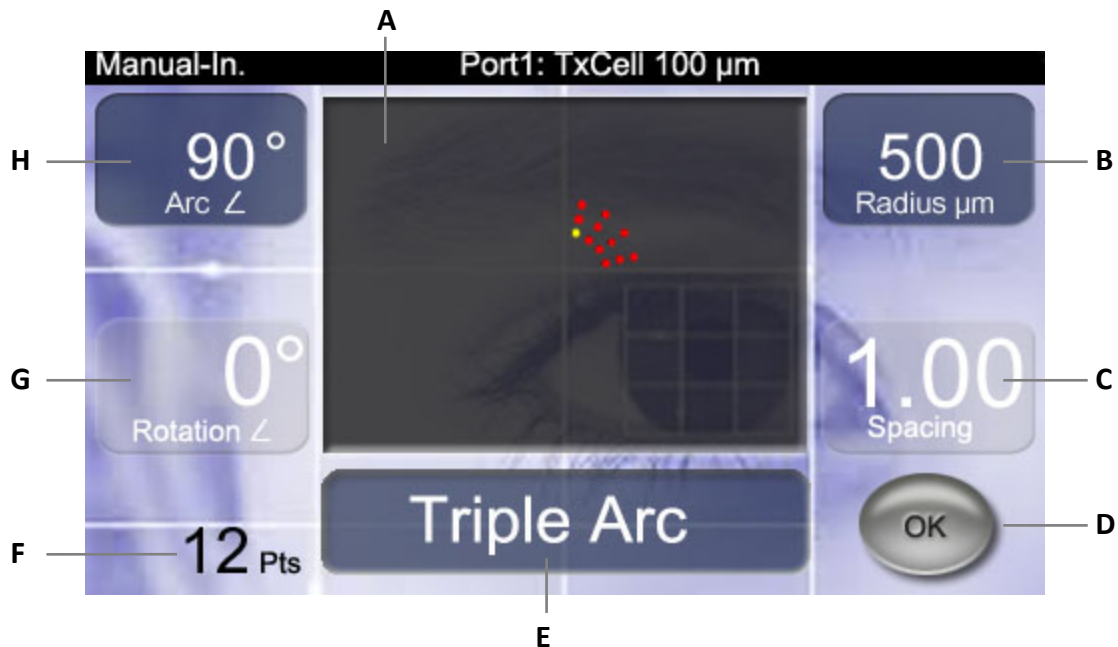




Schermo Treatment [Trattamento]


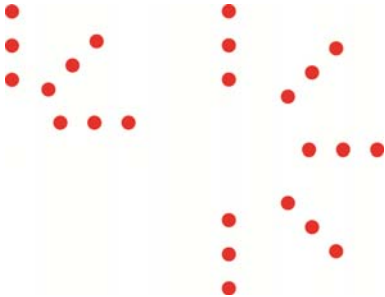


- A Pulsante di accesso allo schermo Pattern Selection [Selezione della figura] per applicazioni multispot.

Schermo Pattern Selection [Selezione della figura]



A	Visualizza la figura selezionata.
B	<p>La manopola destra di comando seleziona Radius [Raggio] in micron (solo con Triple Arc [Triplo arco] e Circle [Circolo]). Il raggio corrisponde alla distanza dall'origine al bordo interno dello spot di trattamento più vicino. varia a seconda del diametro di spot selezionato per il trattamento. Per esempio una figura con uno spot da 100 micron avrà un raggio minimo di 500 micron. Esempi:</p> 
C	<p>La manopola destra di comando seleziona Spacing [Spaziatura] tra spot (solo con Grid [Griglia], Triple Arc [Triplo arco] e Circle [Circolo]). La spaziatura è la distanza intercorrente tra i bordi interni di un paio di spot. È espressa in diametri di spot, da 0,0 a 3,0 per incrementi di 0,25 diametri. Per esempio, una figura con un diametro di spot di 100 micron ed una spaziatura di 1,00 avrà spot distanziati 100 micron uno dall'altro. Esempi:</p> 
D	Conferma la selezione della scansione figurata e riporta allo schermo Treatment [Trattamento].
E	La manopola centrale di comando seleziona il tipo di figura: Grid [Griglia] 2x2, Grid [Griglia] 3x3, Grid [Griglia] 4x4, Grid [Griglia] 5x5, Grid [Griglia] 6x6, Grid [Griglia] 7x7, Triple Arc [Triplo arco] e Circle [Circolo].
F	Visualizza il numero totale di spot laser della figura selezionata.

<p>G</p>	<p>La manopola sinistra regola la Rotation [Rotazione] della figura (solo con Grid [Griglia] e Triple Arc [Triplo arco]). Esempi:</p> 
<p>H</p>	<p>La manopola di sinistra permette di aumentare o diminuire l'angolo di Arc [Arco] della figura (da 45° min. a 360° max, per incrementi di 45°). Esempi:</p> 

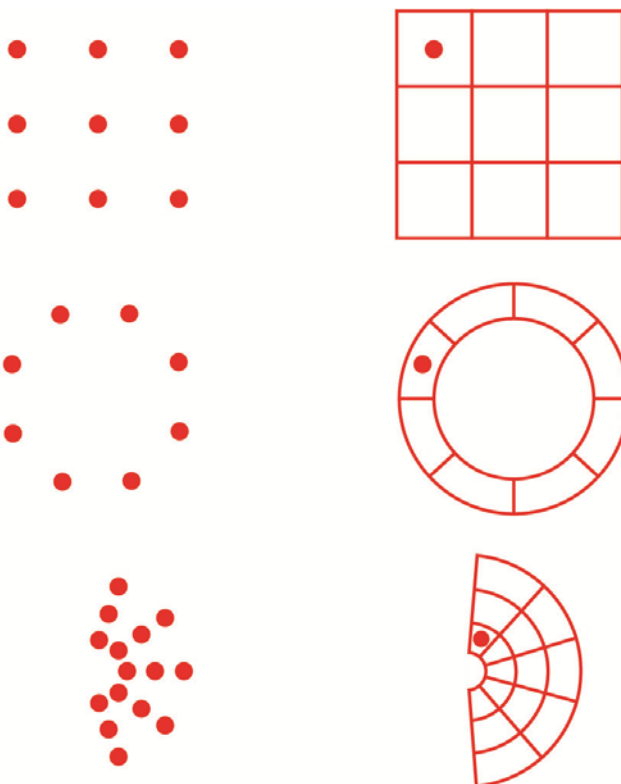
NOTA BENE. *Non è consentito selezionare figure eccedenti la misura massima della retina o il numero di spot. Per esempio, con una griglia 7x7 Grid ed un diametro di spot di 500 micron, non sono disponibili spaziature superiori a 2,25.*

Esempi di griglia bersaglio

Ciascuna figura produce una griglia bersaglio laser visualizzata attraverso la lampada a fessura. La griglia bersaglio proiettata presenta uno spot centrato in una cella. Tale spot identifica il diametro del raggio di trattamento e la cella da cui comincia la scansione della figura a spot multipli. Lo spot è illuminato di continuo in modalità CW e lampeggia in modalità MicroPulse.

In modalità CW, la griglia bersaglio viene visualizzata prima e dopo il completamento di ciascun trattamento figurato, vale a dire quando il pedale viene premuto, la griglia bersaglio scompare, inizia il trattamento figurato e poi ricompare una volta completato.

In modalità MicroPulse, la griglia bersaglio viene sempre visualizzata durante il trattamento.



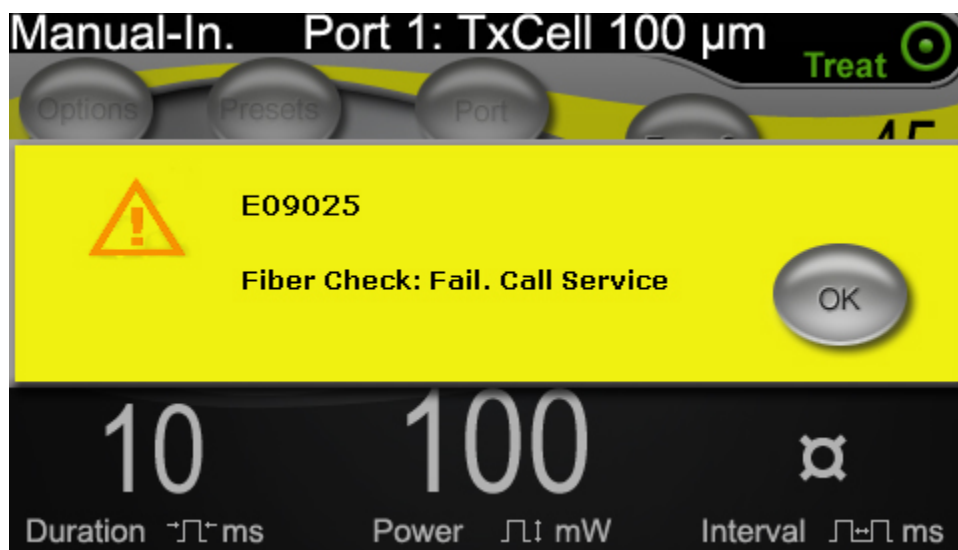
Regolazione dell'intensità del raggio di puntamento



A	Intensità della griglia bersaglio e del raggio di puntamento in modalità Scansione figurata.
B	Intensità del raggio di puntamento in modalità Spot singolo.

FiberCheck™ automatizzato

FiberCheck è un test automatizzato per determinare l'integrità della fibra ottica. Se la fibra deve essere sostituita, sarà visualizzato il seguente messaggio: "Fiber Check:Fail. Call Service." [Verifica fibra ottica: non superata. Richiedi assistenza]. Tale messaggio non impedisce di continuare a utilizzare il dispositivo.



Trattamento dei pazienti

PRIMA DEL TRATTAMENTO, INTRAPRENDERE I SEGUENTI PASSI:

- Verificare che il filtro di protezione oculare sia ben installato.
- Accertarsi che i componenti laser ed i dispositivi di erogazione siano collegati bene.
- Affiggere il cartello di avvertimento all'esterno della porta della sala operatoria.

NOTA BENE. Per importanti informazioni sugli occhiali di protezione contro le radiazioni laser e sui filtri di protezione oculare, fare riferimento al capitolo 6, "Sicurezza ed osservanza regolamentare" ed ai manuali del dispositivo di erogazione.

PER TRATTARE UN PAZIENTE:

1. Mettere sotto tensione la centralina TxCell premendone l'interruttore posteriore di alimentazione.
2. Mettere sotto tensione i laser.
3. Azzerare il contaimpulsi.
4. Mettere in posizione il paziente.
5. Selezionare una lente a contatto appropriata al trattamento laser. Esercitare cautela durante l'intervento in modalità Multispot con una lente a contatto multispecchio. Contenere la figura entro il perimetro dello specchio e, prima di eseguire il trattamento laser, accertarsi di visualizzare completamente sia la figura che l'area da trattare.
6. Accertarsi che tutti gli astanti indossino gli appropriati occhiali di protezione contro le radiazioni laser.
7. Selezionare la modalità Treat [Trattamento].
8. Usare la più bassa impostazione utile dell'intensità del raggio di puntamento.
9. Dirigere il raggio di puntamento o la griglia bersaglio sul sito di trattamento.
10. Confermare la messa a fuoco o regolare il dispositivo di erogazione, se applicabile.
11. Per calibrare la potenza laser, eseguire una esposizione di prova a spot singolo prima di avviare il trattamento. In caso di risposte cliniche dubbie, cominciare sempre con impostazioni prudenti, aumentando la potenza laser e/o la durata per piccoli incrementi.
 - a. Prima di eseguire la calibrazione, verificare che la modalità Ripetizione sia disattivata.
12. Selezionare i parametri finali di trattamento laser, compresa l'eventuale modalità Multispot o Ripetizione.
 - a. La modalità Ripetizione è disponibile solo con il funzionamento a spot singolo. L'intervallo minimo di ripetizione dello spot singolo è di 10 ms.
 - b. La modalità Multispot è disponibile con diametri di spot pari o superiori a 100 μm . In modalità Multispot sussiste un intervallo minimo di 2 ms tra l'erogazione di due spot successivi.
13. Premere il pedale per iniziare il trattamento. Il rilascio del pedale in qualsiasi momento interrompe immediatamente l'erogazione del laser di trattamento, anche in caso di figura incompleta.
 - a. Una sola attivazione del pedale causa l'erogazione di una figura a spot multipli, purché il pedale rimanga premuto per la durata dell'intera scansione figurata.

PER CONCLUDERE IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE:

1. Selezionare la modalità Standby [Attesa].
2. Registrare il numero di esposizioni e gli altri parametri di trattamento.
3. Mettere fuori tensione il laser e rimuovere la chiave. Tale interruttore può rimanere inserito.

4. Raccogliere gli occhiali di sicurezza.
5. Rimuovere l'eventuale cartello di avvertimento dalla porta della sala operatoria.
6. Scollegare i dispositivi di erogazione.
7. Se è stata usata una lente a contatto, trattare la lente in conformità alle istruzioni del fabbricante.

3

Trattamento del paziente e informazioni cliniche

Questo capitolo descrive l'uso del sistema di erogazione per laser a scansione TxCell ai fini del trattamento delle patologie oculari, fornendo indicazioni e controindicazioni specifiche, oltre che consigli procedurali ed una bibliografia clinica. Queste informazioni non pretendono di essere esaustive né di sostituirsi alla formazione o all'esperienza del chirurgo.

Uso previsto ed indicazioni per l'uso

Quando è collegato ad una consolle laser IQ 532* (532 nm) o IQ 577* (577 nm) della serie Iridex di sistemi laser IQ ed usato per erogare energia laser in modalità CW-Pulse, MicroPulse o LongPulse, il sistema di erogazione per laser a scansione TxCell è destinato ad essere usato da oftalmologi specializzati ai fini del trattamento delle patologie oculari interessanti i segmenti anteriore e posteriore dell'occhio.

532 nm

Questa lunghezza d'onda è indicata per la fotocoagulazione laser della retina, la trabeculoplastica laser, l'iridotomia e l'iridoplastica, comprese:

La fotocoagulazione retinica RPC ai fini del trattamento delle seguenti patologie:

Retinopatia diabetica, comprendente:

Retinopatia non proliferante

Edema maculare

Retinopatia proliferante

Lacerazioni e distacchi della retina

Degenerazione a lattice

Degenerazione maculare senile (AMD) con neovascolarizzazione coroidale (CNV)

Neovascolarizzazione sottoretinica (coroidale)

Occlusione della vena retinica centrale e delle sue ramificazioni

La trabeculoplastica laser ai fini del trattamento della seguente patologia:

Glaucoma primario ad angolo aperto

L'iridotomia e l'iridoplastica laser ai fini del trattamento della seguente patologia:

Glaucoma ad angolo ristretto

577 nm

Questa lunghezza d'onda è indicata per l'uso nella fotocoagulazione dei segmenti sia anteriore che posteriore, comprese:

La fotocoagulazione retinica, la fotocoagulazione panretinica delle anomalie vascolari e strutturali della retina e della coroide, comprese:

- Retinopatia diabetica proliferativa e non proliferativa
- Neovascolarizzazione coroidea
- Occlusione delle ramificazioni della vena retinica
- Degenerazione maculare senile (AMD) con neovascolarizzazione coroidale (CNV)
- Lacerazioni e distacchi della retina

La trabeculoplastica laser ai fini del trattamento della seguente patologia:

- Glaucoma primario ad angolo aperto

L'iridotomia e l'iridoplastica laser ai fini del trattamento della seguente patologia:

- Glaucoma ad angolo ristretto

Controindicazioni

- Qualsiasi situazione nella quale sia impossibile visualizzare o stabilizzare adeguatamente il tessuto bersaglio.
- Non trattare pazienti albinici privi di pigmentazione.

Effetti sfavorevoli o complicazioni potenziali

- Sono specifici della fotocoagulazione retinica: ustioni foveali fortuite, neovascolarizzazione coroidale, scotomi paracentrali, aumento transitorio dell'edema/diminuzione transitoria del visus, fibrosi sottoretinica, espansione della cicatrice da fotocoagulazione, rottura della membrana di Bruch, distacco coroidale, distacco essudativo della retina, anomalie pupillari causate dal danneggiamento dei nervi ciliari e neurite ottica da trattamento, direttamente interessante il disco ottico o adiacente ad esso.
- Sono specifici dell'iridotomia o dell'iridoplastica laser: ustioni/opacità fortuite della cornea o del cristallino, irite; atrofia iridea, sanguinamento, sintomi visivi, di PEO e, raramente, il distacco della retina.
- Sono specifici della trabeculoplastica laser: picchi di PEO e scissione dell'epitelio corneale.

Avvertenze e precauzioni specifiche

È essenziale che il chirurgo e lo staff vengano addestrati in tutti gli aspetti di questo procedimento. I chirurghi dovrebbero ottenere istruzioni particolareggiate per l'uso appropriato di questo sistema laser prima di eseguire alcun procedimento chirurgico.

Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento al capitolo 1, "Introduzione". Per ulteriori informazioni cliniche, vedere la "Bibliografia clinica" alla fine di questo capitolo.

Usare una protezione oculare adeguata alla lunghezza d'onda specifica del laser in uso (532 nm o 577 nm).

La modalità Multispot è destinata esclusivamente alla fotocoagulazione retinica.

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.

Esercitare cautela al momento di impostare i parametri degli spot multipli (durata di impulso e numero di spot per figura) prima di erogare impulsi laser CW nella macula. Con l'allungarsi dei tempi di completamento della griglia aumenta il rischio di trattare bersagli fortuiti a seguito del possibile movimento del paziente.

Suggerimenti procedurali

IMPORTANTI ELEMENTI DI QUALSIASI PROCEDIMENTO DI FOTOCOAGULAZIONE LASER

La fotocoagulazione oftalmica laser ha alle spalle decenni di successi, conseguendo esiti clinici significativi, duraturi e benefici ai pazienti. Per ottenere i migliori risultati clinici è comunque importante considerare i vari comandi e le diverse regolazioni dell'hardware, il modo in cui interagiscono tra loro e le esigenze di ciascun paziente. Tali considerazioni comprendono quanto segue:

- **Diametro di spot**
Il diametro di spot sul bersaglio dipende da vari parametri, comprendenti la selezione del diametro di spot e la scelta delle lenti di erogazione laser eseguite dal chirurgo, la potenza refrattiva del paziente e la buona messa a fuoco del raggio di puntamento laser sul bersaglio.
- **Potenza laser**
In caso di risposte tessutali dubbie, cominciare sempre con una bassa impostazione della potenza, aumentandola man mano finché non si conseguono risultati clinici soddisfacenti.
- **Potenza, diametro di spot e densità della potenza**
La densità della potenza è il rapporto tra potenza laser ed area dello spot. La risposta tessutale alla luce laser di una data lunghezza d'onda è pesantemente determinata dalla densità. Per aumentare la densità della potenza, bisogna aumentare la potenza laser o diminuire il diametro di spot. Poiché la densità della potenza varia con il variare del diametro di spot al quadrato, questo parametro è un fattore particolarmente sensibile.
- **Raggi laser rossi di puntamento e di trattamento**
In modalità Spot singolo, accertarsi sempre che il raggio di puntamento sia bene a fuoco sul bersaglio desiderato, sia prima sia durante l'erogazione laser. Gli spot sfuocati hanno densità meno uniformi di potenza sul bersaglio e possono produrre risultati clinicamente insoddisfacenti.
In modalità Multispot, accertarsi sempre che la griglia bersaglio sia nettamente a fuoco prima dell'erogazione laser, pena il conseguimento di risultati clinici insoddisfacenti.
- **Durata dell'esposizione, flusso termico e spaziatura tra spot**
Quando viene assorbita da cromofori oculari quali la melanina e l'emoglobina, l'energia laser si converte in energia cinetica (calore). Tale calore fluisce dal tessuto più caldo al tessuto circostante più fresco. La conduzione del calore in tutte le direzioni, lontano dal tessuto direttamente irradiato, comincia con l'inizio dell'esposizione laser, continua durante tutta l'erogazione e prosegue persino dopo la sua cessazione, finché non viene ristabilito l'equilibrio termico. Di conseguenza, durate di esposizione più lunghe sono associate a maggiori distanze di conduzione, mentre le esposizioni più brevi inducono la conduzione del calore su distanze inferiori. Pertanto, quando si erogano impulsi di breve durata in modalità CW-Pulse¹³, è clinicamente vantaggioso ridurre la spaziatura tra spot adiacenti. La spaziatura può essere ridotta ulteriormente in modalità MicroPulse.¹²

- Modalità MicroPulse e confinamento termico

La modalità MicroPulse è un metodo di erogazione laser che coadiuva il confinamento degli effetti termici ai tessuti bersaglio specifici, riducendo la conduzione del calore durante il trattamento laser. Questo risultato viene conseguito erogando automaticamente l'energia laser sotto forma di treno di impulsi brevi, invece che come un'unica esposizione continua di maggiore durata come nel caso dell'erogazione laser in modalità CW-Pulse. Contrariamente ai sistemi laser ad "energia costante", la riduzione della durata di esposizione in modalità MicroPulse non aumenta la potenza di picco. La modalità MicroPulse può essere descritta come la suddivisione di un impulso CW-Pulse in una serie di segmenti più corti, grazie all'introduzione di brevi periodi di non erogazione. Gli intervalli di inattività tra ciascuna applicazione sequenziale MicroPulse permettono al tessuto di raffreddarsi, riducendo gli effetti termici collaterali sul tessuto circostante. La modalità MicroPulse può produrre lesioni laser più piccole e lievi.

- Ciclo operativo MicroPulse

Le impostazioni tipiche di trattamento MicroPulse erogano 500 applicazioni MicroPulse al secondo. 500 Hz definiscono un periodo di 2 millisecondi (ms), pari alla somma del tempo *ON+OFF* del laser.

Esempi di ciclo operativo MicroPulse:

5% del ciclo operativo = 0,1 ms *ON* + 1,9 ms *OFF*.

10% del ciclo operativo = 0,2 ms *ON* + 1,8 ms *OFF*.

15% del ciclo operativo = 0,3 ms *ON* + 1,7 ms *OFF*.

Di contrasto, l'esposizione ad un impulso ininterrotto Continuous Wave (CW) ha un ciclo operativo pari al 100%.

- Spaziatura tra gli spot e ciclo operativo

Le applicazioni MicroPulse, specie quelle erogate a cicli operativi più bassi, producono una diffusione termica inferiore. Per influire su un volume sufficiente di tessuto bersaglio e conseguire uno specifico effetto terapeutico, le applicazioni laser MicroPulse devono essere spaziate ad intervalli più ravvicinati o essere contigue (spaziatura 0).¹²

- Sensibilità dei pazienti alla fotocoagulazione

Alcuni pazienti provano un livello più elevato di sensazioni o dolore durante la fotocoagulazione. Spesso è possibile aumentare significativamente il comfort del paziente usando in modo appropriato i parametri di trattamento di cui sotto e tenendo conto delle seguenti considerazioni:

- Impulsi più brevi (< 50 ms)
- Diametri di spot ridotti
- Impulsi di energia più bassa
- Endpoint di lesione laser meno pronunciati

Inoltre, la retina periferica è più sottile e sensibile della retina posteriore. Pertanto, il trattamento della retina periferica può richiedere la modifica dei parametri di trattamento laser.

Impostazioni laser

Il medico ha la responsabilità di determinare i parametri di trattamento appropriati a ciascun paziente. Le informazioni presentate nella tabella successiva si propongono semplicemente di fungere da guida alle impostazioni di trattamento, senza pretendere alcuna valenza prescrittiva per una data condizione. Le esigenze operatorie di ciascun paziente devono essere valutate caso per caso, in base all'indicazione specifica, al sito di trattamento ed alle caratteristiche proprie di un dato paziente. In caso di risposte cliniche dubbie, cominciare sempre con impostazioni prudenti, aumentando la potenza laser e/o la durata per piccoli incrementi. La buona erogazione laser in modalità CW and MicroPulse viene verificata dai controlli interni di monitoraggio della potenza, predisposti nelle rispettive consolle laser.

PARAMETRI TIPICI DI TRATTAMENTO LASER DA 532 NM AI FINI DELLA FOTOCOAGULAZIONE OCULARE

(La modalità Multispot è disponibile con diametri di spot pari o superiori a 100 µm).

Trattamento ad onda continua da 532 nm			
Trattamento	Diametro di spot sul bersaglio (µm)	Potenza (mW)	Durata dell'esposizione (ms)
Fotocoagulazione retinica	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Trabeculoplastica	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Iridotomia	50 – 200	500 – 2000	100 – 300

Trattamento MicroPulse da 532 nm*				
Trattamento	Diametro di spot sul bersaglio (µm)	Potenza (mW)	Ciclo operativo (500 Hz)	Durata dell'esposizione (ms)
Fotocoagulazione retinica	50 – 1000	100 – 2000	2,5% – 25%	10 – 1000
Trabeculoplastica	100 – 500	500 – 2000	2,5% – 25%	100 – 500

PARAMETRI TIPICI DI TRATTAMENTO LASER DA 577 NM AI FINI DELLA FOTOCOAGULAZIONE OCULARE

(La modalità Multispot è disponibile con diametri di spot pari o superiori a 100 µm).

Trattamento ad onda continua da 577 nm			
Trattamento	Diametro di spot sul bersaglio (µm)	Potenza (mW)	Durata dell'esposizione (ms)
Fotocoagulazione retinica	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Trabeculoplastica	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Iridotomia	50 – 200	200 – 2000	100 – 300

Trattamento MicroPulse da 577 nm*				
Trattamento	Diametro di spot sul bersaglio (µm)	Potenza (mW)	Ciclo operativo (500 Hz)	Durata dell'esposizione (ms)
Fotocoagulazione retinica	50 – 1000	100 – 2000	2,5% – 25%	10 – 1000
Trabeculoplastica	100 – 500	500 – 2000	2,5% – 25%	100 – 500

* La modalità MicroPulse può produrre lesioni laser più piccole e lievi.

Bibliografia clinica

1. [Autori non citati] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelow AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Individuazione dei guasti

Problemi generali

Problema	Misure correttive
I display non si illuminano.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la chiave sia nella posizione <i>ON</i>.• Controllare il buon collegamento dei componenti.• Verificare che la presa di rete sia alimentata.• Ispezionare i fusibili. <p>Se la mancata visualizzazione persiste, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.</p>
Il raggio di puntamento è inadeguato o assente.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il buon collegamento del dispositivo di erogazione.• Controllare che la consolle sia in modalità Treat [Trattamento].• Far ruotare a fine corsa in senso orario il comando dell'intensità del raggio di puntamento.• Accertarsi che il connettore per fibra ottica non sia danneggiato.• Se possibile, collegare un altro dispositivo di erogazione Iridex e porre la consolle in modalità Treat [Trattamento]. <p>Se il raggio di puntamento continua a essere invisibile, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.</p>
Non viene erogato il raggio di trattamento.	<ul style="list-style-type: none">• Accertarsi che non sia stato attivato il bloccaggio remoto.• Verificare la presenza del raggio di puntamento.• Verificare che il filtro di protezione oculare sia in posizione chiusa. <p>Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.</p>
Il pulsante Pattern Selection (Selezione della figura) non è visibile sullo schermo Treatment [Trattamento].	<ul style="list-style-type: none">• Spegnerne la consolle laser.• Accendere la centralina.• Accendere la consolle laser.• Attendere 40 secondi. <p>Se il pulsante Pattern Selection [Selezione della figura] non appare sul display, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.</p>
La griglia bersaglio è sfuocata, inadeguata o parziale.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il buon collegamento del dispositivo di erogazione.• Accertarsi che il connettore per fibra ottica non sia danneggiato.• Verificare la buona impostazione diottrica degli oculari.• Impostare al massimo l'intensità del raggio di puntamento della griglia bersaglio.• Impostare l'illuminazione della fessura sull'intensità più bassa che risulti confortevole e permetta una vista clinica completa dell'area bersaglio.• Usare la manopola di regolazione Z per garantire che la griglia bersaglio sia bene a fuoco.• Se appare una griglia bersaglio parziale, verificare che il prisma di illuminazione a specchio doppio non ostacoli il raggio di puntamento. Usare le manopole di regolazione X ed Y per centrare il raggio di puntamento. <p>Se la griglia bersaglio continua ad essere sfuocata, inadeguata o parziale, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.</p>

Errori del sistema di erogazione per laser a scansione TxCell

Si consiglia di annotare il codice di errore e di rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica IRIDEX.

Display	Tipo di errore	Descrizione
E09001 Scanner checksum error	Richiedi assistenza	Errore di checksum del software dello scanner.
E09002 Scanner incompatible version	Richiedi assistenza	Il laser IQ è incompatibile con lo scanner.
E09003 Serial number mismatch	Avvertenza	Il numero di serie della centralina non corrisponde a quello della testina dello scanner. La discrepanza impedisce all'utente di attivare la modalità Treat [Trattamento].
E09005 Interlock board not found	Nessun errore visualizzato sullo schermo	La scheda di interbloccaggio è irreperibile. L'errore di solito è causato dal mancato collegamento della scheda di interbloccaggio con il PC incorporato. Lo scanner indica l'errore emettendo cinque (5) segnali acustici (bip).
E09006 Scanner head not connected	Avvertenza	La testina dello scanner è irreperibile. Di solito, questo errore dipende dal mancato collegamento del connettore tondo posteriore.
E09008 Fan1 speed out of range	Avvertenza	La velocità della ventola è fuori gamma. L'utente può continuare comunque ad usare il sistema di scansione.
E09009 Fan2 speed out of range	Avvertenza	La velocità della ventola del telaio è fuori gamma. L'utente può continuare comunque ad usare il sistema di scansione.
E09010 Fan3 speed out of range	Avvertenza	La velocità della ventola del telaio è fuori gamma. L'utente può continuare comunque ad usare il sistema di scansione.
E09011 +12V power supply out of range	Richiedi assistenza	L'alimentazione a +12 V è fuori gamma.
E09012 +5V power supply out of range	Richiedi assistenza	L'alimentazione a +5 V è fuori gamma.
E09013 +3.3V power supply out of range	Richiedi assistenza	L'alimentazione a +3,3 V è fuori gamma.
E09014 -5V power supply out of range	Richiedi assistenza	L'alimentazione a -5 V è fuori gamma.
E09015 Invalid temperature readings	Richiedi assistenza	Guasto del sensore della temperatura del driver. Può dipendere dallo scollegamento o dal guasto di un termistore del driver.
E09016 Invalid temperature readings	Richiedi assistenza	Guasto del sensore della temperatura del telaio. Di solito dipende dallo scollegamento o dal guasto di un termistore del driver.
E09017 Heatsink temperature exceeded	Avvertenza	È stata superata la temperatura di esercizio del driver. L'utente può continuare ad usare il sistema di scansione non appena la temperatura cala, rientrando nuovamente nella gamma valida di esercizio.
E09018 Chassis temperature exceeded	Avvertenza	È stata superata la temperatura di esercizio del telaio. L'utente può continuare ad usare il sistema di scansione non appena la temperatura cala, rientrando nuovamente nella gamma valida di esercizio.

Display	Tipo di errore	Descrizione
E09019 Scanner paused	Avvertenza	Lo scanner è in pausa. Il messaggio viene visualizzato dopo 5 minuti di inattività.
E09021 SLA not calibrated	Richiedi assistenza	Lo SLA PCBA non è calibrato.
E09022 Laser console version too old	Nessun errore visualizzato sullo schermo	La versione della consolle laser è troppo vecchia per supportare lo scanner. Lo scanner indica l'errore emettendo tre (3) segnali acustici (bip).
E09023 Laser console not found	Nessun errore visualizzato sullo schermo	La consolle laser è irreperibile (ossia, non è collegata allo scanner). Lo scanner indica l'errore emettendo quattro (4) segnali acustici (bip).
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service	Richiedi assistenza	L'integrità della fibra ottica potrebbe essere stata compromessa.
E09500 Scanner controller not found	Richiedi assistenza	L'hardware dello scanner è irreperibile. L'errore può essere causato dallo scollegamento di un cavo interno o da un guasto dell'hardware.
E09501 Mirror motion error	Avvertenza	Gli specchi dello scanner si sono spostati durante il trattamento e la scansione figurata corrente è stata interrotta prima del completamento. L'utente è in grado di avviare un nuovo trattamento.
E09502 Laser did not fire	Avvertenza	Il laser IQ non ha erogato il raggio di trattamento al momento richiesto e la scansione figurata corrente è stata interrotta prima del completamento. L'utente è in grado di avviare un nuovo trattamento.
E09503 Scanner needs calibration	Richiedi assistenza	Lo scanner non è calibrato o la calibrazione è alterata.
E09505 Scanner static self-test error	Richiedi assistenza	L'autoverifica all'accensione (POST o power-on self-test) di non movimento dello scanner non è riuscita (ossia, la circuiteria ha rilevato che lo scanner si stava muovendo mentre era in realtà fermo).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H	Richiedi assistenza	L'autoverifica POST del movimento lungo l'asse X dello scanner non è riuscita. Il segnale in posizione (AT o At) è sempre alto (H o High).
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H	Richiedi assistenza	L'autoverifica POST del movimento lungo l'asse Y dello scanner non è riuscita. Il segnale in posizione (AT) è sempre alto (H).
E09510 Scanner unexpectedly stopped	Avvertenza	Lo scanner si è arrestato in modo imprevisto durante la scansione di una figura.
E09512 Scanner busy POST error	Avvertenza	Lo scanner è risultato occupato mentre doveva essere inattivo.
E09513 Scanner idle POST error	Avvertenza	Lo scanner è risultato inattivo mentre doveva essere occupato.
E09514 Scanner driver fault	Avvertenza	È stato riscontrato un segnale di errore del driver Cambridge lungo l'asse X o Y.

5

Manutenzione

PER PROVVEDERE ALLA CURA DI ROUTINE:

- Non piegare in modo eccessivo né inginocchiare il cavo di fibra ottica.
- Quando è collegato al laser, verificare che il cavo di fibra ottica sia lontano dalle zone ad elevata percorrenza.
- Evitare le impronte digitali sui componenti ottici.
- Mantenere l'adattatore SSLA collegato alla lampada a fessura, salvo che non sia necessario trasportarlo o montare un dispositivo di erogazione diverso.
- Quando non si usa la lampada a fessura, coprirla con l'apposita cuffia per proteggerla dalla polvere e conservare tutti gli accessori in appositi contenitori.

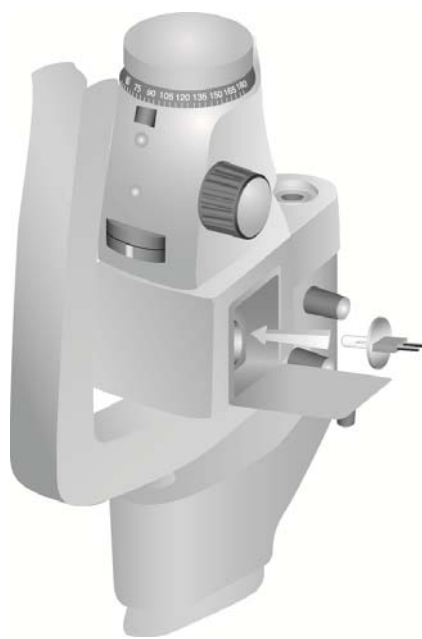
PULIZIA DELLE SUPERFICI ESTERNE:

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

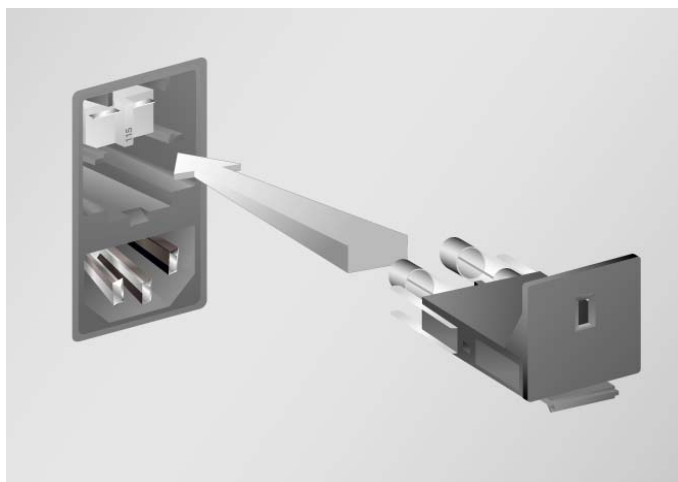
SOSTITUZIONE DELLA LAMPADINA DELLA LAMPADA A FESSURA:

Fare riferimento al manuale della lampada a fessura per istruzioni particolareggiate sulla sostituzione della lampadina. Sostituire sempre una lampadina bruciata con una nuova dello stesso tipo.

PER SOSTITUIRE LA LAMPADINA DI ILLUMINAZIONE DELLA LAMPADA A FESSURA:



PER CONTROLLARE E CAMBIARE I FUSIBILI DELLA LAMPADA A FESSURA:



6

Sicurezza ed osservanza regolamentare

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

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

PRECAUZIONI. *I cambiamenti e le modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono annullare l'autorità dell'utente di operare le attrezzature.*

Protezione del medico chirurgo

I filtri di protezione oculare proteggono il chirurgo contro la luce laser riflessa o diffusa. Filtri integrali di protezione oculare sono installati permanentemente nell'adattatore per lampada a fessura, nel LIO, nell'adattatore EasyFit, nella stazione di lavoro integrata IRIDEX per lampada a fessura, nella stazione di lavoro integrata SL130 per lampada a fessura e nell'adattatore di scansione TxCell per lampada a fessura. Tutti i filtri di protezione oculare hanno una densità ottica (DO) alla lunghezza d'onda laser sufficiente da permettere la visualizzazione a lungo termine della luce laser diffusa a livelli di classe I.

Protezione di tutto il personale

Il responsabile della sicurezza laser deve determinare l'esigenza di occhiali di protezione contro le radiazioni laser in base alla massima esposizione permessa (MPE o Maximum Permissible Exposure); all'area nominale di pericolo oculare (NOHA o Nominal Ocular Hazard Area); alla distanza nominale di pericolo oculare (NOHD o Nominal Ocular Hazard Distance) per ciascuno dei dispositivi di erogazione usati assieme al sistema laser; ed alla configurazione della sala operatoria. Per ulteriori informazioni, fare riferimento agli standard ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o allo standard europeo IEC 60825-1.

Indossare sempre gli occhiali di protezione contro le radiazioni laser quando si eseguono o osservano trattamenti laser ad occhio nudo.

Osservanza della sicurezza

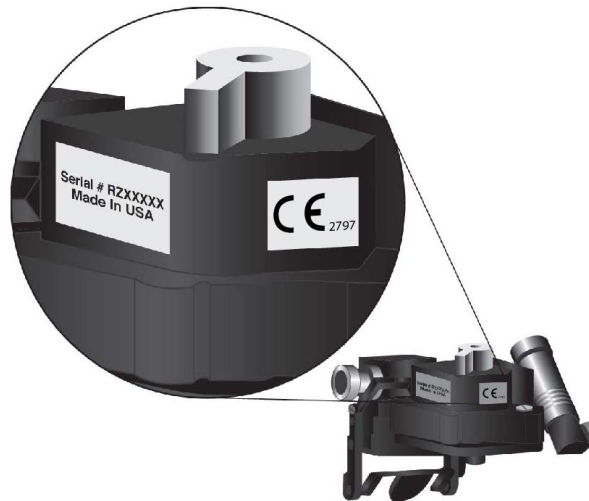
È conforme agli standard FDA di rendimento dei prodotti laser, ad eccezione delle deviazioni previste dall'avviso laser Laser Notice n° 50 del 24 giugno 2007.

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

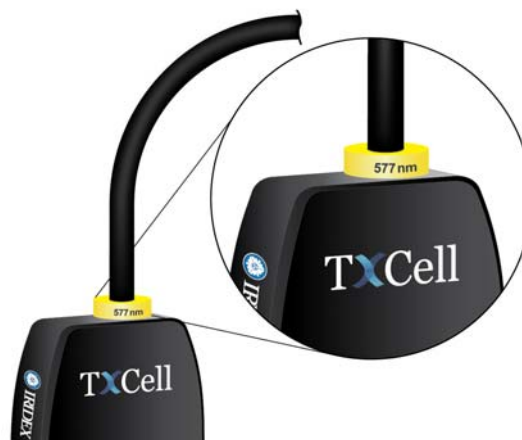
Etichette

NOTA BENE. L'etichetta vera e propria può variare a seconda del modello di laser.

Numero di serie ed etichetta CE



Etichetta della lunghezza d'onda




Etichetta della lunghezza d'onda ESF




Etichette di apertura laser, emissione laser



Etichetta posteriore della centralina


**IRIDEX**



 **IRIDEX Corporation**
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100






EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

TxCell® Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C

DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.

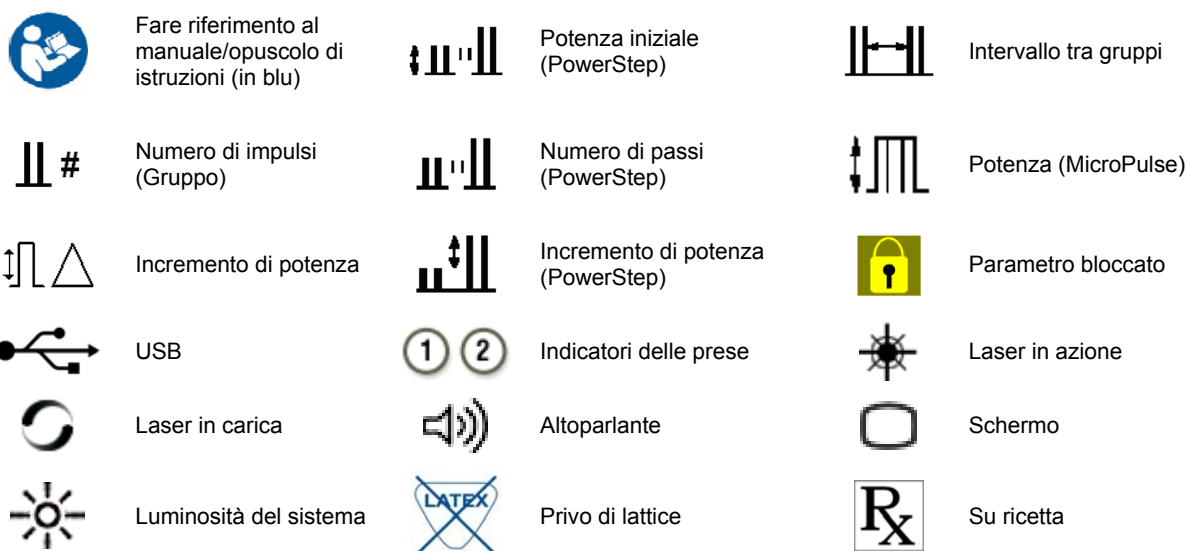

REF
SN

 Foot Switch
 Remote Control
Multi-purpose

     **CE**
93/42/EEC

Simboli (laddove applicabile)

	Raggio di puntamento		Angolo		Sonda di aspirazione
	Attenzione!		Segnale acustico		Marchio CE
	Tipo di connettore		Non usare se la confezione è danneggiata.		Durata
	Durata con MicroPulse		Arresto di emergenza		Marchio ETL
	Sterilizzato con EtO		Rappresentante autorizzato per l'UE		Data di scadenza
	Pedale		Pedale premuto		Pedale non premuto
	AVVERTENZA – Sostituire i fusibili nel modo indicato.		Calibro		Massa (terra)
	Sonda di illuminazione		Aumento/diminuzione		Intervallo
	Intervallo con MicroPulse		Apertura laser all'estremità della fibra ottica		Avvertenza laser
	Illuminazione		Lotto		Fabbricante
	Data di fabbricazione		OFF		ON
	Numero di catalogo		Potenza		Contaimpuls
$\sum_n = 0$	Azzeramento del contaimpuls		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti		Leggere le informazioni
	Telecomando		Bloccaggio remoto		Numero di serie
	Monouso		Attesa		Trattamento
	Attrezzatura di tipo B		Linee guida RAEE. Rivolgersi ad IRIDEX o al distributore locale per informazioni sullo smaltimento.		La figura è stata attivata
	Gamma della temperatura	IPX4	Protezione contro gli spruzzi d'acqua provenienti da tutte le direzioni	IPX8	Protezione contro l'immersione continua



Specifiche dell'adattatore TxCell SSLA

Caratteristiche tecniche	Descrizione
Lunghezza d'onda	635 nm nominale
Potenza	≤ 1 mW
Durata di impulso	≤ 100 ms
Diametro di spot	Spot singolo: 50 – 500 μm Multispot: 100 – 500 μm
Alimentazione elettrica	100 – 240 V c.a., 50/60 Hz
Temperature di esercizio	Da 10 °C a 35 °C
Temperature di conservazione	Da -20 °C a 60 °C
Temperatura ambiente massima raccomandata per il trattamento	30 °C
Altitudine	< 3000 m
Umidità relativa	Dal 10% al 90% (non condensante)
Dimensioni	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4.71 in. x 2.18 in. x 8.75 in.) Centralina: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10.3 in. x 2.9 in. x 13.3 in.)
Peso	SLA: 2,2 kg (4.8 lb.) Centralina: 3,0 kg (6.6 lb.)
Laser compatibili	IQ 532® e IQ 577®
Tipi di lampade a fessura compatibili	IRIDEX SL 980, IRIDEX SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 ed equivalenti

Informazioni di sicurezza sulla compatibilità elettromagnetica

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

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

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

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

Il pedale wireless è stato collaudato e riscontrato conforme ai limiti dei dispositivi digitali di classe B, indicati nella Parte 15 dei Regolamenti FCC. Tali limiti sono stati stabiliti al fine di offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale.

Quest'apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, qualora non venisse installata ed usata in conformità alle istruzioni, potrebbe interferire negativamente con le radiocomunicazioni. Tuttavia, non è possibile garantire che una particolare installazione non dia luogo ad interferenze. Se il pedale wireless genera interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, il che può essere determinato dall'attivazione e disattivazione del sistema laser, si suggerisce all'utente di provare ad eliminarle adottando una o più delle seguenti misure correttive:

- Riorientare o spostare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza intercorrente tra le attrezzature.
- Collegare la consolle laser ad una presa e ad un circuito elettrico diversi da quelli a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il servizio di assistenza IRIDEX.

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

Requisiti CEM della consolle e degli accessori

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


Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
Questo sistema laser (consolle ed accessori) è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema laser deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di input/output	±2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U _T (> 95% di calo in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% di calo in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% di calo in U _T) per 25 cicli < 5% U _T (> 95% di calo in U _T) per 5 sec	< 5% U _T (>95% di calo in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% di calo in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% di calo in U _T) per 25 cicli < 5% U _T (> 95% di calo in U _T) per 5 sec	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente o il sistema laser richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema laser per mezzo di una batteria o di un'unità di continuità.
Campo magnetico impulsivo (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero attestarsi sui livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	<p>Le attrezzature portatili e mobili di comunicazione RF non vanno usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema laser, cavi compresi, inferiore a quella di separazione consigliata e derivata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione suggerita:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ <p>Laddove P è il massimo valore nominale della potenza in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione suggerita, espressa in metri (m).^a</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata tramite un sopralluogo elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.^b</p> <p>Si possono notare interferenze in vicinanza di attrezzature contraddistinte dal seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, va applicata la gamma superiore di frequenze.

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

a: l'intensità di campo di trasmettitori fissi, come le stazioni base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e delle radio terrestri mobili, delle radio amatoriali, delle trasmissioni radio AM ed FM e delle trasmissioni TV, non può essere predetta accuratamente in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, può essere utile un sopralluogo elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il sistema laser supera il livello applicabile di conformità RF sopraindicato, è necessario osservare il sistema laser e verificarne il buon funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del sistema laser stesso.

b: lungo la gamma di frequenza da 150 kHz ad 80 MHz, l'intensità di campo dev'essere inferiore a 3 V/m.

Distanza consigliata separante gli apparati di comunicazione RF portatili e mobili dal pedale wireless

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

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

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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, va applicata la gamma superiore di frequenze.

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