

Sistema laser IRIDEX Cyclo G6™

Manuale operativo



Manuale operativo del Sistema laser IRIDEX Cyclo G6™
66294-IT Rev D 2018

© 2018, IRIDEX Corporation. Tutti i diritti riservati.

IRIDEX, il logo IRIDEX, IRIS Medical, MicroPulse e SmartKey sono marchi registrati; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse e PowerStep sono marchi di IRIDEX Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi detentori.

1 Introduzione	1
Dispositivi di erogazione compatibili	1
Tipi di impulso	2
Bibliografia	4
Indicazioni per l'uso	5
Bibliografia	7
Avvertenze e precauzioni	8
Contatti con la IRIDEX Corporation	9
2 Approntamento	10
Estrazione dall'imballaggio del sistema	10
Collocazione	11
Collegamento dei componenti	11
3 Funzionamento	13
Quadro anteriore di comando	13
Accensione e spegnimento del laser	13
Trattamento dei pazienti	14
Uso del sistema laser	15
4 Risoluzione dei problemi	22
Problemi generali	22
Messaggi di errore	23
5 Manutenzione	27
Ispezione e pulizia del laser	27
Ispezione e pulizia del pedale	27
Verifica della calibrazione della potenza	27
6 Sicurezza e conformità	30
Protezione del medico chirurgo	30
Protezione di tutto il personale	30
Osservanza delle norme di sicurezza	32
Etichette	33
Simboli (laddove applicabile)	35
Caratteristiche tecniche	37
7 Pedale wireless e CEM	38
Approntamento del pedale wireless	38
Verifiche delle batterie	38
Informazioni sulla sicurezza CEM	39
Requisiti CEM della consolle e degli accessori	40

1

Introduzione

Il sistema laser IRIDEX Cyclo G6™ è un laser a diodo semiconduttore che emette luce laser infrarossa a onda continua (810 nm) per applicazioni oftalmiche. L'uso errato del sistema laser può causare effetti indesiderati. Attenersi alle istruzioni per l'uso descritte in questo manuale operativo.

Dispositivi di erogazione compatibili

Le sonde di erogazione della serie IRIDEX sono compatibili con il sistema laser Cyclo G6:

- **Serie MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: dispositivo di erogazione portatile in fibra ottica monouso con tecnologia RFID che, quando utilizzato con il sistema Cyclo G6, eroga per via transclerale energia laser MicroPulse a 810 nm diretta ai processi ciliari per il trattamento del glaucoma. Il dispositivo MicroPulse P3 è dotato di una punta della fibra ottica di 600 µm di diametro che fuoriesce di 0,4 mm dal manipolo, il quale consente il posizionamento preciso della punta della fibra ottica 3 mm posteriormente al limbo.
 - La serie MicroPulse può comprendere sonde aggiuntive.
- **Serie G-Probe™**
 - G-Probe: dispositivo di erogazione portatile in fibra ottica monouso con tecnologia RFID che, quando utilizzato con il sistema Cyclo G6, eroga per via transclerale luce laser infrarossa a onda continua diretta ai processi ciliari per il trattamento del glaucoma. Il dispositivo G-Probe è dotato di una punta della fibra ottica di 600 µm di diametro che fuoriesce di 0,7 mm dal manipolo, il quale consente il posizionamento preciso della punta della fibra ottica 1,2 mm posteriormente al limbo.
 - G-Probe™ Illuminate: identico al dispositivo G-Probe, è dotato anche di transilluminazione. La transilluminazione assiste il medico nell'individuazione dei processi ciliari.
 - La serie G-Probe può comprendere sonde aggiuntive.

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

Controllo dell'illuminazione e regolazione della luce

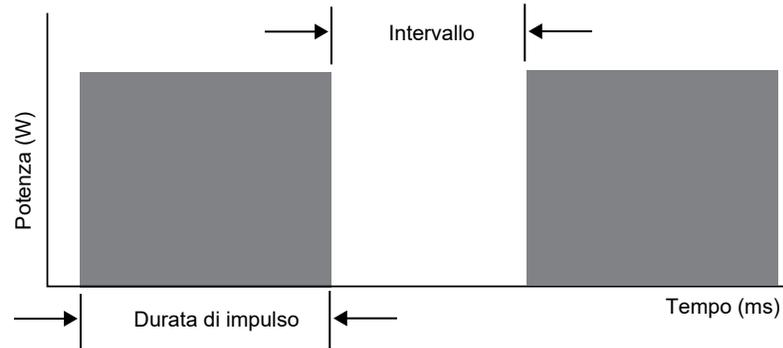
Il sistema laser IRIDEX Cyclo G6 comprende una sorgente luminosa che ottimizza la visualizzazione del tessuto bersaglio durante il trattamento. I dispositivi di erogazione compatibili, ad esempio G-Probe Illuminate, contengono fibre di illuminazione che trasmettono la luce bianca dalla console alla punta distale del dispositivo. La sorgente luminosa è un LED bianco ad ampio spettro con una potenza compresa tra 0 e 5 mW. L'operatore può regolare il livello di potenza (e pertanto l'intensità dell'illuminazione) tramite l'interfaccia a sfioramento sulla console e il telecomando. Il LED bianco è normalmente spento. L'accensione viene gestita automaticamente dalla console quando viene inserito un connettore compatibile nella porta della sorgente luminosa. Un microinterruttore ottico posto nella porta della sorgente luminosa rileva la prossimità di un connettore compatibile e attiva la funzione di accensione/spegnimento della sorgente di illuminazione.

Tipi di impulso

Sono disponibili due tipi di impulso: la modalità CW-Pulse™ e MicroPulse®.

CW-Pulse™

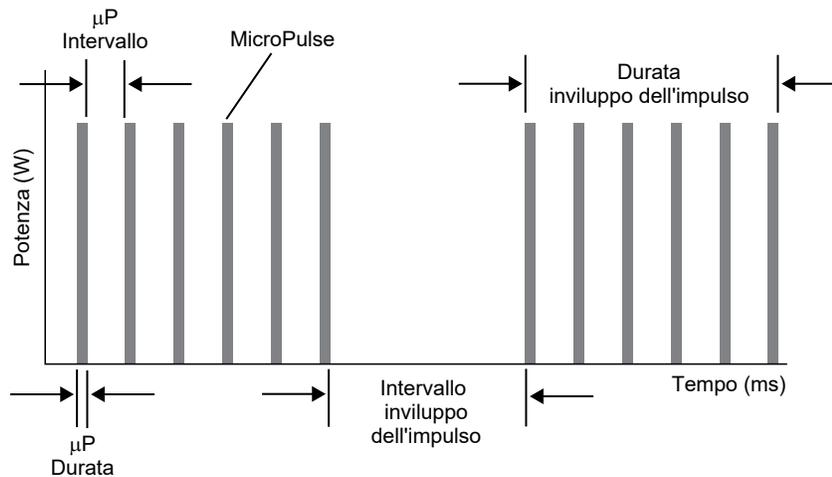
L'emissione laser è continua per l'intera esposizione programmata.



MicroPulse®

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

$$\% \text{ ciclo di lavoro} = \frac{\mu\text{Durata P}}{\mu\text{P Durata} + \mu\text{P Intervallo}} \times 100$$



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

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

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

L'energia (J) è uguale a [potenza laser (W)] × [durata dell'esposizione] × [fattore di utilizzazione (%/100)].

Il fattore di utilizzazione è spesso compreso tra il 5% e il 15% quando si usa la modalità MicroPulse® ed è pari al 100% nella modalità CW. I medici hanno segnalato diverse strategie per la regolazione di questi parametri relativi alle ustioni soprasoglia in modo da realizzare endpoint subvisibili clinicamente efficaci.¹⁻⁴

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

Bibliografia

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388-393.
2. 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.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318-21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375-86.
5. 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.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd : Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352-6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185-90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Amblyopic Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389-92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294-301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399-404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356-60.
13. Odergren, A, Algvare, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757-61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360-8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225-34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164-70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383-6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284-90.
19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229-34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934-40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307-14.
22. 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.

Indicazioni per l'uso

Questa sezione contiene informazioni sull'uso del laser nel contesto delle specialità cliniche. Tali informazioni sono organizzate a seconda della specialità e comprendono suggerimenti procedurali, oltre alle specifiche indicazioni e controindicazioni. Queste informazioni non pretendono di essere esaustive né di sostituirsi alla formazione o all'esperienza del chirurgo. Le informazioni normative sono applicabili solo negli Stati Uniti. L'uso del laser per indicazioni non elencate in questo manuale è soggetto ai regolamenti 21 CFR parte 812 sull'esenzione dei dispositivi sperimentali (IDE o Investigational Device Exemption) dell'ente statunitense Food and Drug Administration. Per informazioni sullo stato regolamentare di indicazioni diverse da quelle elencate nel presente manuale, rivolgersi all'ufficio Regulatory Affairs della IRIDEX.

La IRIDEX non pretende di avanzare suggerimenti in merito alla prassi medica. I riferimenti alla letteratura fungono solamente da guida. I singoli trattamenti devono essere basati sull'addestramento clinico, l'osservazione clinica dell'interazione tissutale del laser e sugli appropriati punti terminali di confronto clinico.

Indicazioni per l'uso

Famiglia di sistemi laser IRIDEX IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm-670 nm], IQ 810 [810 nm] [Sistema laser IRIDEX Cyclo G6]) e manipoli, dispositivi di erogazione e accessori che vengono utilizzati con tali sistemi per l'erogazione di energia laser nelle modalità CW-pulse, MicroPulse® o LongPulse™. Concepiti per il trattamento del tessuto molle e fibroso, tra cui l'incisione, l'escissione, la coagulazione, la vaporizzazione e l'ablazione di tessuto osseo e l'emostasi vascolare nelle specialità mediche di dermatologia, otorinolaringoiatria e oftalmologia, come segue:

810 nm (sistema laser IRIDEX Cyclo G6)

Oftalmologia:

Il sistema laser IRIDEX Cyclo G6™ e le sonde di erogazione (G-Probe, G-Probe Illuminate e MicroPulse® P3) erogano l'energia laser nelle due modalità di trattamento CW-Pulse (CW) o MicroPulse (µP) e sono indicati per il trattamento del glaucoma:

DISPOSITIVO DI EROGAZIONE	Condizione (indicato per)	Trattamento (uso previsto)	CW/µP
Dispositivo MicroPulse® P3	Per il trattamento del glaucoma di tipo: <ul style="list-style-type: none">• primario, ad angolo aperto• ad angolo chiuso• refrattario	Ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC) dei processi ciliari	µP
G-Probe e G-Probe Illuminate	Per il trattamento del glaucoma di tipo: <ul style="list-style-type: none">• primario, ad angolo aperto• ad angolo chiuso• refrattario	Ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC) dei processi ciliari	CW

Suggerimenti procedurali

Si suggerisce all'utente di esaminare prima del trattamento le istruzioni per l'uso proprie dei dispositivi di erogazione compatibili.

Controindicazioni

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

Possibili effetti collaterali o complicanze

- Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, è presente il rischio potenziale di infezione, infiammazione e dolore post-operatorio.

Avvertenze e precauzioni specifiche

È essenziale che il chirurgo e lo staff vengano addestrati in relazione a tutti gli aspetti relativi all'uso di questa apparecchiatura. È necessario che i chirurghi ricevano istruzioni dettagliate relative all'uso corretto del sistema laser prima di utilizzarlo per l'esecuzione di procedure chirurgiche. Per ulteriori avvertenze e precauzioni, vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni" in questo capitolo. Per le informazioni cliniche, vedere la sezione "Bibliografia" al termine del manuale. È necessario indossare appropriati occhiali di protezione contro la lunghezza d'onda di trattamento specifica in uso (810 nm).

Impostazioni laser

PRECAUZIONE: I parametri di trattamento che seguono sono stati segnalati dai medici che hanno utilizzato prodotti IRIDEX o simili e riportati in pubblicazioni di settore o direttamente a IRIDEX. Tali parametri sono presentati come direttive di massima. È esclusiva responsabilità del medico determinare caso per caso i parametri di trattamento più adeguati per ciascun paziente.

Si consiglia di erogare l'energia laser tramite il manipolo della sonda di erogazione a fibra ottica, impiegato per via intraoculare.

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

Parametri tipici del trattamento laser da 810 nm per la fotocoagulazione oculare

Onda continua da 810 nm*					
Applicazione	Dispositivo di erogazione	Potenza (mW)	Durata dell'esposizione (ms)	Siti di applicazione del trattamento	Energia totale (J)
Ciclofotocoagulazione transclerale	G-Probe™	1250 – 1500	3500 – 4000	18 – 20	79 – 120
Ciclofotocoagulazione transclerale	G-Probe™ Illuminate	1250 – 1500	3500 – 4000	18 – 20	79 – 120

MicroPulse® a 810 nm**					
Applicazione	Dispositivo di erogazione	Potenza (mW)	Ciclo di lavoro (500 Hz)	Durata dell'esposizione (ms)	Energia totale (J)
Ciclofotocoagulazione e transclerale	MicroPulse® P3	2000 – 2250	31,3%	50.000 – 180.000 superiore 50.000 – 180.000 inferiore	31 – 126

Bibliografia

*G-PROBE™

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, marzo 2009:35-39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today*, gennaio-febbraio 2012:1-11.
3. Kraus CL, Tyachsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120-127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238-247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, marzo-aprile 2012:30-34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294-301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389-1392.

*G-PROBE™ ILLUMINATE (include la bibliografia relativa a G-Probe e le due pubblicazioni seguenti)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499-1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1-6.

**MICROPULSE® P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS*, San Diego, 26 febbraio - 1 marzo 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO*, maggio 2012.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO*, maggio 2011.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65-79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835-39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress*, luglio 2007;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol.*, aprile 2010;38(3):266-72.
8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol*, maggio 2014. doi: 10.1111.ceo. 12360 [pubblicazione elettronica prima della stampa].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393-396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presentato ad ARVO, 2 - 5 maggio 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presentato ad AGS 2016, 3 - 6 marzo 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presentato ad AGS 2016, 3 - 6 marzo 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presentato ad ARVO 2016, 2 - 5 maggio 2016.

Avvertenze e precauzioni

PERICOLO:

Non rimuovere la copertura per evitare l'esposizione al pericolo di scosse elettriche e di radiazione laser. Affidarsi a personale qualificato per la riparazione. Vi è il rischio di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

AVVERTENZE:

I laser generano un raggio di luce altamente concentrata, il cui uso erraneo può causare lesioni. Per proteggere il paziente 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 utilizzare mai occhiali da vista al posto degli occhiali di protezione.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, la presente apparecchiatura deve essere collegata ad un'alimentazione elettrica con messa a terra protettiva.

Prima di collegare o scollegare il cavo di alimentazione, assicurarsi che l'area sia priva di acqua o altro tipo di fuoriuscita e che le mani siano completamente asciutte.

Scollegare sempre il laser afferrando il connettore e non il cavo. L'alimentazione viene interrotta quando si estrae il connettore dalla presa elettrica.

Le istruzioni fornite indicano di posizionare il laser in modo tale da consentire l'accesso al connettore del cavo di alimentazione, poiché questo fornisce l'isolamento dalle scosse elettriche. Non posizionare il laser in un'area nella quale l'accesso al connettore del cavo di alimentazione sia ostacolato o impedito.

*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.
EN 60601-1:2006/AC:2010*

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'uso.

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'apparecchiatura in presenza di sostanze infiammabili o esplosive quali gli anestetici volatili, l'alcol e le soluzioni di approntamento chirurgico.

La colonna laser può contenere materia particellare tessutale vitale.

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

Contatti con la IRIDEX Corporation



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

Telefono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo negli USA)
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 Bassi



Garanzia e assistenza tecnica: Ciascun sistema laser è coperto da garanzia standard. Tale garanzia si estende a tutti i pezzi ed alla manodopera richiesti per correggere gli eventuali difetti di materiali o di lavorazione. La garanzia è nulla in caso di intervento da parte di tecnici non certificati dalla IRIDEX.

AVVERTENZA: *Usare assieme al sistema laser IRIDEX solamente sistemi di erogazione IRIDEX. L'uso di sistemi di erogazione non prodotti dalla IRIDEX può compromettere l'affidabilità di funzionamento del sistema e l'accuratezza dell'erogazione della potenza laser. Questo contratto di garanzia ed assistenza tecnica non si estende ad alcun danno o difetto causato dall'uso di dispositivi non IRIDEX.*

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



Direttiva RAEE. Rivolgersi alla IRIDEX o al distributore locale per informazioni sullo smaltimento.

2

Approntamento

Estrazione dall'imballaggio del sistema

Accertarsi di aver ricevuto tutti i componenti ordinati. Prima dell'uso, controllare che i componenti non siano danneggiati.

NOTA: Rivolgersi al rappresentante locale del Servizio clienti IRIDEX in caso di problemi con l'ordinativo.



L'aspetto ed il tipo di componenti può variare a seconda del sistema ordinato.

- Laser
- Cavo di alimentazione (è illustrata la configurazione statunitense)
- Chiavi
- Pedale standard con filo
- Manuale operativo (non illustrato)
- Cartello di avvertimento laser (non illustrato)
- Accessori opzionali (non illustrati)

Collocazione

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

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

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

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

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

PRECAUZIONI:

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

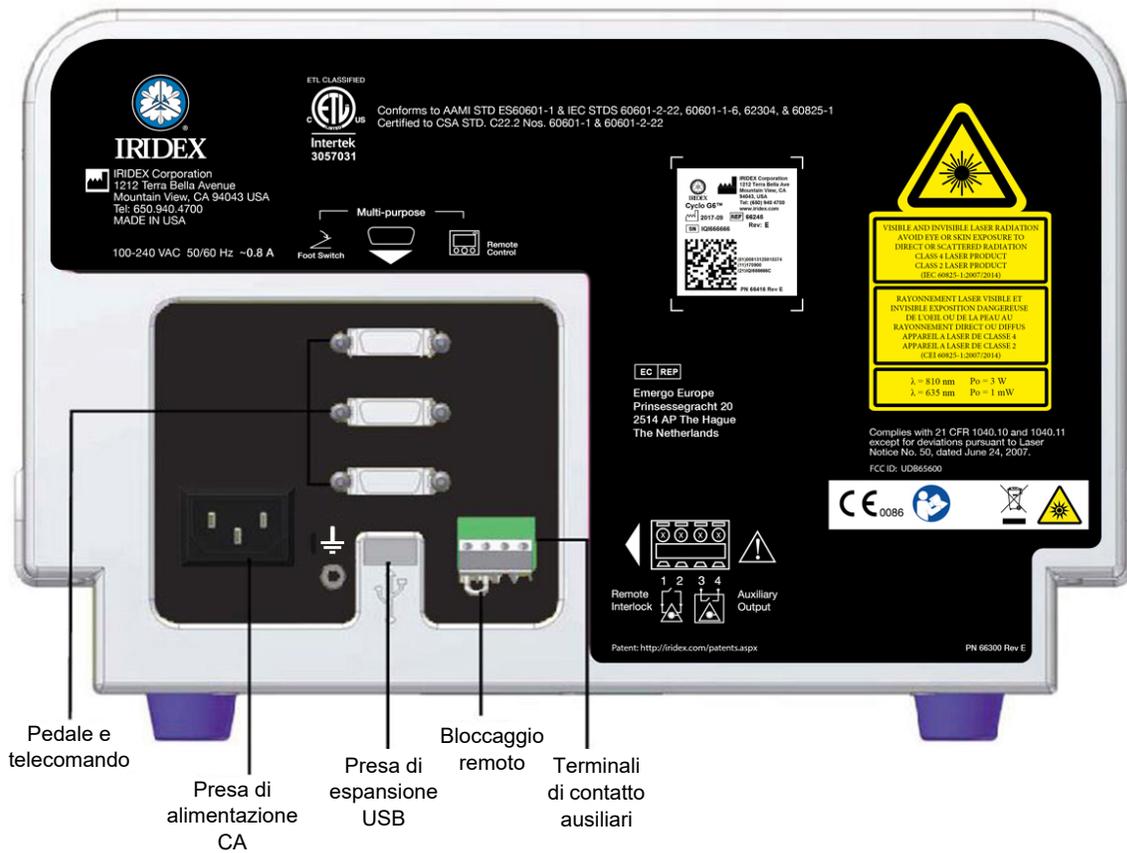
Non collocare né usare il sistema in prossimità di fiamme libere.

Collegamento dei componenti

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

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

Quadro posteriore del sistema Cyclo G6™



3

Funzionamento

Quadro anteriore di comando



PRECAUZIONE: Quando non è collegato alcun dispositivo di erogazione al sistema, accertarsi che le prese per illuminazione e fibra ottica siano chiuse.

Accensione e spegnimento del laser

- Per mettere il laser sotto tensione, far ruotare la chiave nella posizione ON.
- Per mettere il laser fuori tensione, far ruotare la chiave nella posizione OFF. Rimuovere e conservare la chiave per evitare l'uso non autorizzato del sistema.

NOTA: È possibile rimuovere la chiave solo se si trova nella posizione OFF.

- In caso di emergenza, premere il pulsante rosso ARRESTO D'EMERGENZA, disattivando immediatamente la consolle e tutti i circuiti associati al laser.

Trattamento dei pazienti

PRIMA DEL TRATTAMENTO, INTRAPRENDERE I SEGUENTE PASSI:

- Verificare che il filtro di protezione oculare (come necessario) sia installato correttamente.
- 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: Consultare il Capitolo 6, “Sicurezza e conformità” e il manuale del dispositivo di erogazione per importanti informazioni sugli occhiali di protezione dalla luce laser e sui filtri di protezione oculare.

PER TRATTARE UN PAZIENTE:

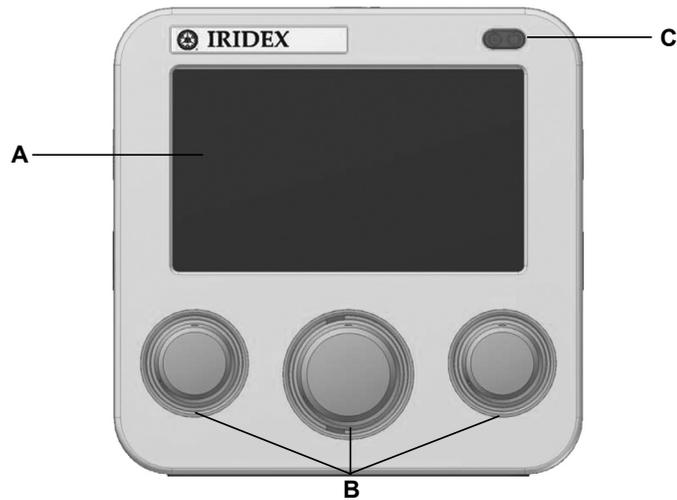
1. Accendere il laser.
2. Azzerare il contaimpulsi.
3. Impostare i parametri di trattamento.
4. Mettere in posizione il paziente.
5. Se necessario, selezionare una lente a contatto appropriata al trattamento.
6. Accertarsi che tutti gli astanti indossino gli appropriati occhiali di protezione contro le radiazioni laser.
7. Selezionare la modalità di Treat (Trattamento).
8. Dirigere il raggio di puntamento sul sito di trattamento.
9. Mettere a fuoco o regolare il dispositivo di erogazione, se applicabile.
10. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento.

PER CONCLUDERE IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE:

1. Selezionare la modalità di Standby (Attesa).
2. Registrare il numero di esposizioni e gli altri parametri di trattamento.
3. Mettere fuori tensione il laser e rimuovere la chiave.
4. Raccogliere gli occhiali di protezione.
5. Rimuovere il cartello di avvertimento dalla porta della sala operatoria.
6. Scollegare i dispositivi di erogazione.
7. Smaltire il dispositivo di erogazione poiché è monouso.
8. Se è stata usata una lente a contatto, trattare la lente in conformità alle istruzioni del fabbricante.

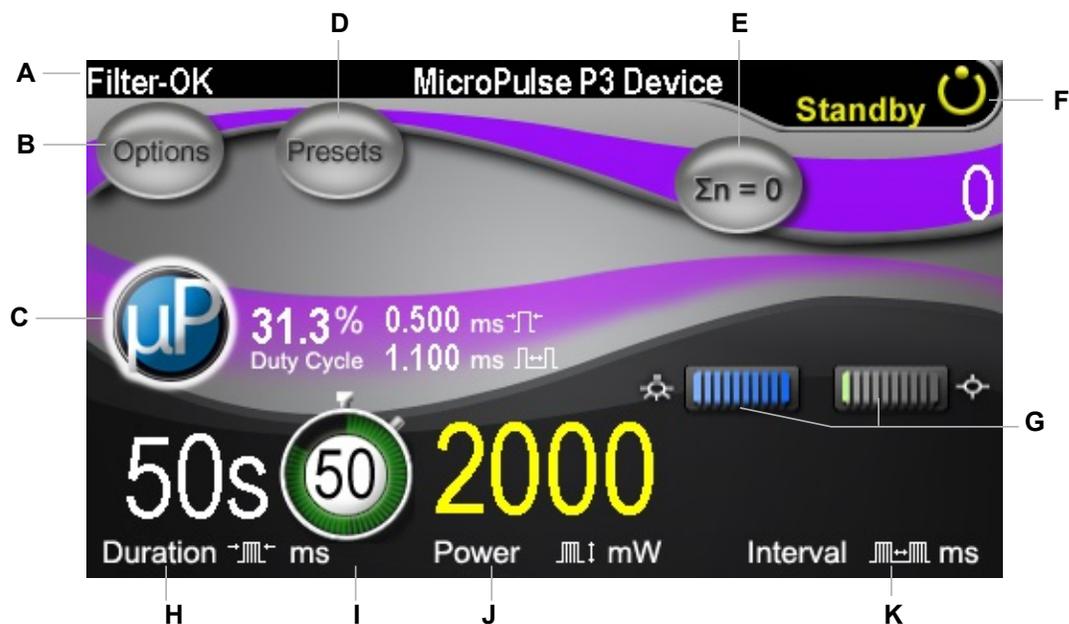
Uso del sistema laser

Interfaccia del sistema



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

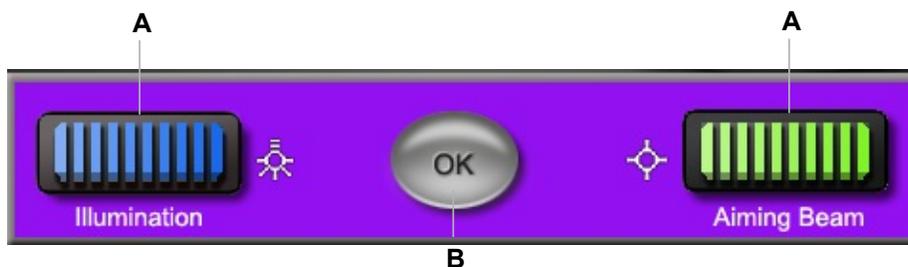
Schermata Treat (Trattamento)



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

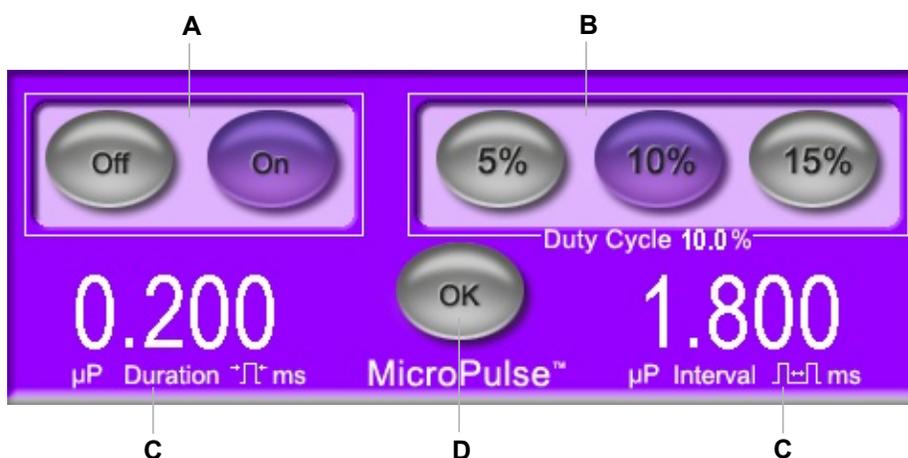
AVVERTENZA: *Eccetto durante il trattamento vero e proprio, il sistema va sempre posto in modalità di Standby (Attesa), in modo da evitare l'esposizione accidentale ai raggi laser in caso di pressione fortuita del pedale.*

IMPOSTAZIONI ILLUMINAZIONE/RAGGIO DI PUNTAMENTO



A	Intensità dell'illuminazione e del raggio di puntamento. Viene regolata per mezzo delle apposite manopole.
B	Memorizza le modifiche e riporta alla schermata precedente.

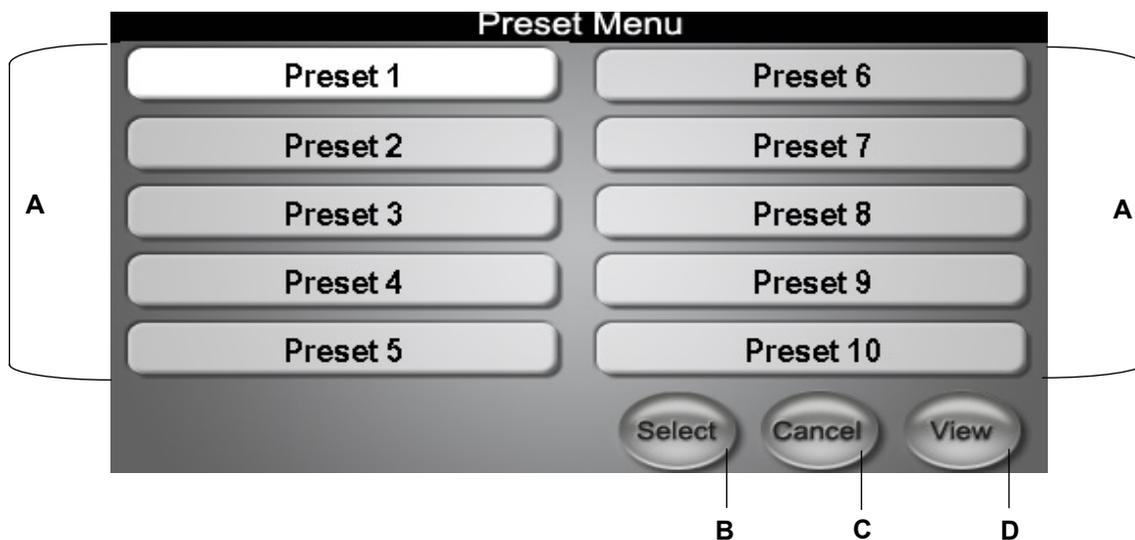
IMPOSTAZIONI DI MICROPULSE®



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

Menu Preset (Impostazioni predefinite)

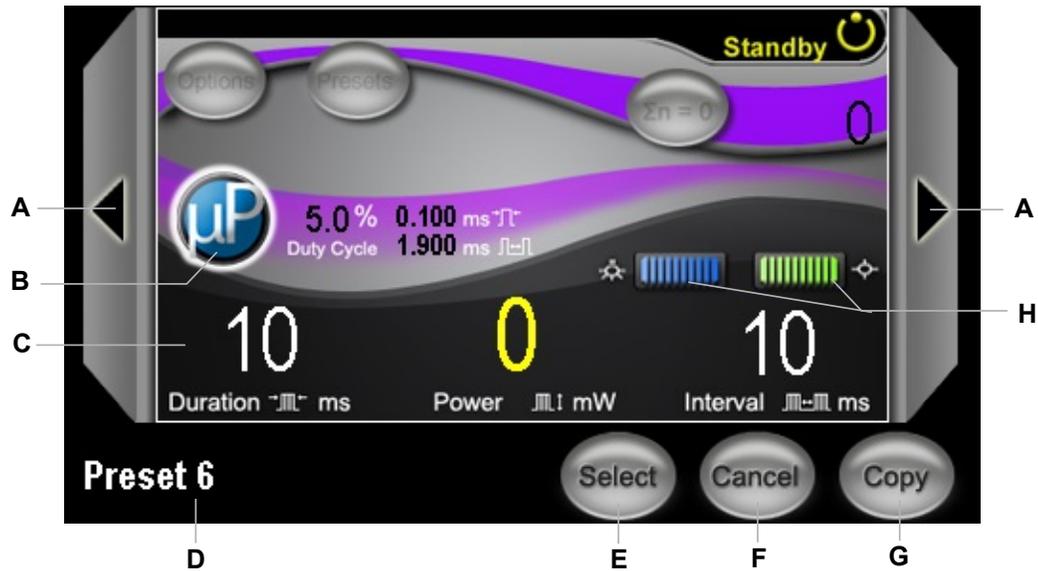
Per accedere al Menu Preset (Impostazioni predefinite), nella schermata Standby (Attesa), selezionare PRESETS (IMPOSTAZIONI PREDEFINITE).



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

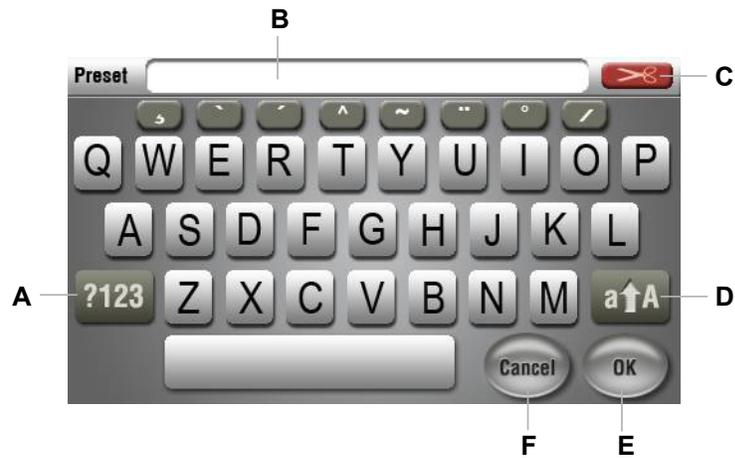
Schermata Presets (Impostazioni predefinite)

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



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

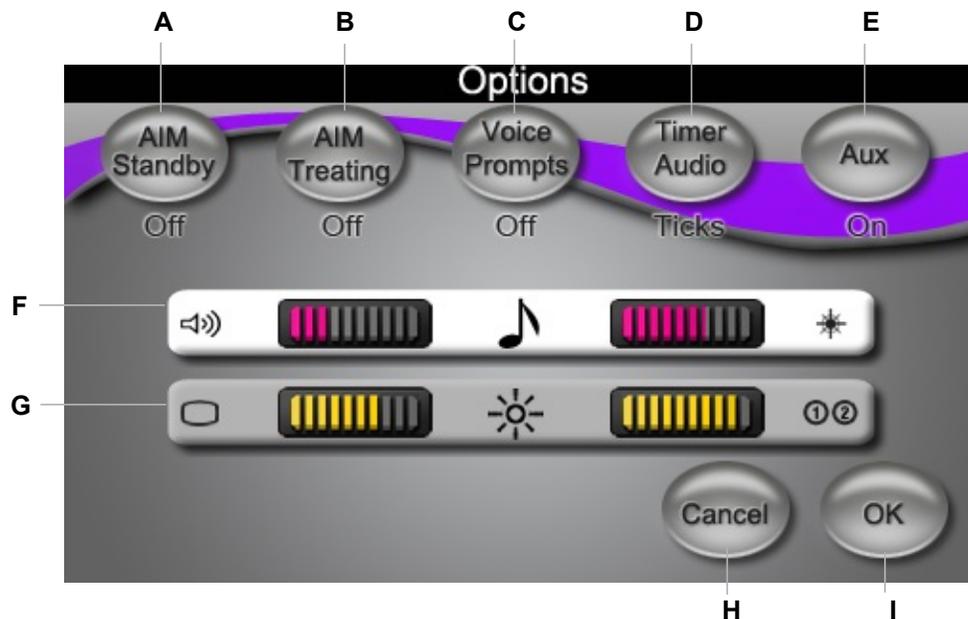
MODALITÀ TASTIERA



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

Schermata Options (Opzioni)

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



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

4

Risoluzione dei problemi

Problemi generali

Problema	Misure correttive
I display non si illuminano	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la chiave sia nella posizione ON.• 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 di 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 di 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. <p>Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica IRIDEX.</p>
L'illuminazione è assente	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il corretto collegamento tra connettore di illuminazione e consolle.• Verificare che la manopola di comando non si trovi tra due posizioni di regolazione. <p>Se l'illuminazione è ancora assente, contattare il rappresentante del supporto tecnico IRIDEX.</p>
L'illuminazione è troppo fioca	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la manopola di comando non si trovi tra due posizioni di regolazione. <p>Se l'illuminazione è ancora fioca, contattare il rappresentante del supporto tecnico IRIDEX.</p>

Messaggi di errore

Errori di sistema

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

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



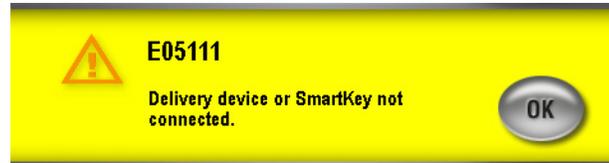
Codice di errore	Messaggio di errore
E00004	Software Version Mismatch. (Versione software non corrispondente.)
E00701	System controller watchdog failure. (Guasto watchdog controller di sistema.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Calibra il sistema.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Lettura errata di sensore. Far ruotare la chiave in posizione OFF e poi ON per ripristinare.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Temperatura laser errata. Far ruotare la chiave in posizione OFF e poi ON per ripristinare.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Valori di lettura del dissipatore di calore non validi.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Tensione di alimentazione anomala. Far ruotare la chiave in posizione OFF e poi ON per ripristinare.)
E04099	Laser watchdog failure. (Guasto watchdog laser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Guasto impostazione orologio. Far ruotare la chiave in posizione OFF e poi ON per ripristinare.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Pulsante di arresto d'emergenza premuto. Far ruotare la chiave in posizione OFF e poi ON per ripristinare.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Potenza di uscita laser anomala.)

Codice di errore	Messaggio di errore
E06003	Missing Pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Errore impulso mancante. Verificare i collegamenti e far ruotare la chiave in posizione OFF e poi ON per ripristinare.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Letture discrepanti rilevatore a fotocellule.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Uscita laser errata. Far ruotare la chiave in posizione OFF e poi ON per ripristinare.)
E06100	Photocell detector not responding. (Rilevatore a fotocellule non risponde.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Uscita laser tramite presa sbagliata.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Errore corrente shunt LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Errore caricamento software in UIM.)

Eventi ed errori che possono essere corretti dall'operatore

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

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



Codice evento/ errore	Messaggio di errore	Causa	Misure correttive
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura sistema anomala.)	Il sistema può essersi surriscaldato.	Il sistema si regola automaticamente e tenta di continuare.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Errore del segnale ventola. Il sistema tenterà di continuare.)	Il sistema non riesce a rilevare i meccanismi di raffreddamento.	Il sistema tenterà di continuare. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio di assistenza.
E05004	Remote interlock not engaged. (Bloccaggio remoto inattivo.)	Il sistema ha rilevato un circuito aperto mentre è in uso un bloccaggio ausiliario.	Se è stato installato su una porta, chiudere la porta per continuare.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Filtro di protezione oculare del laser non in posizione.)	Il sistema ha rilevato un filtro non in posizione al momento di erogare il trattamento.	Verificare che la SmartKey sia collegata. Se si usa un filtro a 2 posizioni, farlo scattare nella posizione di chiusura.
E05092	Footswitch not detected. (Pedale assente.)	Il sistema non rileva il collegamento del pedale.	Verificare che il pedale sia ben collegato.
E05096	Footswitch depressed. (Pedale premuto.)	È stato premuto il pedale mentre il sistema stava passando dalla modalità Standby (Attesa) a quella Treat (Trattamento).	Rilasciare il pedale.
E05102	Time has expired. (Tempo scaduto.)	Il tempo è scaduto. Questo laser è monouso.	Collegare un nuovo dispositivo di erogazione.
E05103	Dead battery warning. (Avvertenza batteria esaurita.)	La batteria è esaurita.	Rivolgersi al Servizio clienti IRIDEX.
E05108	Invalid spot size. (Diametro errato di spot.)	Il diametro di spot sul dispositivo di erogazione non è nella posizione corretta.	Far ruotare l'adattatore SLA sul diametro di spot desiderato.

Codice evento/ errore	Messaggio di errore	Causa	Misure correttive
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Collegamento simultaneo di 2 dispositivi AUX non consentito.)	Il sistema ha rilevato il collegamento di 2 dispositivi AUX.	Scollegarne uno.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Dispositivo di erogazione o SmartKey non collegati.)	Il sistema non rileva un dispositivo di erogazione e/o la SmartKey.	Verificare i collegamenti o collegare i cavi.
E06002	Laser power output out of range. (Potenza laser in uscita fuori gamma).	La potenza media è troppo bassa.	Il laser tenterà di erogare impulsi ad una potenza inferiore. Diminuire l'impostazione della potenza.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Verificare che un filtro di protezione oculare sia in posizione.)	È necessario confermare la presenza del filtro di protezione oculare prima di poter passare alla modalità Treat (Trattamento).	Se si usa un filtro a due posizioni, collegare la SmartKey.

5

Manutenzione

Ispezione e pulizia del laser

Pulire le coperture esterne della consolle con un panno morbido inumidito con un detergente neutro. Evitare detersivi abrasivi o a base di ammoniaca.

AVVERTENZA: *Non rimuovere le coperture! La rimozione delle coperture e delle protezioni può causare l'esposizione a livelli pericolosi di radiazioni ottiche ed a tensioni elettriche letali. L'accesso all'interno della consolle è limitato in modo esclusivo al personale addestrato dalla IRIDEX. Il laser non comprende alcun componente riparabile dall'utente.*

PRECAUZIONE: *Mettere fuori tensione il laser prima di ispezionare i componenti del dispositivo di erogazione. Mantenere il coperchio di protezione sulla presa per fibra ottica del laser quando non si usa il sistema. Maneggiare sempre i cavi in fibra ottica con estrema cautela. Non avvolgere il cavo in spire di diametro inferiore a 15 cm (6 in).*

Ispezione e pulizia del pedale

PER PULIRE IL PEDALE:

1. Scollegare il pedale dal laser (se applicabile).
2. Pulire le superfici del pedale con acqua, alcol isopropilico o un detergente neutro. Evitare detersivi abrasivi o a base di ammoniaca.
3. Lasciar asciugare il pedale all'aria prima di usarlo di nuovo.
4. Ricollegare il pedale al laser.

NOTA: *Il cavo non è sigillato e non deve essere immerso in alcun detergente.*

Verifica della calibrazione della potenza

Per garantire che la calibrazione soddisfi i requisiti del National Institute of Standards and Technology (NIST), la potenza di trattamento laser viene calibrata in fabbrica con l'aiuto di un misuratore della potenza e di un dispositivo di erogazione IRIDEX la cui trasmissione sia stata misurata in precedenza.

Ad intervalli periodici e quantomeno annuali, misurare la potenza effettivamente erogata attraverso l'apposito dispositivo IRIDEX, in modo da verificare che il sistema laser funzioni in conformità ai parametri di calibrazione in fabbrica.

Gli enti di regolamentazione impongono ai fabbricanti di laser medici di classe III e IV secondo la classificazione del CDRH della FDA statunitense e di classe 3 e 4 secondo la norma IEC 60825-1 di indicare ai propri clienti le procedure di calibrazione della potenza. La regolazione dei circuiti di monitoraggio della potenza è consentita esclusivamente al personale qualificato di fabbrica o di servizio della IRIDEX.

PER VERIFICARE LA CALIBRAZIONE DELLA POTENZA DELLA CONSOLE LASER:

1. Accertarsi che tutti gli astanti indossino gli appropriati occhiali di protezione contro le radiazioni laser.
2. Collegare un dispositivo di erogazione IRIDEX o una fibra di test in buone condizioni di pulizia e funzionamento.

NOTA: *Se viene usato un dispositivo G-Probe, MP3 o un altro dispositivo con punta a sfera per eseguire questi test, immergere la punta distale (estremità di erogazione) a una profondità di 5 - 10 mm in un recipiente di vetro trasparente contenente acqua deionizzata. È possibile usare un becher o una piastra di Petri. In caso contrario, la misurazione non produrrà risultati affidabili.*

3. Dirigere il raggio di puntamento verso il centro del sensore del misuratore di potenza. L'apparecchiatura di misurazione deve essere in grado di misurare diversi watt di potenza ottica continua. Posizionare i dispositivi con le punte immerse nell'acqua direttamente al di sopra del sensore del misuratore di potenza rivolto verso l'alto. Dirigere il raggio di puntamento sul sensore del misuratore attraverso il fondo del recipiente.

CAUTION: *Un diametro di spot inferiore a 3 mm può danneggiare il sensore del misuratore di potenza.*

4. Impostare la durata del laser su 3000 ms e l'intervallo sulla modalità a impulso singolo quando è collegato un dispositivo di erogazione CW. Impostare la durata su 3000 ms, l'intervallo sulla modalità a impulso singolo, la durata MicroPulse su 1,0 ms e l'intervallo MicroPulse su 1,0 ms (fattore di utilizzazione del 50%) quando è collegato un dispositivo di erogazione MicroPulse.
5. Impostare la potenza laser su 200 mW.
6. Porre il laser in modalità di trattamento.
7. Dirigere il raggio di puntamento dal dispositivo di erogazione IRIDEX al sensore del misuratore di potenza, seguendo le istruzioni del misuratore in merito al campionamento della potenza laser.
8. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento. La potenza rilevata dal misuratore dovrebbe stabilizzarsi entro il termine dell'esposizione programmata. In caso contrario aumentare la durata. Annotare la lettura stabilizzata del misuratore di potenza nella tabella in basso. Questo valore rappresenta la potenza media erogata dal dispositivo.
9. Impostare la potenza su 500 mW, premere il pedale per erogare il raggio di trattamento e annotare la lettura.
10. Impostare la potenza su 1000 mW, premere il pedale per erogare il raggio di trattamento e annotare la lettura.
11. Impostare la potenza su 2000 mW, premere il pedale per erogare il raggio di trattamento e annotare la lettura.
12. Quando si usano dispositivi CW, sono accettabili misurazioni comprese tra l'80% e il 120% della potenza visualizzata. Quando si usano dispositivi MicroPulse, sono accettabili misurazioni comprese tra il 40% e il 60% della potenza visualizzata, dato che il fattore di utilizzazione MicroPulse alle impostazioni indicate in precedenza è pari al 50%. Se le letture non rientrano in questi livelli accettabili, controllare il misuratore di potenza, verificare l'accurato posizionamento del raggio sulla superficie del sensore del misuratore e controllare di nuovo le letture usando un altro dispositivo di erogazione IRIDEX.
13. Se le letture non rientrano ancora nei livelli accettabili, rivolgersi al rappresentante del supporto tecnico IRIDEX.

14. Inserire una copia firmata della tabella compilata nella documentazione del dispositivo a titolo di futuro riferimento durante l'uso e la manutenzione.

Misurazioni della potenza con un dispositivo di erogazione CW			
Durata dell'esposizione (ms)	Potenza indicata (mW)	Potenza misurata (mW)	Gamma accettabile (mW)
1000-3000	200		160-240
1000-3000	500		400-600
1000-3000	1000		800-1200
1000-3000	2000		1600-2400

Dati per l'apparecchiatura di misurazione della potenza: _____ Data di calibrazione _____

Modello e numero di serie del misuratore: _____ A cura di: _____

Data di calibrazione misuratore _____

Misurazioni della potenza con un dispositivo di erogazione MicroPulse®					
Durata dell'esposizione (ms)	Durata MicroPulse® (ms)	Intervallo MicroPulse® (ms)	Potenza indicata (mW)	Potenza misurata (mW)	Gamma accettabile (mW)
1000-3000	1,0	1,0	200		80-120
1000-3000	1,0	1,0	500		200-300
1000-3000	1,0	1,0	1000		400-600
1000-3000	1,0	1,0	2000		800-1200

Dati per l'apparecchiatura di misurazione della potenza: _____ Data di calibrazione _____

Modello e numero di serie del misuratore: _____ A cura di: _____

Data di calibrazione misuratore _____

6

Sicurezza e conformità

Per garantire la sicurezza del funzionamento ed evitare pericoli e l'esposizione accidentale ai raggi laser, leggere e osservare le 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.

PRECAUZIONE: *I cambiamenti e le modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono annullare il diritto dell'utente all'utilizzo delle 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 e nella stazione di lavoro integrata SL130 per lampada a fessura. Ai fini dell'endofotocoagulazione, è necessario installare un gruppo filtro separato e discreto di protezione oculare su ciascun percorso di visualizzazione del microscopio operatorio. Tutti i filtri di protezione oculare hanno una densità ottica (DO) alla lunghezza d'onda laser tale da permettere la visualizzazione a lungo termine della luce laser diffusa a livelli di classe I. Quando si usano i manipoli per dermatologia, indossare sempre gli appropriati occhiali di protezione dalla luce laser.

Protezione di tutto il personale

Il responsabile della sicurezza laser deve determinare la necessità di occhiali di protezione contro le radiazioni laser in base alla massima esposizione permessa (MPE, Maximum Permissible Exposure), all'area nominale di rischio oculare (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area), alla distanza nominale di rischio oculare (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) per ciascun dispositivo di erogazione usato con il sistema laser e alla configurazione della sala del trattamento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento agli standard ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o IEC 60825-1.

La seguente formula è stata usata per calcolare i valori di NOHD più conservativi:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0,5}$$

laddove:

NOHD = la distanza in metri alla quale l'irradianza del raggio è pari alla massima esposizione permessa appropriata per la cornea

NA = apertura numerica del raggio emergente dalla fibra ottica

Φ = massima potenza laser erogabile, espressa in watt

MPE = livello di irradiazione laser, espresso in W/m^2 , al quale una persona può essere esposta senza riportare eventi avversi

L'apertura numerica è pari al seno dell'emiangolo del raggio laser emergente. La massima potenza laser disponibile e la NA associata variano a seconda del dispositivo di erogazione, producendo valori NOHD univoci per ciascun dispositivo.

Valori di NOHD di Cyclo G6™ per dispositivi di erogazione				
Dispositivo di erogazione	MPE (W/m^2)	Apertura numerica (NA)	Potenza massima Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse® P3	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™ Illuminate	16	0,25	3,000	1,7

La densità ottica degli occhiali di protezione laser per 810 nm con potenza massima in uscita di 3 W deve essere > 4 .

Osservanza delle norme di sicurezza

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

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

Il sistema IRIDEX Cyclo G6™ impiega un alimentatore a commutazione elettronica per uso medico con ingresso universale conforme ai requisiti di sicurezza e rendimento EN 60601-1. Un cavo di alimentazione rimovibile isola l'apparecchiatura dalla rete elettrica. L'apparecchiatura deve essere collocata in modo tale da consentire la rimozione agevole del cavo di alimentazione. Un microprocessore dedicato monitora continuamente il funzionamento di tutti i sottosistemi della consolle.

I dispositivi che riportano il marchio CE sono conformi a tutti i requisiti della Direttiva del consiglio europeo 93/42/CEE ("Direttiva sui dispositivi medici").

Caratteristica	Funzione
ARRESTO DI EMERGENZA	Disattiva immediatamente il laser.
Alloggiamento protettivo	La cappottatura esterna impedisce l'accesso involontario alle radiazioni laser superiori ai limiti della classe I.
Bloccaggio di sicurezza	La presa per fibra ottica della consolle è dotata di un bloccaggio di sicurezza atto ad impedire l'emissione laser fortuita in caso di cattivo collegamento del dispositivo di erogazione.
Bloccaggio remoto	Una presa di bloccaggio esterno permette di disattivare il laser in caso di apertura della porta della sala operatoria durante il trattamento. Viene anche fornito un cavallotto per il bloccaggio.
Interruttore a chiave	Il sistema può essere messo in funzione solo se si dispone della chiave appropriata. La chiave non può essere rimossa quando si trova nella posizione ON.
Indicatore delle emissioni laser	La spia gialla di Standby (Attesa) funge da avvertimento visibile in caso di accessibilità delle radiazioni laser. Quando si seleziona la modalità di Treat (Trattamento), un ritardo di tre secondi impedisce l'esposizione laser fortuita. La consolle eroga l'energia laser solo quando si preme il pedale in modalità di trattamento. Un segnale acustico indica che la consolle sta erogando energia laser. Il volume dell'indicatore acustico può essere regolato ma non silenziato.
Attenuatore di raggio	Un attenuatore del fascio elettronico impedisce alle radiazioni laser di fuoriuscire dalla consolle a meno che non vengano soddisfatti i requisiti di emissione.
Gruppo ottico di visualizzazione	L'uso del sistema laser richiede filtri di protezione oculare.
Riavvio manuale	Se l'emissione laser viene interrotta, il sistema passa alla modalità di attesa, la potenza scende a zero e la consolle deve essere riavviata manualmente.
Monitoraggio interno della potenza	Due monitor misurano in maniera indipendente la potenza laser prima dell'emissione. Se le misurazioni differiscono in modo significativo, il sistema passa alla modalità Richiesta di assistenza (Call Service).
Pedale	Non è possibile posizionare il laser nella modalità Treat (Trattamento) se il pedale è danneggiato o collegato male. Il pedale può essere immerso e pulito (IPX8 ai sensi di IEC 60529) ed è dotato di rivestimento di sicurezza (standard ANSI Z136.3, 4.3.1).

Etichette

NOTA: L'etichetta effettivamente presente può variare a seconda del modello di laser.

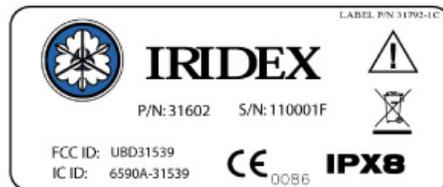
Numero di serie
(pannello posteriore)



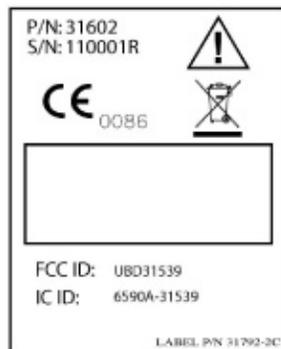
Massa
(sulla parte inferiore
del laser)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Pedale



Ricevitore wireless

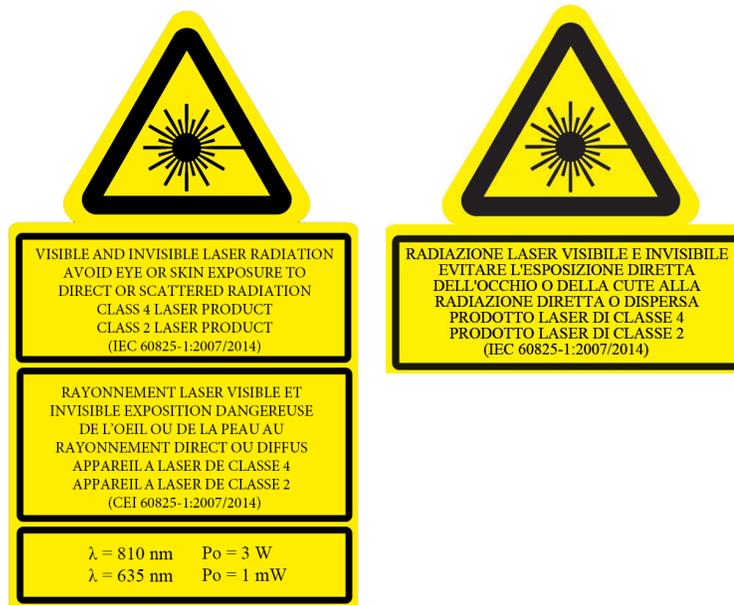


Telecomando

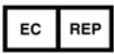


NUMERI DI SERIALIZZAZIONE:
da RCI0100 a RCI9999

Avvertenza laser
Pannello posteriore
della console



Simboli (laddove applicabile)

	Raggio di puntamento		Angolo		Sonda di aspirazione
	ATTENZIONE		Segnale acustico		Marchio CE
	Tipo di connettore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Durata
	Durata con MicroPulse		Arresto di emergenza		Marchio ETL
	Sterilizzato con ossido di etilene		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Data di scadenza
	Pedale		Pedale premuto		Pedale non premuto
	Fusibile		Calibro		Messa a terra protettiva (massa)
	Sonda di illuminazione		Riduzione/Aumento		Intervallo
	Intervallo con MicroPulse		Apertura laser all'estremità della fibra ottica		Avvertenza laser
	Illuminazione		Numero di lotto		Fabbricante
	Data di fabbricazione		OFF		ON
	Numero di catalogo		Potenza		Contaimpuls
	Azzeramento del contaimpuls		Radiazione elettromagnetica non ionizzante		Consultare le istruzioni per l'uso

	Telecomando		Bloccaggio remoto		Numero di serie
	Monouso		Attesa		Trattamento
	Parte applicata di tipo B - Parti applicate con grado di protezione dalle scosse elettriche - Simbolo tipo B IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, clausola 7.2.10. Etichetta applicata sul connettore della sonda		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Schema attivato
	Limiti di temperatura: Etichetta applicata su confezione di spedizione della console e scatola della sonda		Involucro dotato di protezione contro spruzzi d'acqua da ogni angolazione		Alloggiamento dotato di protezione contro immersione continua in acqua a determinate condizioni
	Consultare il manuale		Potenza iniziale (PowerStep)		Intervallo tra gruppi
	Numero di impulsi (gruppo)		Numero di passaggi (PowerStep)		Potenza (MicroPulse)
	Incremento di potenza		Incremento di potenza (PowerStep)		Parametro bloccato
	Universal Serial Bus (USB)		Indicatori delle prese		Laser in azione
	Laser in carica		Altoparlante		Schermo
	Luminosità del sistema		Privo di lattice di gomma naturale		Solo su prescrizione
	Avvertenza: sostituire con fusibili nel modo indicato		Oggetto o superficie caldi, da toccare con le dovute precauzioni		Marchio gruppo CSA Health Canada
	Pericolo radiazioni ottiche				

Caratteristiche tecniche

Specifica	Descrizione
Lunghezza d'onda di trattamento	810 nm infrarosso
Potenza di trattamento	50 – 3000 mW, a seconda del dispositivo di erogazione
Durata dell'esposizione	CW-Pulse™ : 10 ms – 9000 ms in 606 incrementi e impulso continuo fino a 60 secondi MicroPulse® : 0,05 – 1,0 ms in 19 incrementi
Intervallo di esposizione	CW-Pulse™ : 10 – 3000 ms in 598 incrementi e un impulso MicroPulse® : 1,0 – 10,0 ms in 90 incrementi
Raggio di puntamento	Diodo laser da 635 nm (nominale) 1 mW massimo Intensità regolabile dall'utente; coassiale al raggio di trattamento
Illuminazione	LED, bianco 0 – 5 mW
Alimentazione elettrica	100 – 240 V CA, 50/60 Hz, <0,8 A
Raffreddamento	Ad aria
Temperature di esercizio	da 10 °C a 35 °C (da 50 °F a 95 °F)
Temperature di conservazione	da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)
Umidità relativa	Da 20% a 80% (senza condensa) per funzionamento e conservazione
Dimensioni	27 cm (larghezza) × 29,5 cm (profondità) × 19,7 cm (altezza) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Peso	4,8 kg (10,5 lb)

7

Pedale wireless e CEM

Approntamento del pedale wireless

Il pedale wireless comprende:

- Un ricevitore alimentato dalla consolle laser

Collegare il ricevitore wireless alla presa del pedale sul retro del laser. I tre pedali (se applicabile) della pedaliera controllano quanto segue:

- Pedale sinistro = diminuisce la potenza (va mantenuto premuto per ridurre rapidamente il parametro).
- Pedale centrale = attiva il laser.
- Pedale destro = aumenta la potenza (va mantenuto premuto per aumentare rapidamente il parametro).

PRECAUZIONE: *Ogni coppia pedale/ricevitore è collegata in modo unico e non funziona con altri pedali IRIDEX o componenti simili. Identificare chiaramente ciascuna coppia in modo da impedire il distacco dei componenti collegati.*

NOTA: *Il pedale è stato progettato per funzionare ad una distanza dal laser inferiore ai 5 metri (15 piedi).*

Verifiche delle batterie

NOTA: *Per sostituire le batterie, rivolgersi al rappresentante di vendita o al servizio clienti IRIDEX. La batteria del pedale wireless è progettata per durare 3-5 anni in condizioni normali di funzionamento.*

I LED del pedale coadiuvano l'individuazione dei guasti e indicano la condizione della batteria come segue:

Display LED del pedale	Stato
Lampo verde dopo la pressione del pedale	Pedale OK Batterie OK
Lampo giallo dopo la pressione del pedale	Pedale OK Batterie scariche
LED rosso lampeggiante per 10 secondi dopo la pressione del pedale	Nessuna comunicazione RF

Informazioni sulla sicurezza CEM

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.

PRECAUZIONE: *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.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% di U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% di U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% di U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% di U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente o il sistema laser richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema laser per mezzo di una batteria o di un'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 devono 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> $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <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> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, va applicata la gamma superiore di frequenze.</p> <p>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.</p>			
<p>a: Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le unità base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, può essere utile un sopralluogo elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il sistema laser supera il livello applicabile di conformità RF sopraindicato, è necessario osservare il sistema laser e verificarne il buon funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del sistema laser stesso.</p> <p>b: Entro la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

**Distanza consigliata separante gli apparati di comunicazione
Attrezzature di comunicazione RF mobili e pedale wireless**

Il pedale wireless è destinato ad essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione RF siano controllati. Il cliente o l'utente del pedale wireless può coadiuvare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) 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.