



PULSAR MS

SISTEMA PER CHIRURGIA DEL SEGMENTO ANTERIORE
MANUALE PER L'INSTALLAZIONE E L'USO

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Roma - Italia
Tel. +39 06 8888355 - Fax. +39 06 8888440
e-mail sales@optikon.com - www.optikon.com

OPTIKON 2000 S.p.A. è un'azienda certificata ISO 9001 e ISO 13485 che produce dispositivi chirurgici e diagnostici per oftalmologia.

Tutti i prodotti OPTIKON 2000 sono fabbricati conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali.

SOMMARIO

Pagina

1.	DICHIARAZIONI PRELIMINARI	1-1
2.	CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA	2-1
3.	AVVERTENZE.....	3-1
4.	SIMBOLI.....	4-1
5.	INFORMAZIONI GENERALI	5-1
5.1	DESCRIZIONE DEL SISTEMA.....	5-1
5.2	SPECIFICHE TECNICHE	5-2
5.3	SCHEMI ELETTRICI.....	5-5
5.4	TABELLE DI COMPATIBILITA' Elettromagnetica	5-5
5.4.1	EMISSIONI Elettromagnetiche	5-5
5.4.2	IMMUNITA' Elettromagnetica.....	5-6
5.4.3	DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE.....	5-7
5.5	CARATTERISTICHE POTENZA DIATERMICA	5-8
6.	INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE.....	6-1
6.1	INTRODUZIONE	6-1
6.2	APERTURA DELL'IMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE	6-1
6.3	PROCEDURA DI INSTALLAZIONE.....	6-1
6.4	CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI IRRIGAZIONE/ASPIRAZIONE	6-2
7.	FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO.....	7-1
7.1	DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO.....	7-1
7.2	CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO.....	7-5
7.3	INTERFACCIA UTENTE	7-8
7.4	MESSAGGI VOCALI.....	7-10
8.	FUNZIONAMENTO	8-1
8.1	DIATERMIA BIPOLARE.....	8-1
8.2	I/A (IRRIGAZIONE/ASPIRAZIONE).....	8-3
8.3	FACOEMULSIFICAZIONE.....	8-5
8.4	VITRECTOMIA.....	8-10
8.5	ALZABOTTIGLIA AUTOMATICO	8-12
8.6	COMANDO A PEDALE.....	8-13
8.7	COME RICHIAMARE O MEMORIZZARE UN PROGRAMMA.....	8-20
8.8	PROCEDURA DI SPEGNIMENTO.....	8-22
9.	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE.....	9-1
9.1	PULIZIA.....	9-1
9.1.1	UNITA'	9-1
9.1.2	ACCESSORI.....	9-1
9.2	STERILIZZAZIONE	9-1
9.2.1	UNITA'	9-1
9.2.2	ACCESSORI PER USO SINGOLO.....	9-1
9.2.3	ACCESSORI RIUTILIZZABILI.....	9-2
9.3	MANUTENZIONE.....	9-2
9.3.1	UNITA'	9-2
9.3.2	ACCESSORI.....	9-2
10.	GUIDA ALL'INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI.....	10-1
10.1	AVVERTENZE	10-1
10.2	ERRORI E PROBLEMI DI VARIA NATURA.....	10-1
11.	INDICE	11-1

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

1. DICHIARAZIONI PRELIMINARI

OPTIKON 2000 S.p.A. richiede all'utente di questo sistema di leggere attentamente le specifiche avvertenze riportate nel presente manuale. E' dovere dell'operatore garantire al personale addetto una conoscenza approfondita del funzionamento dello strumento prima dell'uso. In nessun caso OPTIKON 2000 S.p.A. è responsabile di eventuali lesioni, danni accidentali o consequenziali arrecati all'acquirente, agli operatori o ai pazienti in seguito all'impiego del prodotto.

L'uso del sistema è oggetto di valutazione medica professionale. OPTIKON 2000 S.p.A. non è responsabile per alcun problema clinico derivante da un uso non corretto di questo apparecchio e non fornisce alcuna raccomandazione medica.

OPTIKON 2000 S.p.A. si dichiara responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni solo se:

- aggiornamenti, calibrazioni e riparazioni sono effettuati da personale autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A.;
- il sistema viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso;
- l'impianto elettrico cui è collegato il sistema risulta conforme alle normative per la sicurezza IEC.

NOTA IMPORTANTE

E' stato compiuto ogni sforzo affinché tutte le illustrazioni e le informazioni rappresentino in modo preciso il prodotto e il suo funzionamento quali erano effettivamente al momento della stampa del presente manuale. E' possibile che, nel corso dell'esistenza del presente manuale, vengano apportate modifiche al fine di continuare a soddisfare, in modo efficace, le esigenze degli utenti. Talvolta, tali modifiche sono apportate senza preavviso.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma - Italia

Tel. +39 06 8888410

Fax. +39 06 8888440

e-mail sales@optikon.com

www.optikon.com

NOTA

Le informazioni contenute nel presente manuale sono proprietà di OPTIKON 2000 S.p.A. La loro riproduzione parziale o totale è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di OPTIKON 2000 S.p.A.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

2. CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA

Tutti gli strumenti e gli accessori OPTIKON 2000 S.p.A. venduti e installati nell'Unione Europea sono garantiti contro difetti di fabbricazione e di materiali per UN ANNO dalla data della fatturazione. La garanzia sul materiale di consumo è limitata al primo utilizzo dell'apparecchio.

Per le condizioni di garanzia al di fuori dell'Unione Europea, rivolgersi al proprio distributore autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A.

Tutte le parti coperte da garanzia saranno riparate o sostituite a titolo gratuito.

La garanzia comprende la ricerca delle cause dei difetti, la riparazione del guasto e l'ispezione finale dell'unità o del/i componente/i.

La presente garanzia non copre il risultato di uso improprio, incidenti, uso scorretto e manomissioni o alterazioni effettuate da persone estranee al servizio assistenza autorizzata OPTIKON S.p.A.

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva il diritto di accertare, in caso di guasti, se lo strumento e/o i suoi accessori sono stati alterati o in qualche modo manomessi, o sono stati danneggiati da uso improprio.

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva, inoltre, il diritto di modificare lo strumento e/o i suoi accessori qualora le tecniche operative lo richiedano.

Non sarà riconosciuta alcuna garanzia nel caso in cui il numero di serie dello strumento e/o degli accessori attribuito da OPTIKON 2000 S.p.A. risultasse mancante, manomesso e/o non chiaramente leggibile.

La garanzia non comprende le spese per il reso dello strumento e degli accessori: tutte le spese per il trasporto, l'imballaggio ecc. sono a carico dell'acquirente.

Nell'eventualità di una esplicita richiesta di intervento dei tecnici OPTIKON, tutte le spese di viaggio e alloggio saranno addebitate al cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. non può essere ritenuta responsabile per danni causati dal trasporto. In questa eventualità, il cliente deve notificarli immediatamente al vettore che ha gestito la consegna.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

3. AVVERTENZE

La cura da osservare nel maneggiare il sistema chirurgico "PULSAR" costituisce uno dei principi base cui attenersi in sala operatoria e nessun elenco di avvertenze può sostituirsi a tale cura.

Le avvertenze che seguono forniscono all'operatore indicazioni adeguate a garantire prestazioni sicure e senza problemi.

Avvertenze generali

- Prima dell'utilizzo del sistema, tutto il personale medico interessato deve leggere e comprendere attentamente le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso. Non tentare di usare il sistema se questo non funziona come definito nelle procedure operative qui descritte.
- L'uso del sistema deve essere limitato a personale medico qualificato che sia in grado di comprendere appieno i rischi potenziali collegati all'uso dello strumento e risulti adeguatamente addestrato sulla prevenzione e la gestione di possibili complicazioni cliniche.
- Prima di ogni intervento operatorio, eseguire la configurazione chirurgica e le procedure operative qui descritte. Non usare il sistema se questo non funziona correttamente e la sezione "Guida all'individuazione dei guasti" non fornisce una soluzione soddisfacente.
- Prima di usare un accessorio chirurgico o non chirurgico con l'unità PULSAR, verificarne la compatibilità con l'apparecchio PULSAR, dichiarata sulla documentazione allegata agli accessori stessi.
- La capacità di emissione sonora dell'apparecchio è controllata all'accensione. Verificare la presenza di un segnale acustico al momento dell'inizializzazione del sistema.
- L'uso di accessori e cavi differenti da quelli forniti con l'unità potrebbe portare ad un aumento delle emissioni o ad una diminuzione dell'immunità del sistema. Le emissioni provenienti da apparecchiature portatili per telecomunicazione possono influire sulle prestazioni dell'unità.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'installazione e l'uso dell'unità, al fine di prevenire interferenze pericolose con altre apparecchiature collocate nelle sue vicinanze. Se lo strumento causa interferenze pericolose con altri apparecchi (il che può essere determinato accendendo e spegnendo l'unità),

si consiglia all'utente di cercare di correggere l'interferenza con uno o più dei seguenti metodi:

- Riorientare o riposizionare gli altri strumenti.
- Aumentare la distanza tra gli strumenti stessi.
- Collegare l'unità ad una presa di rete diversa da quella a cui sono collegati gli altri strumenti.
- Consultare il rivenditore o l'assistenza tecnica autorizzata OPTIKON 2000.

Avvertenze ambientali

- A causa del rischio di possibili incendi o esplosioni, non usare mai il sistema in presenza di anestetici infiammabili, agenti disinfettanti, detergenti ecc.
- Evitare l'uso di anestetici infiammabili, (N₂O), (O₂), a meno che questi non siano evacuati mediante un idoneo sistema di aspirazione dei gas.
- Per la sicurezza operativa, non installare il sistema in un luogo in cui può essere esposto ad apparecchi riscaldanti o radiatori, ai raggi solari diretti o a qualsiasi altra fonte di calore con temperature estremamente elevate.
- Installare il sistema "PULSAR" in modo che le aperture di aerazione risultino libere.
- Smaltire i fluidi aspirati nei serbatoi di raccolta, secondo le leggi/normative locali in materia di smaltimento di materiali organici.
- Non eliminare l'unità "PULSAR" come rifiuto urbano non differenziato. Smaltirla separatamente secondo le leggi/normative locali in materia di smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Avvertenze elettriche

- L'unità è già predisposta per l'utilizzo con una tensione di alimentazione di 220V. Verificare che la tensione locale sia la stessa di quella predisposta sull'unità. In caso contrario predisporre l'unità alla tensione di alimentazione locale. Nei Paesi in cui la tensione locale è 100 - 120 V, sostituire i fusibili dell'unità con quelli idonei forniti in dotazione.

Queste operazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale appropriatamente qualificato

- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio protettivo. Richiedere l'intervento dell'assistenza autorizzata.
- Collegare la consolle dell'unità "PULSAR" ad una rete elettrica avente le caratteristiche riportate sul pannello posteriore della consolle stessa. Per garantire la sicurezza, utilizzare un cavo di alimentazione ed una spina di tipo ospedaliero e collegare ad una presa dotata di idonea messa a terra.
- Prima di collegare l'unità alla rete elettrica o di scollegarla da questa, accertarsi che l'interruttore principale sulla consolle sia spento.
- Quando l'unità PULSAR non è in uso, tenere spento l'interruttore principale.
- Per consentirne il raffreddamento, i fusibili devono essere sostituiti qualche minuto dopo lo spegnimento dell'interruttore principale.
- Sostituire il fusibile con uno di tipo analogo, secondo quanto riportato sul pannello posteriore della consolle.

Diatermia

- Rischio di ustioni o di incendio; non usare la diatermia in prossimità di materiali conduttivi quali parti metalliche del letto, molle interne dei materassi e similari. In presenza di evidente deterioramento dei cavi degli elettrodi, sostituirli.
- Usare solo cavi per diatermia originali OPTIKON 2000 S.p.A.
- Se la corrente della diatermia raggiunge accidentalmente l'operatore, può causargli gravi ustioni RF.
- Quando si utilizzano, contemporaneamente, il manipolo bipolare per diatermia ed un sistema di monitoraggio, tutti gli elettrodi del sistema di monitoraggio non protetti da resistori o da induttori ad alta frequenza devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi per diatermia.
- Il cavo del manipolo bipolare per diatermia non deve toccare il paziente o entrare in contatto con altri cavi.
- Per la diatermia, utilizzare sempre il più basso livello di energia in uscita che sia compatibile con l'applicazione chirurgica.
- Un basso livello di uscita evidente o il funzionamento difettoso del manipolo bipolare per diatermia, anche se lo strumento è stato impostato per un uso

normale, possono indicare un cattivo contatto nel collegamento degli elettrodi.

- Un effetto della diatermia eccessivo per il livello di potenza selezionato potrebbe essere indice di un malfunzionamento. Interrompere subito l'uso del sistema.
- Durante il funzionamento del manipolo bipolare per diatermia non usare anestetici infiammabili, protossido di azoto, ossigeno, a meno che non siano evacuati attraverso un sistema di aspirazione adatto.
- Prima dell'uso del manipolo bipolare per diatermia, lasciare evaporare sostanze infiammabili quali agenti disinfettanti e detergenti. Alcuni materiali quali cotone idrofilo o garza, se saturi di ossigeno, possono incendiarsi per le scintille normalmente prodotte dallo strumento in funzione.
- Esiste un possibile rischio per i pazienti portatori di stimolatore cardiaco o di elettrodi di stimolazione, il cui funzionamento può risultare alterato a causa dell'interferenza RF causata dal generatore di diatermia. In caso di dubbi, richiedere il consiglio della divisione di cardiologia.
- Attenzione: possibile interferenza con altri dispositivi medici quando è in uso il manipolo bipolare per diatermia.

Manipoli

- Impedire il contatto tra la punta della sonda per vitrectomia, il manipolo per diatermia o I/A ed oggetti metallici.
- Non tentare di alterare la forma di qualsiasi parte di un manipolo.
- Non tentare di separare la spina dal cavo.
- Non riporre o utilizzare il manipolo se è bagnato o umido.

I/A

- Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del paragrafo "Configurazione dei circuiti di irrigazione/aspirazione" del presente manuale. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può avere conseguenze gravi.
- La corretta installazione delle linee di irrigazione e aspirazione risulta fondamentale ai fini del corretto funzionamento dell'unità PULSAR.
- Usare solo set di tubi originali OPTIKON 2000 S.p.A.

- Non effettuare il priming (inizializzazione) o il tuning del manipolo (sintonizzazione) quando la punta U/S si trova all'interno dell'occhio del paziente; queste procedure possono causare danni al paziente stesso.
- Controllare che la bottiglia di soluzione salina bilanciata (BSS) sia collocata ad un'altezza pari o maggiore rispetto all'occhio del paziente.
- Prima di iniziare un intervento, assicurarsi di disporre di un'adeguata quantità di soluzione salina e tenerne sotto controllo il consumo nel corso dell'intervento stesso.
- Assicurarsi che la quantità dei fluidi aspirati non ecceda la capacità massima della sacca di raccolta; ciò potrebbe causare una situazione di rischio per il paziente e per l'operatore.
- Durante l'intervento tenere costantemente sotto controllo il livello della soluzione salina nella bottiglia di irrigazione. Se si ritiene che il quantitativo di soluzione non sia sufficiente a portare a termine l'intervento, avvertire immediatamente il chirurgo e procedere alla sostituzione della bottiglia di irrigazione secondo la seguente procedura:
 1. Interrompere la procedura chirurgica ed estrarre dall'incisione la punta del manipolo.
 2. Chiudere il rubinetto (clamp) sulla linea del deflussore.
 3. Sganciare la bottiglia prossima all'esaurimento dall'alzabottiglia.
 4. Sfilare il perforatore del deflussore dalla bottiglia avendo cura di non toccarlo con le dita e di non farlo entrare in contatto con materiale non sterile.
 5. Inserire il perforatore del deflussore nel tappo della nuova bottiglia ed agganciarla all'alzabottiglia.
 6. Se la camera di gocciolamento si fosse completamente svuotata, schiacciarla per riempirla di soluzione salina per circa il 50%.
 7. Riaprire il clamp di irrigazione.

NOTA: se si osservano bolle d'aria nella linea del deflussore od in quella di irrigazione, chiedere al chirurgo di attivare la sola irrigazione fino all'espulsione delle bolle stesse prima di reinserire la punta dello strumento chirurgico nell'occhio del paziente

U/S

- Non attivare il manipolo U/S faco con la punta in aria. L'energia ad ultrasuoni deve essere applicata al manipolo quando la punta è immersa in una camera di prova piena di fluido per infusione o in un contenitore di liquido sterile a temperatura ambiente. In caso contrario si può danneggiare il manipolo.
- Non verificare la vibrazione toccando con la mano o le dita la punta del manipolo. L'esposizione prolungata o il contatto diretto con la punta vibrante può causare danni ai tessuti sani.
- Usare sempre il più basso livello di energia in uscita compatibile con l'applicazione chirurgica.
- Un effetto U/S eccessivo per il livello di potenza selezionato potrebbe essere indice di un malfunzionamento. Interrompere subito l'uso del sistema.
- Il manipolo faco deve essere collegato al sistema irrigazione/aspirazione PULSAR e non deve essere usato senza di esso.

Vitrectomia

- Non attivare il manipolo per vitrectomia con la punta in aria. La punta deve sempre essere provata in un contenitore di soluzione sterile. La prova in aria produce danni irreparabili alla punta.

Pedale

- Per evitare di danneggiarlo, non sollevare o spostare il pedale afferrandolo per il cavo.
- Il pedale non è autoclavabile.

Sterilizzazione

- Il riutilizzo di materiali contrassegnati "per uso singolo" può provocare il funzionamento non corretto e/o infezioni che possono incidere gravemente sulla sicurezza del paziente.
- Tutti gli accessori riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere prima puliti, quindi sterilizzati in autoclave, come riportato nelle relative istruzioni. Essi possono essere danneggiati dall'uso di metodi di sterilizzazione con aria calda o "autoclavaggio chimico".


- Tutti gli accessori monouso vengono forniti sterili ed adeguatamente etichettati. Non sterilizzarli dopo l'uso.

4. SIMBOLI

La tabella che segue riporta alcuni simboli approvati I.E.C. ed il loro significato. In assenza di spazio sufficiente, tali simboli sono spesso utilizzati sugli strumenti medici per consentire la comunicazione semplice e rapida delle informazioni e delle avvertenze. Talvolta due o più simboli vengono associati tra loro per ottenere significati speciali.

Questi i simboli utilizzati sull'etichetta del PULSAR. Prima di usare l'unità, familiarizzare con i simboli e le definizioni illustrati nella tabella.

SIMBOLI PUBBLICATI DA IEC

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	FABBRICANTE (E DATA DI PRODUZIONE, OVE APPROPRIATO)
	CORRENTE ALTERNATA
	CORRENTE CONTINUA
	EQUIPOTENZIALITÀ
	ATTENZIONE
	APERTO (SCONNESSIONE DALLA RETE ALIMENTAZIONE)
	CHIUSO (CONNESSIONE DALLA RETE ALIMENTAZIONE)
	PARTE APPLICATA DI TIPO B
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF
	RACCOLTA DIFFERENZIATA DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE/ELETTRONICHE
	EMISSIONE RF
	VEDERE LE ISTRUZIONI D'USO

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

5. INFORMAZIONI GENERALI

5.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

PULSAR è un'unità destinata alle procedure chirurgiche del segmento anteriore dell'occhio umano. Affidabilità e versatilità, abbinate ad una struttura robusta fanno di PULSAR un'unità esclusiva tra i dispositivi simili attualmente in commercio sul mercato mondiale. Questo dispositivo è stato studiato per effettuare le procedure di irrigazione, irrigazione/aspirazione, facoemulsificazione, vitrectomia anteriore e coagulazione bipolare diatermica.

PULSAR funziona con una semplicità che consente di risparmiare tempo e risulta estremamente facile da usare grazie all'interfaccia utente con schermo LCD di immediata comprensione.

L'unità può operare con i parametri impostati in fabbrica o con parametri definiti dall'operatore (programmi utente). Tutte le funzioni ed i parametri operativi sono impostabili separatamente, toccando i tasti appropriati riportati sulla tastiera dello strumento. Una volta impostata la funzione selezionata, questa può essere eseguita in tempo reale, semplicemente premendo il comando a pedale.

L'aspirazione è dotata di un sistema a pompa peristaltica. Il sistema anticollasso elimina la pulsazione e aumenta la precisione nell'aspirazione del fluido. Il vuoto è programmabile da 5 a 500 mmHg, con incrementi di 5 mmHg.

Il flusso di irrigazione e la pressione intraoculare (IOP, Intra Ocular Pressure) sono regolate dall'altezza della fonte di irrigazione.

Il reflusso alimentato a gravità proviene dalla sorgente di irrigazione BSS e fornisce un flusso inverso in un ambiente perfettamente sterile.

La versatilità è assicurata da un'ampia gamma di accessori disponibili in grado di fornire al chirurgo la facilità di intervento nella maggior parte delle procedure oftalmiche. Tutti i manipoli per microchirurgia sono progettati ergonomicamente per la comodità di impiego e la massima destrezza manuale. Le opzioni e la varietà degli accessori consentono di personalizzare l'unità PULSAR OPTIKON sulla base delle diverse esigenze. Chiari segnali di allarme audio/visivi indicano situazioni che richiedono l'attenzione dell'operatore, a garanzia della sicurezza del paziente.

L'unità PULSAR è protetta in modo ottimale e costruita nel rispetto dei più recenti STANDARD INTERNAZIONALI DI SICUREZZA. L'unità incorpora tutte le protezioni possibili per evitare danni da manovre non appropriate.

5.2 SPECIFICHE TECNICHE

PARAMETRO	SPECIFICHE
Costruttore:	OPTIKON 2000 S.p.A. via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia
Modello:	PULSAR Minimal Stress
Conformità normativa:	direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
Standard tecnici:	EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2 ; EN 60601-2-2
SPECIFICHE AMBIENTALI	
Conservazione:	range temp. tra -10°C e +70°C, umidità 10-100% (non condensante)
In esercizio:	range temp. tra +10°C e +40°C, umidità 30-75%.
SPECIFICHE ELETTRICHE	
Tensione in entrata:	selezionabile a 100/120/220/230-240 Volt CA
Frequenza:	50/60 Hz
Consumo di potenza:	90 VA (Standard) 125 VA (picco)
Fusibili:	220-240 Volt: 2 A T
.....	100-120 Volt: 4 A T
IRRIGAZIONE	
Erogazione fluido:	a gravità; pressione all'occhio determinata dall'altezza della fonte di irrigazione
Valvola:	solenioide
Comando:	a pedale
ASPIRAZIONE	
Tipi di pompa di aspirazione:	peristaltica
Mezzo di attivazione:	aria pressurizzata, da sorgente interna
Livello vuoto predefinito:	programmabile dall'operatore

Range vuoto disponibile:	da 5 a 500 mmHg
Flusso predefinito:	programmabile dall'operatore
Range flusso disponibile:	da 2 a 50 cc/min
Tempo salita aspiraz. dispon.: ...	da 2 a 50 cc/min
Mod. chirurgo (aspiraz. lineare):.	aspirazione lineare (vuoto e/o flusso) da 0 a predefinito, comandato in modo lineare attraverso il pedale
Dispositivo di sicurezza:	sensore del vuoto, misura il vuoto nella linea di aspirazione
Comando:	a pedale

VIT (VITRECTOMIA)

Tipo manipolo:	lama a ghigliottina, pneumatica (VIT)
Modalità taglio:	movimento alternativo
Velocità di taglio predefinita:	programmabile dall'operatore
Velocità di taglio disponibile:	da 60 a 700 tagli al minuto
Taglio singolo:.....	disponibilità modalità taglio singolo
Dimensioni porta:.....	regolabile da 0,2 a 0,7 mm (solo lame riutilizzabili)
Mezzo di attivazione:	aria pressurizzata, da sorgente interna
Pressione di esercizio:	190 KPa (27,5 +0/-1.5 PSI)
Modalità chirurgo (taglio lineare):	taglio lineare da 0 a predefinito, comandato attraverso il pedale
Comando:	a pedale

DIATH (DIATERMIA)

Tipo:	generatore bipolare; il generatore si ferma quando non occorre l'energia RF
Frequenza di esercizio:	2 MHz
Potenza nominale:.....	7W (carico 450 Ohm)
Tensione max senza carico:.....	100 V
Potenza bipolare predefinita:	programmabile dall'operatore
Potenza bipolare disponibile:.....	dal 5 al 100%. MODALITA' CHIRURGO (potenza lineare): consente il controllo lineare della potenza per la DIATERMIA premendo il comando a pedale
Tipo manipolo:	micropinze bipolari, matita diatermica, manipoli per diatermia intraoculare
Cavo per diatermia:	due conduttori, 26 Gauge, 75 Ohm, autoclavabile a vapore; usare solo il cavo per diatermia OPTIKON 2000 originale
Comando:	a pedale
PARAMETRO	SPECIFICHE

FACOEMULSIFICATORE

Tipo manipolo:	piezoelettrico
Frequenza:	circa 40 KHz
Corsa punta:	da 0 a 100 µm
Potenza:	comando a pannello o lineare dell'energia U/S premendo il pedale
Modalità U/S:	lineare o pannello; continuo, pulsato (1,2,3,4,5,6,8,10,13,16,20,25,32,40Hz), Single Burst (singola raffica), Multi Burst (multi-raffica), Continuous Burst (raffica continua)
Timer U/S:	da 0,00 a 59,59 minuti
Timer EPT:	da 0,00 a 59,59 minuti; display tempo faco equivalente

CLASSIFICAZIONE DELLO STRUMENTO SECONDO IEC 60601-1

Tipo di protezione contro

scosse elettriche: Classe 1

Grado di protezione contro scosse elettriche

Diatermia: tipo BF, fluttuante alle alte e basse frequenze

U/S: tipo B

Tipo di protezione contro l'ingresso

dannoso di acqua(unità): IPX1

Tipo di protezione contro l'ingresso

dannoso di acqua(pedale): IPX8

Grado di sicurezza dell'applicazione

in presenza di una miscela di

anestetici infiammabili: non idoneo

DIMENSIONI

Altezza: 16 cm

Larghezza: 37 cm

Profondità: 40 cm

Peso: 14 Kg

NOTE:

- 1) Peso e dimensioni indicati sono approssimati.
- 2) Specifiche soggette a variazioni senza preavviso.

5.3 SCHEMI ELETTRICI

Su richiesta, OPTIKON 2000 S.p.A. mette a disposizione schemi elettrici, elenco dei componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione o altre informazioni che assistono il personale tecnico qualificato dell'operatore nelle riparazioni degli elementi riparabili dell'apparecchio.

5.4 TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

5.4.1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il Pulsar è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsar deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Pulsar utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Pulsar è adatto per l'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

5.4.2 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

L'unità Pulsar è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsar deve garantire che esso viene utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV a contatto ±8 kV in aria 	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV a contatto ±8 kV in aria 	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV per le linee di alimentazione di potenza ±1 kV per le linee di ingresso/uscita 	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV per le linee di alimentazione di potenza ±1 kV per le linee di ingresso/uscita 	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo differenziale ± 2kV modo comune 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo differenziale ± 2kV modo comune 	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (>95% buco in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 sec 	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (>95% buco in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 sec 	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del PULSAR richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il PULSAR MS con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile Lo strumento non contiene componenti sensibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del PULSAR, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2.5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica ^a del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun livello di frequenza. ^b Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: A
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	

NOTE:

U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.

Nota2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il Pulsar supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il comportamento del Pulsar. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del Pulsar.

^b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

5.4.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E L'UNITA' PULSAR

Il Pulsar è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del Pulsar possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) ed il Pulsar come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

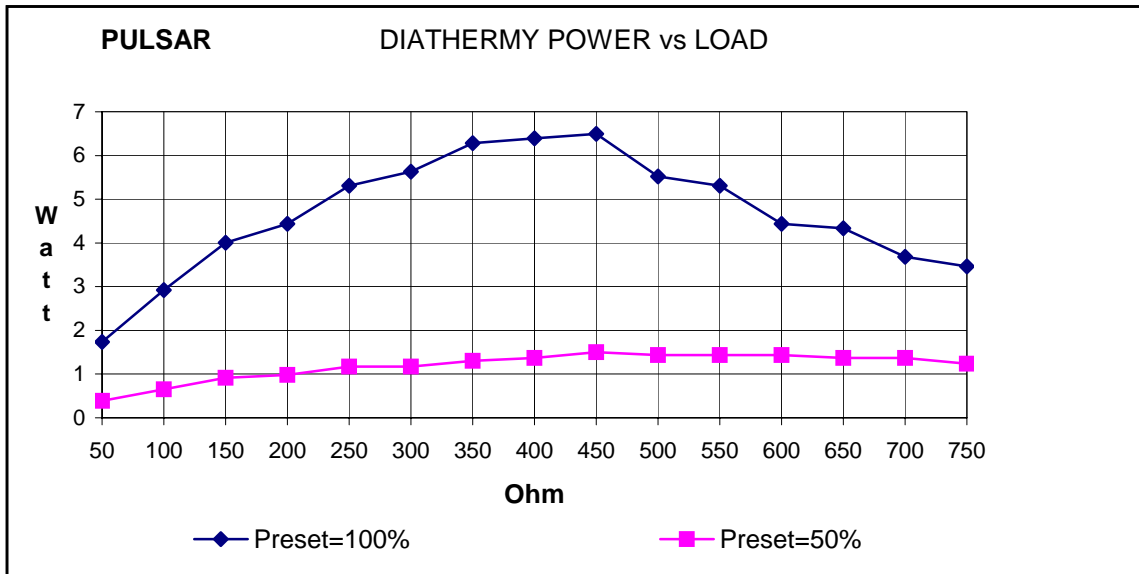
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTE:

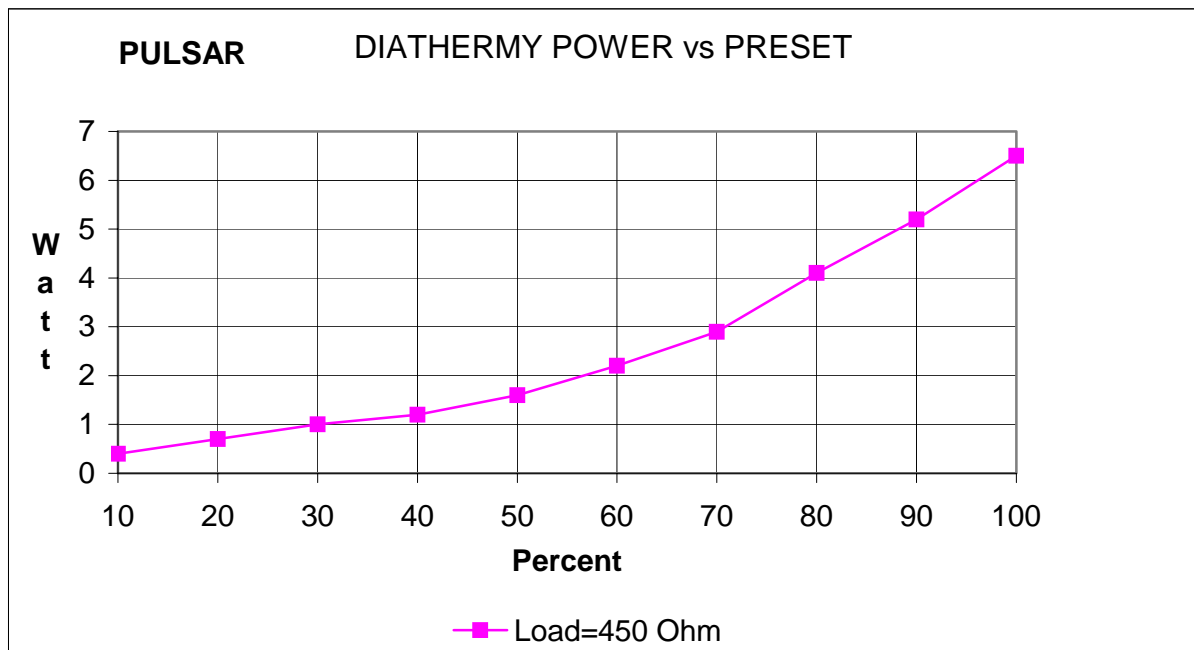
Nota 1- A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.

Nota 2- Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

5.5 CARATTERISTICHE POTENZA DIATERMICA



Potenza diatermica in funzione del carico



Potenza diatermica in funzione del valore impostato

6. INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

6.1 INTRODUZIONE

La presente sezione descrive in dettaglio la procedura raccomandata per l'installazione ed il controllo della funzionalità operativa dell'unità PULSAR.

I controlli operativi, eseguiti dopo l'installazione del sistema per verificare il funzionamento dello strumento, devono essere effettuati esattamente come indicato e non devono essere considerati pratica raccomandata o incoraggiamento per eventuali procedure chirurgiche.

Per mettere in funzione il sistema chirurgico PULSAR occorre approntare una serie di collegamenti di cavi e circuiti per la consolle, il pedale, i manipoli ed il sistema I/A.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'installazione ed il funzionamento, seguendole passo dopo passo; in breve tempo, si acquisirà tutta la conoscenza necessaria per il funzionamento ottimale del sistema chirurgico PULSAR.

6.2 APERTURA DELL'IMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE

L'unità è stata imballata per ridurre al minimo il rischio di danni durante la spedizione. Aprire l'imballaggio ed esaminare i componenti. Durante l'apertura, maneggiare con cura tutti i componenti. Nel tagliare il materiale di imballaggio, prestare attenzione a non danneggiare il contenuto. In presenza di danni all'imballaggio od al contenuto, notificarli al più presto al vettore (poste, ferrovie o spedizioniere) ed a Optikon 2000. Verificare che il contenuto corrisponda a quanto indicato nella documentazione di spedizione allegata. In caso di discrepanze, informare immediatamente Optikon 2000.

6.3 PROCEDURA DI INSTALLAZIONE

Per installare il sistema, procedere come descritto di seguito.

1. Aprire l'imballaggio dell'apparecchio e dei suoi accessori.
2. Posizionare l'unità PULSAR sul carrello alzabottiglia o su una superficie stabile.
3. Aprire le confezioni dei manipoli e degli strumenti per microchirurgia, riporli in luogo sicuro per evitarne la caduta accidentale.

NOTA

E' responsabilità dell'operatore pulire e sterilizzare manipoli, punte, circuiti I/A ed altri strumenti per microchirurgia riutilizzabili.

4. Verificare che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sul pannello posteriore.
5. Collegare il cavo del pedale lineare alla presa "FOOTSWITCH" (fig. 3-5). Per bloccare il connettore, ruotare in senso orario la ghiera di fissaggio.
6. In presenza del carrello con alzabottiglia automatico OPTIKON, collegarlo all'apposito connettore (fig. 3-6). Poiché all'accensione, l'unità PULSAR ne verifica la presenza, accertarsi che esso sia collegato ed acceso.
7. Controllare che la tensione di alimentazione disponibile corrisponda a quella selezionata sul pannello posteriore.
8. Se si utilizza il carrello 181004, lasciare l'interruttore principale dell'unità PULSAR in posizione ON e, per accendere e spegnere il sistema, utilizzare l'interruttore principale del carrello stesso.
9. Collegare il telecomando alla presa REMOTE CONTROL (fig. 3-3) sul pannello posteriore della consolle di controllo.

6.4 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI IRRIGAZIONE/ASPIRAZIONE

Per una corretta configurazione delle linee I/A, attenersi alla procedura descritta di seguito (fare riferimento alla fig. 2).

- 1) Aprire con cautela il coperchietto di protezione della pompa peristaltica tirandone il margine superiore; automaticamente si aprirà il pressore dei tubi, consentendo l'installazione della linea di aspirazione.



- 2) Stirare leggermente il tubo di irrigazione ed inserirlo nella fessura laterale della valvola a pinza.
- 3) Stirare leggermente il tubo di reflux ed inserirlo nella valvola a pinza del reflux. Collegare il connettore femmina del reflux all'uscita laterale del connettore a "T".



- 4) Allineare la linea di uscita (verso la pompa) del dispositivo anticollasso (ACS3) con il punto di riferimento UNLOCK. Inserire l' ACS3 nella sua sede e ruotarlo di 30° in senso orario fino al bloccaggio. Accertarsi che il coperchio di chiusura del sistema ACS3 sia completamente avvitato.



- 5) Inserire il tubo in uscita dal sistema ACS3 nella fessura sul lato destro della pompa, guidare il tubo intorno al rotore, verso il basso e quindi attraverso la fessura sul lato sinistro della pompa. Chiudere il coperchietto della pompa.

NOTA

Quando si utilizza un circuito riutilizzabile, fissare il coperchio del sensore ACS3 avvitandolo bene.

- 4) Chiudere il coperchietto della pompa. Automaticamente il pressore dei tubi si muoverà bloccandoli nella posizione corretta. L'estremità della linea di aspirazione, a sinistra della pompa, dovrà essere collegata alla busta di raccolta.
- 5) Inserire il becco della camera di gocciolamento nel flacone BSS ed appendere la bottiglia all'asta.

- 6) Collegare l'estremità delle linee di irrigazione e di aspirazione ai connettori corrispondenti sul manipolo chirurgico desiderato.

Prima di usare il manipolo per ultrasuoni, eseguire sempre la procedura di inizializzazione I/A (Priming). Tale procedura verifica la correttezza dell'installazione e del funzionamento del gruppo I/A e riempie le linee con i fluidi evitando, così, possibili malfunzionamenti dell'apparecchio o danni al paziente.

7. FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

7.1 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

DISPLAY

L'unità PULSAR è dotata di uno schermo LCD. L'interfaccia utente è costituita da semplici schermate costruite appositamente per ogni funzione che mostrano in primo piano i parametri base e le sottofunzioni dell'apparecchio. Tramite la tastiera posta sul pannello frontale l'operatore può selezionare la funzione dell'apparecchio e regolare i relativi parametri premendo gli appositi tasti posti in corrispondenza dei campi da modificare. Per ciascun parametro, vengono visualizzati i valori effettivi e quelli predefiniti. Il display a sette segmenti posto alla destra del pannello frontale mostra l'altezza dell'asta alzabottiglia. Se si appoggia un telo sterile sul monitor, l'apparecchio può essere attivato da un ferrista sterile.

SISTEMA DI IRRIGAZIONE

L'irrigazione nel sistema PULSAR avviene per gravità. Il flusso del fluido e la pressione intraoculare (IOP, Intra Ocular Pressure) sono determinate dall'altezza della sorgente d'infusione. Una valvola di regolazione consente il controllo in condizioni di sterilità dell'attivazione/disattivazione dell'irrigazione attraverso il pedale o mediante il pulsante <IRR> sull'interfaccia grafica dell'operatore. Un LED arancione sul pulsante <IRR> indica che la valvola di regolazione è aperta.

La valvola d'irrigazione utilizza un solenoide lineare di grande forza e a risposta rapida. Un solenoide è un elettromagnete specificamente progettato per convertire l'energia elettrica in azione meccanica: quando, alla pressione del pedale, il solenoide riceve energia, lo stantuffo della valvola d'irrigazione arretra, consentendo alla soluzione d'irrigazione di fluire per gravità. Interrompendo l'erogazione d'energia (pedale rilasciato), lo stantuffo chiude l'irrigazione, evitando lo scorrimento del fluido.

PULSAR può controllare un'alzabottiglia elettrico automatico per la regolazione dell'altezza della fonte di irrigazione.

SISTEMA DI ASPIRAZIONE

Il sistema chirurgico PULSAR OPTIKON 2000 S.p.A. eroga l'aspirazione attraverso l'azione di una pompa peristaltica.

Fluidi e particolati vengono aspirati all'estremità distale della punta e, quindi, depositati nella sacca di raccolta del circuito monouso o riutilizzabile.

Per sicurezza, l'unità incorpora un sensore di vuoto che controlla il valore del vuoto stesso nella linea d'aspirazione e regola l'azione della pompa. La lettura del vuoto avviene con un "sistema chiuso": una membrana sterile nella cassetta ACS3 separa completamente il sensore del vuoto dai fluidi sterili.

Le pompa dell'unità PULSAR è controllata da un potente microprocessore. Il livello del vuoto può essere predefinito dal pannello dei comandi o controllato dal chirurgo attraverso il pedale (modalità lineare).

VITRECTOMIA (VIT)

La sonda per vitrectomia si compone, essenzialmente, di due parti: il sistema di taglio (lama) ed il corpo contenente il meccanismo motore attivato dall'aria compressa proveniente dalla consolle dell'unità PULSAR.

La sonda sfrutta il principio dell'attuatore ad azione singola: l'energia dell'aria compressa viene utilizzata per il movimento in avanti della lama. Una volta eliminata la pressione, il ritorno è ottenuto con mezzi meccanici, in questo caso, con una molla incorporata.

La lama contiene l'elemento di taglio formato da un tubo esterno (fisso) e da uno interno (mobile), accoppiati.

Il tubo interno, usato anche per l'aspirazione, presenta un filo anteriore tagliente. L'estremità anteriore del tubo esterno è dotata di un'apertura laterale per il taglio e l'aspirazione. I tessuti vengono tagliati e, contemporaneamente, aspirati dall'azione di movimento longitudinale del tubo interno, generata dagli impulsi pneumatici ricevuti dalla consolle.

Le ridottissime tolleranze tra tubo interno ed esterno creano una leggera tensione costante che fornisce un effetto auto-affilante. E' evidente che tale precisione, unita alla linea della ghigliottina, offre proprietà di taglio ideali. La velocità di taglio (da 60 a 700 tagli/min) ed il livello del vuoto (da 5 a 500 mmHg) sono regolabili mediante i tasti di selezione della modalità e di funzione, sulla consolle.

DIATERMIA BIPOLARE

La diatermia bipolare utilizza correnti a radio frequenze (RF) per produrre il riscaldamento dei tessuti corporei, causando la coagulazione. Ad una coppia di elettrodi (micropinze o sonde diatermiche) applicati ai tessuti biologici da trattare, viene applicata l'energia di un potente oscillatore RF (all'interno della consolle). Il tessuto corporeo diventa la componente dielettrica di un condensatore e la dispersione dielettrica provoca la coagulazione dei tessuti. Il fenomeno della dispersione dielettrica assicura la coagulazione solo di una precisa area del tessuto. L'applicazione di un'energia bipolare RF ad alta frequenza riduce ulteriormente la stimolazione neuromuscolare indesiderata ed elimina la necessità di una piastra riducendo, così, il rischio per il paziente. L'unità PULSAR fornisce una potenza in

uscita regolabile da 0,1 a circa 7 Watt, a 450 Ohm, ideale per le procedure oftalmiche.

FACOEMULSIFICAZIONE

Il manipolo U/S piezoelettrico OPTIKON 2000 S.p.A. contiene un trasduttore piezo progettato per vibrare ad una frequenza di 40 KHz con una ampiezza di circa 100µm.

Il trasduttore piezo del manipolo U/S comprende tre distinte strutture: l'ELEMENTO CERAMICO PIEZOELETTRICO, il CORPO e la PUNTA chirurgica in lega di titanio.

L'ELEMENTO CERAMICO PIEZOELETTRICO converte l'energia elettrica fornita dalla consolle dell'unità PULSAR OPTIKON 2000 S.p.A. direttamente in movimento vibratorio meccanico di 40.000 cicli al secondo (40 KHz).

Il CORPO amplifica e trasmette meccanicamente il movimento dell'elemento ceramico piezoelettrico alla punta chirurgica.

La PUNTA vibra longitudinalmente ad alta velocità consentendo, così, la frammentazione precisa del tessuto localmente, intorno alla superficie di contatto della punta. Le punte in lega di titanio OPTIKON 2000 S.p.A. sono riutilizzabili e di lunga durata.

Durante il funzionamento con vibrazione ad alta frequenza, i processi di dispersione dell'energia interna dell'elemento ceramico piezoelettrico portano al riscaldamento del trasduttore piezoelettrico; di conseguenza, anche il fluido aspirato dall'occhio viene impiegato per dissipare il calore.

Il logo *Minimal Stress* indica una caratteristica brevettata, esclusiva del nostro facoemulsificatore, che ha introdotto un'innovazione straordinaria nella chirurgia faco.

Questa caratteristica è stata ottenuta misurando il movimento della punta faco (ampiezza della corsa) in tempo reale. Questa informazione è utilizzata dal microprocessore per stabilizzare la corsa della punta.

Di seguito riportiamo i vantaggi principali del sistema.

- La potenza U/S predefinita indica l'effettiva corsa della punta e corrisponde ai **micron di movimento della punta**.
- Diversi manipoli faco vengono equalizzati e compensati contro la degradazione tipica dell'efficienza dovuta all'invecchiamento.
- L'ampiezza dell'oscillazione della punta non è più influenzata dalla diversità di durezza della cataratta e dalle fluttuazioni di temperatura del manipolo.

- E' possibile la riduzione di ustioni della cornea in quanto l'energia media richiesta e l'energia di picco sono più basse rispetto alla facoemulsificazione standard.
- Riduzione della mobilizzazione dei frammenti di cataratta.
- I manipoli possono essere testati dallo strumento per verificarne l'efficienza ed evitarne l'impiego in condizioni inferiori ai limiti accettabili.

L'energia ad ultrasuoni può essere erogata in modalità continua o pulsata.

La prima fornisce al manipolo un'energia faco continua, ininterrotta, e non richiede impostazioni della frequenza pulsatile.

La seconda produce la pulsazione dell'energia ad intervalli predefiniti, quando il pedale è in posizione 3. In modalità pulsata, il chirurgo può scegliere tra diverse impostazioni.

- **Pulsed 1-40Hz** E' disponibile nell'alimentazione lineare o pannello. Genera impulsi di energia U/S di durata periodica. L'operatore può scegliere entro una gamma da 1 a 40 impulsi/sec.
- **Single Burst**. Eroga una singola serie di impulsi di energia U/S, della durata di 120 ms. Il chirurgo deve riportare il pedale in posizione 2, fare una pausa di circa ½ sec e, quindi, riportarlo in posizione 3 per ottenere un'altra serie.
- **Multi Burst**. Genera serie di impulsi di energia U/S della durata di 80 ms, con altre serie in successione, a partire da circa 1 serie al secondo la prima volta che si porta il pedale in posizione 3. Premendo ulteriormente il pedale, aumenta la frequenza delle serie fino ad un valore massimo di 4 serie al secondo.
- **Continuous Burst**. Eroga una serie di impulsi della durata di 80 ms. Premendo il pedale fino alla posizione 3, le serie si avvicinano sempre di più tra loro. Spingendo a fine corsa il pedale, le serie risultano sovrapposte tra loro e l'apparecchio eroga energia U/S continua.

7.2 CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO

Questa sezione contiene informazioni sulla configurazione dell'apparecchio. Tutti i comandi operativi e le regolazioni sono identificati e descritti successivamente. Le prese ed altri elementi del pannello anteriore sono descritti nella fig. 1. Il lato sinistro (lato pompa) dello strumento è descritto nella fig. 2. I connettori del pannello posteriore sono illustrati nella fig. 3.

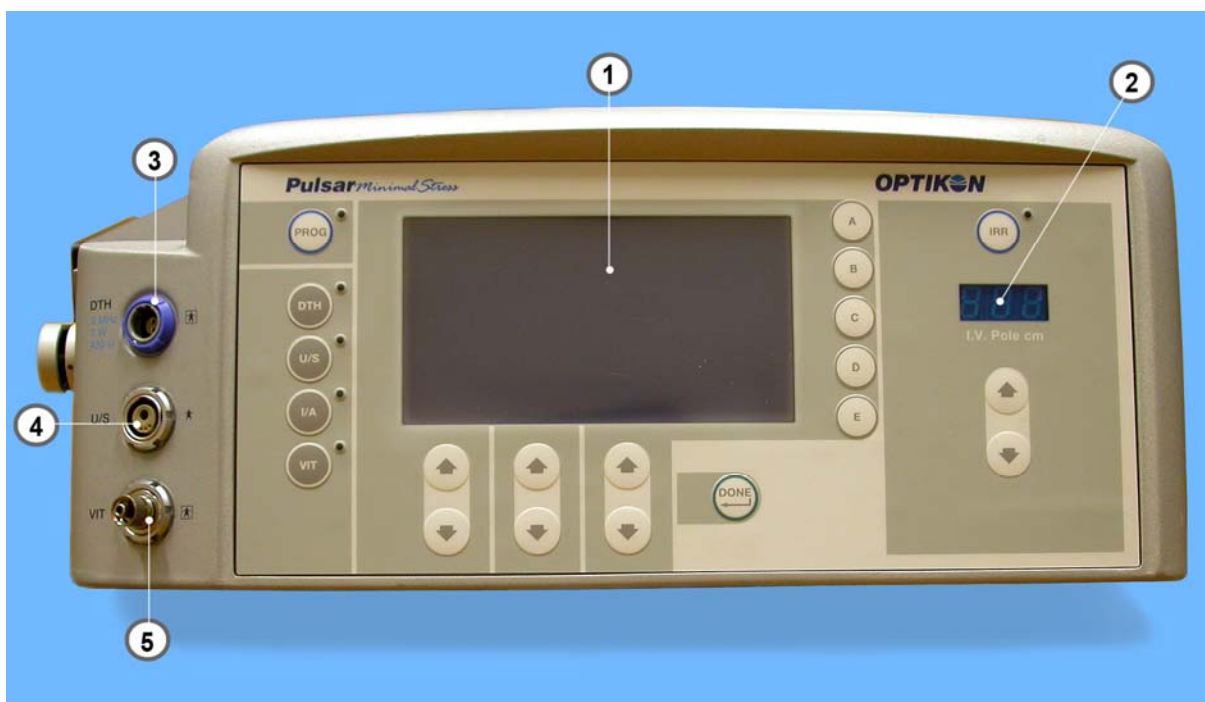


Figura 1 - Vista frontale

1) DISPLAY LCD

Grazie a questo schermo l'operatore può:

- Visualizzare le funzioni correnti
- leggere tutti i valori effettivi e quelli predefiniti
- programmare l'apparecchio ed il pedale

2) DISPLAY NUMERICO

Visualizza l'altezza dell'asta della bottiglia se questa è collegata allo strumento.

3) PRESA DIATERMIA

A questa presa si collega il cavo del manipolo bipolare per diatermia.

4) PRESA U/S (faco)

A questa presa si collega il connettore del manipolo faco.

5) PRESA VITRECTOMIA

A questa presa si collega la linea di attivazione del manipolo per vitrectomia.

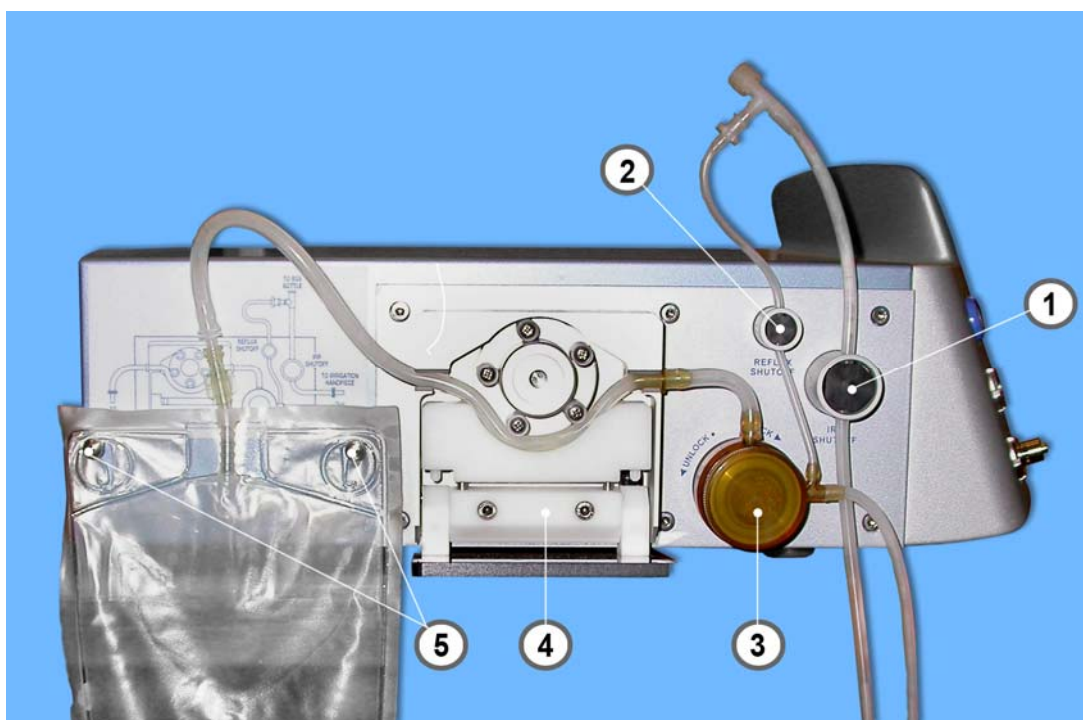


Figura 2 - Vista lato sinistro

1) VALVOLA A PINZA PER L'IRRIGAZIONE

La linea di irrigazione passa attraverso questa valvola che consente al chirurgo di avviare e interrompere l'irrigazione, secondo necessità.

2) VALVOLA A PINZA PER VENTING E REFLUX

La valvola di regolazione per reflusso/venting permette l'introduzione di soluzione BSS fresca nella linea di aspirazione rilasciando così il vuoto nella linea e, infine, invertendo la direzione del flusso.

3) SENSORE VUOTO ACS3

Il sensore ACS3 misura, in modo sterile, il livello di vuoto nella linea di aspirazione. Esso, inoltre, stabilizza la camera anteriore in caso di brusche variazioni del vuoto.

4) POMPA PERISTALTICA

Questa pompa consente l'aspirazione peristaltica nell'unità PULSAR.

5) SUPPORTI PER LA SACCA DI RACCOLTA DEI FLUIDI ASPIRATI

Questi due perni supportano e tengono in posizione la sacca per la raccolta dei fluidi eliminati, al termine del percorso dell'aspirazione.

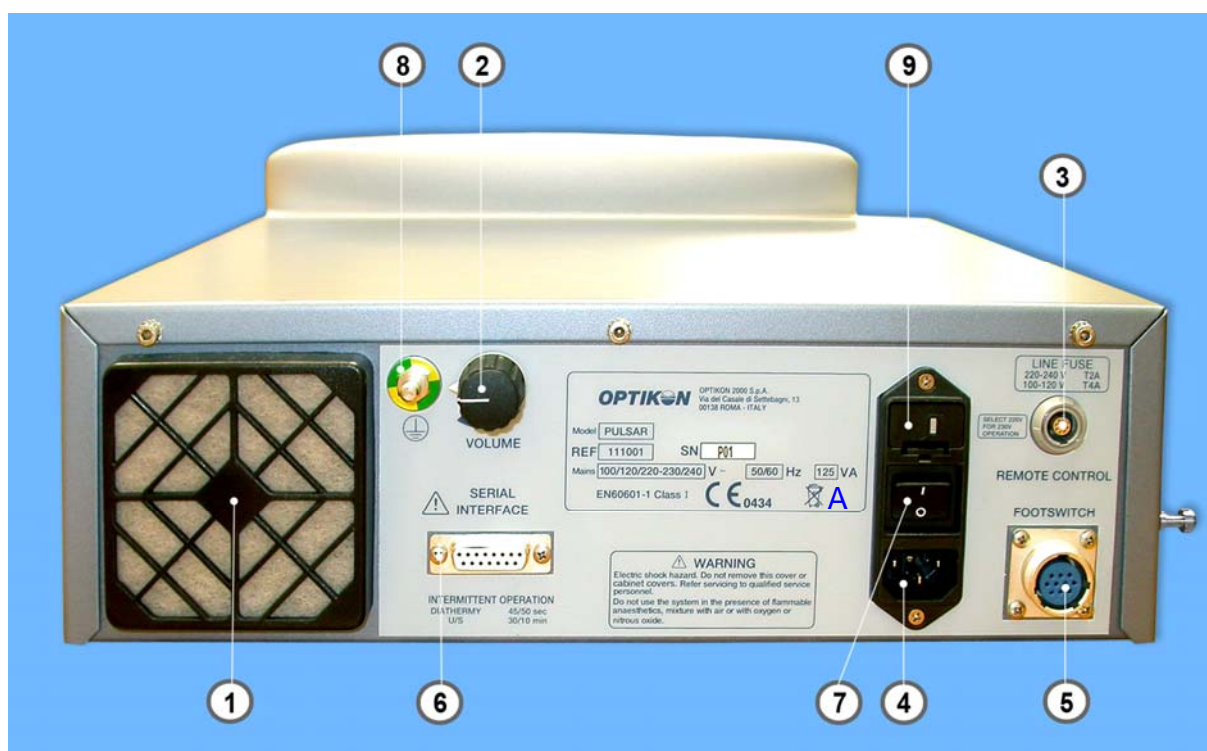


Figura 3 - Pannello posteriore

1) VENTOLA DI RAFFREDDAMENTO

Rimuove l'aria calda dall'unità.

2) MANOPOLA DI COMANDO DEL VOLUME

Questa manopola consente al chirurgo di regolare il volume di voce e suoni generati dall'unità PULSAR.

3) REMOTE CONTROL

A questa porta si collega il connettore del controllo a distanza.

4) ALIMENTAZIONE

Ingresso della tensione di alimentazione di rete. Sullo stesso modulo trovano posto l'interruttore di accensione, i fusibili di rete ed il selettore della tensione di ingresso.

5) CONNETTORE FOOTSWITCH

Connettore del pedale di sistema che controlla ed attiva le funzioni dell'unità PULSAR.

6) CONNETTORE I.V. POLE

Consente l'interfacciamento diretto con l'alzabottiglia automatico OPTIKON.

7) ALIMENTAZIONE (GRUPPO INTERRUTTORE ON/OFF)

L'interruttore principale accende/spegne l'unità. I fusibili e la presa del cavo di alimentazione sono collocati vicino a questo interruttore.

8) CONNETTORE UNITA' DI MESSA A TERRA

Questo connettore consente di collegare l'unità PULSAR alla terra dell'impianto.

9) CASSETTO PORTAFUSIBILI

Al suo interno si trovano i fusibili di rete. Il selettore della tensione, sul coperchio del portafusibili, deve essere impostato per la tensione disponibile nella zona di utilizzo dell'unità.

NOTA

Di seguito riportiamo le abbreviazioni utilizzate dall'unità e dall'interfaccia utente:

CUT RATE = velocità di taglio della vitrectomia (tagli al minuto)

DTH = diatermia bipolare

I/A = irrigazione/aspirazione

U/S = Ultrasuoni

PROG = area programmi

IRR = irrigazione

LINEAR = modalità controllo lineare (comando a pedale lineare)

PANEL = modalità controllo da pannello

VIT = vitrectomia

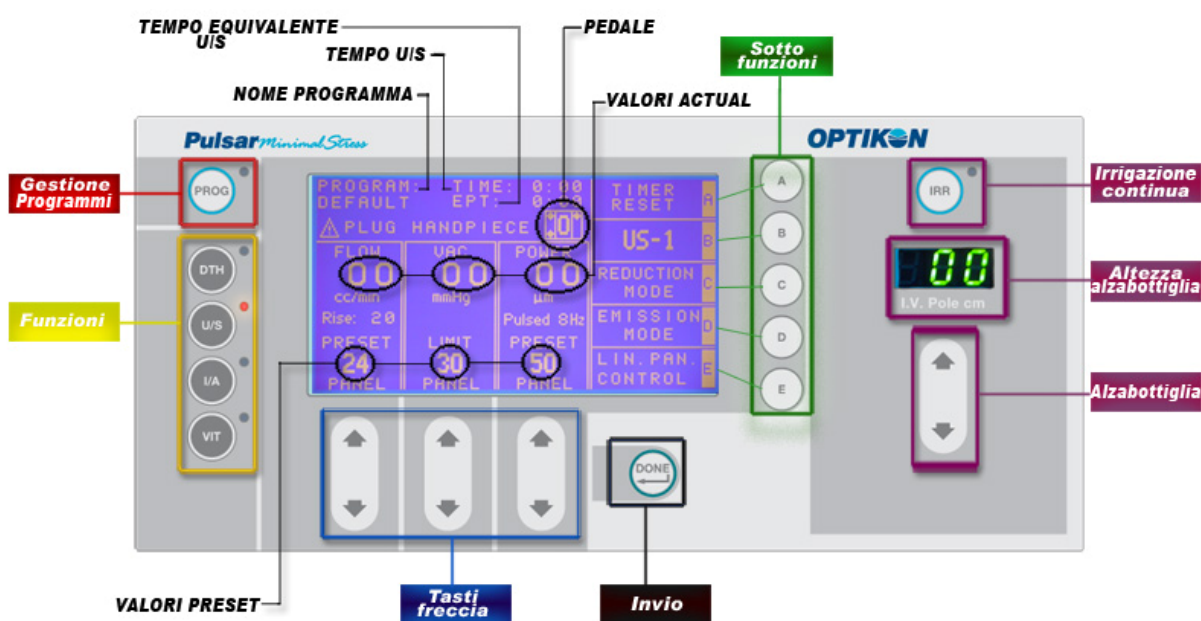
7.3 INTERFACCIA UTENTE

L'unità PULSAR è dotata di uno schermo LCD. L'interfaccia utente è costituita da semplici schermate costruite appositamente per ogni funzione che mostrano in primo piano i parametri base e le sottofunzioni dell'apparecchio. Tramite la tastiera posta sul pannello frontale l'operatore può selezionare la funzione dell'apparecchio e regolare i relativi parametri premendo gli appositi tasti posti in corrispondenza dei campi da modificare. Il display a sette segmenti alla destra del pannello frontale mostra l'altezza dell'asta alzabottiglia. Se si appoggia un telo sterile sul monitor, l'apparecchio può essere attivato da un ferrista sterile.

L'interfaccia utente del sistema PULSAR è strutturata in modo da essere facilmente comprensibile. Sulla sinistra del pannello vi sono i tasti per selezionare le quattro funzioni principali dello strumento (DTH=DIATERMIA, U/S=FACO, I/A=IRRIGAZIONE ASPIRAZIONE, VIT=VITRECTOMIA) e la funzione PROG per la memorizzazione dei programmi.

Al centro del pannello è posto il display che mostra di volta in volta la schermata relativa alla funzione selezionata. L'interfaccia utente dell'unità PULSAR è stata studiata affinché i valori predefiniti ed effettivi dei parametri risultino sempre visibili in primo piano, in apposite finestre. Per regolare (aumentare o decrementare) un determinato valore, l'operatore deve premere i tasti freccia direzionali <UP>/<DOWN> posti in basso al display adiacenti ai campi da modificare. Una volta modificati i valori del parametro o le modalità di funzionamento, un'asterisco viene posto di fianco al nome del programma per indicare che il programma è stato modificato.

Per una migliore spiegazione del glossario e della disposizione dell'interfaccia utente, fare riferimento alla figura seguente.



Schermata funzioni

Il tasto <DONE> consente allo strumento di ritornare nella modalità di visualizzazione standard. Le lettere alla destra del Display permettono di modificare le impostazioni dello strumento. Il riquadro alla destra del pannello riguarda le impostazioni della bottiglia BSS, il tasto IRR consente di avere

irrigazione continua (Il LED arancione acceso a fianco del tasto IRR indica che la modalità di lavoro è irrigazione continua), il display numerico indica l'altezza della bottiglia quando il carrello 181004 è collegato. I tasti freccia <UP/DOWN> servono ad alzare o abbassare la bottiglia.

NOTA:

Con la manopola posta sotto al pannello frontale del Pulsar MS è possibile regolare la luminosità del display.

7.4 MESSAGGI VOCALI

In una sala operatoria, la consolle dell'unità è spesso posizionata alle spalle del chirurgo che, di conseguenza, non può sfruttare il monitor per controllare lo stato della macchina, né cogliere eventuali condizioni di irregolarità.

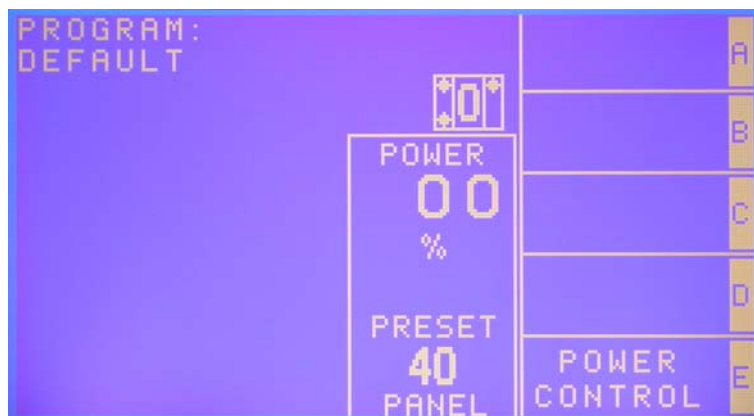
Per questo motivo, l'unità PULSAR è dotata di un sintetizzatore di audio frequenze che non solo è capace di generare suoni con volume e frequenza opportuni, ma è in grado di riprodurre anche la voce umana.

Questo sintetizzatore vocale viene utilizzato per confermare la selezione delle funzioni (DIATH, I/A, VIT ecc.).

8. FUNZIONAMENTO

8.1 DIATERMIA BIPOLARE

Interfaccia utente



Finestra parametri disponibili

- Power

- Parametri irrigazione
 - Stato IRR (ON/OFF)
 - Altezza bottiglia
- Parametri diatermia
 - Potenza % (0-100%)
 - Modalità (lineare/pannello)

Funzionamento

Toccando il tasto funzione DTH appare la schermata relativa alla funzione DIATERMIA, il LED blu in corrispondenza del tasto si accende. Per il funzionamento del comando a pedale, fare riferimento al capitolo corrispondente.

- 1) Inserire la spina del cavo di collegamento del manipolo desiderato nella presa "DTH" sulla consolle (fig. 1-3).
- 2) Toccare il tasto <DTH> per selezionare la modalità diatermia bipolare. Il sintetizzatore vocale annuncia "DIATHERMY". La finestra dei parametri corrispondenti mostrerà l'energia in uscita (valore centrale della finestra POWER) e la modalità predefinite (valore in basso).
- 3) Se le impostazioni effettive risultano soddisfacenti, passare al punto 5.
- 4) Il valore predefinito della potenza può essere regolato mediante i tasti freccia <UP>/<DOWN> adiacenti in basso alla finestra POWER. Se non si è certi della potenza da usare, è sempre consigliabile iniziare con valori bassi (p. es. il 30%), aumentandoli gradualmente, secondo necessità, per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. La diatermia bipolare può funzionare in **modalità di controllo energia pannello fisso** o **modalità di controllo energia chirurgo lineare**. In quest'ultimo caso, la potenza erogata è controllata linearmente dalla pressione del pedale, dal 5% al limite predefinito. Per commutare dalla

modalità CHIRURGO LINEARE a PANNELLO FISSO, o viceversa, usare il comando <POWER CONTROL>, tasto <E>.

NOTA

La regolazione di un parametro non interferisce con i parametri predefiniti dal programma. Per richiamare i parametri predefiniti o salvare in modo permanente le nuove impostazioni nella memoria dell'apparecchio, vedere il paragrafo 8-7 "Come richiamare o memorizzare un programma".

- 5) Quando la diatermia è attivata premendo il pedale, al manipolo viene erogata l'energia e l'apparecchio emette automaticamente un segnale acustico a tono continuo che allerta l'operatore.

NOTA

Il sistema di diatermia è completato da un'ampia gamma di apparecchi ausiliari inclusi sonde per diatermia, micropinze e varie altre sonde studiate sulla base degli specifici requisiti del chirurgo.

- 6) Un effetto della diatermia eccessivo per il livello di potenza selezionato potrebbe essere indice di un malfunzionamento. Interrompere subito l'uso del sistema.

8.2 I/A (IRRIGAZIONE/ASPIRAZIONE)

Interfaccia utente



- Finestre parametri disponibili
 - *FLOW* (flusso aspirazione)
 - *VAC* (vuoto limite)
- Parametri irrigazione
 - *Stato* (ON/OFF)
 - *Altezza bottiglia*
- Parametri aspirazione
 - *Vuoto mmHg* (5 - 500)
 - *Flusso cc/min* (2-50)
 - *Modalità* (lineare/panello)

Toccando il tasto funzione I/A, appare la schermata relativa alla funzione IRRIGAZIONE/ASPIRAZIONE, il LED arancione in corrispondenza del tasto si accende. Il passaggio tra le memorie I/A 1 e I/A 2 può avvenire anche attraverso il pedale. Per procedere in tal senso, fare riferimento al capitolo corrispondente.

Funzionamento

- 1) Toccare il pulsante <I/A> sullo schermo LCD per selezionare la modalità Irrigazione/Aspirazione. Alla pressione del pulsante <I/A>, il sintetizzatore vocale annuncia "I/A one". Nella schermata Irrigazione/Aspirazione vengono visualizzate due finestre quella del flusso (FLOW) e quella del vuoto (VAC).
- 2) Selezionare la punta I/A richiesta ed inserirla delicatamente nel manipolo I/A coassiale.
- 3) Applicare lo sleeve in silicone sul cappuccio della punta I/A, premendola leggermente fino a lasciare libera la porta dell'aspirazione sulla punta I/A.
- 4) Attaccare i tubi I/A provenienti dalle linee irrigazione/aspirazione presenti, premendo i raccordi terminali nelle relative sedi, sui circuiti del manipolo.
- 5) Dal quadro sulla destra relativo all'alzabottiglia, impostare l'altezza dell'asta in modo che la bottiglia di irrigazione risulti 50-70 centimetri al di sopra del livello dell'occhio del paziente.
- 6) Il passaggio tra la modalità I/A 1 e I/A 2 avviene premendo il tasto

- 7) I valori predefiniti del flusso e del vuoto possono essere regolati con i tasti freccia <UP>/<DOWN> adiacenti alle relative finestre, per entrambi le grandezze si può avere la modalità di controllo pannello fisso (PANEL) o modalità di controllo chirurgo lineare (LINEAR). In quest'ultimo caso, la potenza erogata è controllata linearmente dalla pressione del pedale, dal 5% al limite predefinito. Per commutare dalla modalità CHIRURGO LINEARE a PANNELLO FISSO, o viceversa, usare i comandi <FLOW CONTROL>, tasto <C> e <VAC CONTROL>, tasto <D>
- 8) Per attivare l'IRRIGAZIONE, premere il pedale oltre la posizione di riposo. E' possibile attivare l'IRRIGAZIONE anche mediante il comando "IRRIGAZIONE CONTINUA" tasto <IRR>.
- 9) Premere il pedale oltre il punto di fermo meccanico n. 1 per attivare IRRIGAZIONE ed ASPIRAZIONE al limite predefinito di FLUSSO e VUOTO (se in modalità PANNELLO). Se in modalità LINEARE, il pedale controllerà in modo lineare il livello del FLUSSO e del VUOTO. In questo caso, la pressione del pedale dal fermo 1 a fondo corsa varia linearmente il livello del FLUSSO da 2 cc/min e del VUOTO da 5 mmHg ai loro livelli massimi predefiniti.

Il livello di vuoto è automaticamente azzerato e, simultaneamente, al rilascio del pedale si verifica un VENTING.

ALLARME ACUSTICO

Un allarme acustico di frequenza variabile indica il raggiungimento del livello del vuoto nel serbatoio di raccolta (bassa frequenza, basso livello di vuoto; alta frequenza, alto livello di vuoto).

ATTENZIONE

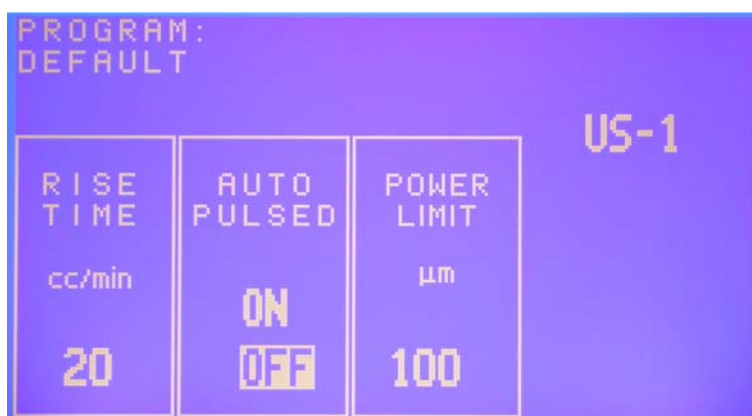
L'aspirazione deve sempre essere provata in un contenitore di soluzione sterile.

8.3 FACOEMULSIFICAZIONE

Interfaccia utente



Quadro US principale



Quadro US Reduction Mode

- Finestre parametri disponibili
 - *FLOW* (flusso aspirazione)
 - *VAC* (vuoto limite)
 - *POWER* (energia us)
- Parametri irrigazione
 - *Stato* (ON/OFF)
 - *Altezza bottiglia*
- Parametri aspirazione
 - *Vuoto mmHg* (5 - 500)
 - *Flusso cc/min* (2-50)
 - *RISE* (Tempo di salita) cc/min (2-50)
 - *Modalità* (lineare/pannello)
- Parametri ultrasuoni
 - *Corsa punta faco μm* (5 - 100)
 - *Modalità* (lineare/pannello)
 - *Emissione U/S* (continua, Pulsato, Single Burst, Multi-Burst, Continuous Burst)
 - *Frequenza del Pulsato* (1,2,3,4,5,6,8,10,13,16,20,25,32,40 impulsi/sec)
 - *Timer* (lettura e pulsante reset)
 - *EPT Tempo faco equivalente*

Toccando il tasto funzione U/S appare la schermata relativa alla posizione di memoria 1 degli Ultrasuoni (U/S 1). Per visualizzare la seconda schermata (U/S 2), premere il tasto . Una ulteriore pressione attiva la modalità U/S 3. Il passaggio tra le memorie U/S 1, U/S 2 ed U/S 3 può avvenire anche attraverso il pedale. Per procedere in tal senso, fare riferimento al capitolo corrispondente.

Funzionamento

Premere il tasto <U/S> per selezionare la modalità ultrasuoni, il sintetizzatore vocale annuncia "US 1". La finestra ultrasuoni visualizzerà la modalità di emissione (Continuo, burst, pulsato), il timer faco, il tempo EPT e il ripristino del timer (TIMER RESET).

- 1) Avvitare la punta in titanio desiderata sull'estremità del manipolo faco, prestando attenzione alla filettatura. Serrare manualmente la punta.
- 2) Fare avanzare con cura la chiave per punte sopra la punta in titanio (facendo attenzione a non toccare la punta), fino ad innestare bene l'apertura sulla testa circolare alla base della punta, posta contro l'estremità del manipolo. Una volta applicata, afferrare con la chiave la testa circolare della punta e serrarla ruotando in senso orario. **Non stringere eccessivamente.**
- 3) Togliere la chiave.
- 4) Se necessario, fare scivolare delicatamente sulla punta U/S lo sleeve in silicone filettato ed agganciare la filettatura. Avvitare lentamente lo sleeve sul manipolo fino a quando l'estremità dello stesso lascia esposta la punta U/S per la lunghezza preferita dal chirurgo. Orientare sul piano orizzontale i fori per l'irrigazione.

ATTENZIONE

L'uso di uno strumento diverso dalla chiave per punte fornita con il sistema o il suo uso improprio possono danneggiare la punta e il manipolo. In tal caso, è possibile che le particelle di titanio si stacchino dalla punta durante l'intervento.

NOTA

Per smontare la punta, seguire all'inverso la procedura di montaggio.

- 5) A questo punto, il manipolo è pronto ad accogliere il circuito irrigazione / aspirazione dall'unità PULSAR.
- 6) Attaccare il tubo ASPIRAZIONE del circuito I/A spingendo il raccordo finale nell'apposita sede predisposta sul manipolo per ultrasuoni.
- 7) Attaccare il tubo IRRIGAZIONE del circuito I/A spingendo il raccordo finale maschio Luer lock nell'apposita sede predisposta sul manipolo per ultrasuoni.
- 8) Impostare l'altezza dell'asta in modo che la bottiglia di irrigazione sia appesa 50-70 centimetri al di sopra del livello dell'occhio del paziente

- 9) Dalla finestra VAC, regolare il livello del vuoto dell'unità PULSAR in base alle esigenze dell'operatore.
- 10) Dalla finestra FLOW, regolare il livello del flusso dell'unità PULSAR in base alle esigenze dell'operatore.

ATTENZIONE

Controllare sempre l'equilibrio tra le impostazioni irrigazione e aspirazione utilizzando la camera di prova: riempirla con la soluzione di irrigazione e montarla sullo sleeve.

Posizionare la camera di prova allo stesso livello dell'occhio del paziente ed attivare l'aspirazione sui livelli impostati per l'intervento successivo.

Piegare la linea di aspirazione vicino al manipolo, attendere che il vuoto raggiunga il livello predefinito.

Rilasciare il tubo di aspirazione; la camera non deve collassare. In caso contrario, ridurre l'impostazione di vuoto o aumentare l'altezza della bottiglia di irrigazione. Non procedere fino a quando non sarà ottenuto l'equilibrio corretto.

- 11) Inserire la spina elettrica del manipolo nella presa U/S (fig. 1-4) sul pannello anteriore dell'apparecchio.
- 12) Dalla finestra POWER, regolare il livello relativo alla corsa della punta (potenza fac) mediante i tasti freccia <UP>/<DOWN>.
- 13) Selezionando il campo <REDUCTION MODE> tasto <C> si entra in una sottoschermata dove è possibile regolare i parametri: RISE TIME (2-50 cc/min) che, in caso di punta occlusa, forza la velocità della pompa al valore selezionato, AUTO PULSED (ON/OFF) che modifica la modalità di emissione degli ultrasuoni da continuo in pulsato (8Hz), POWER LIMIT (5-100 micron) che riduce il valore della corsa della punta del manipolo al valore impostato. Per tornare alla modalità US standard una volta impostati i parametri basta premere il tasto <DONE>.
- 14) Selezionando il campo <EMISSION MODE> tasto <D> si apre un piccolo menù che consente di selezionare la modalità energetica di alimentazione (continua, Pulsato 1-40Hz, Single Burst, Multi-Burst, Continuous Burst) . Per tornare alla modalità US standard una volta impostati i parametri basta premere il tasto <DONE>.
- 15) Selezionando il campo <LIN. PAN. CONTROL> (linear, panel, control) tasto <E> vengono visualizzati i campi per consentire la commutazione dalla modalità

LINEARE a modalità PANNELLO FISSO o viceversa. Per il controllo della velocità della pompa <FLOW CONTROL>, tasto <C>, per il limite del vuoto <VAC CONTROL>, tasto <D> e per la potenza degli ultrasuoni <POWER CONTROL>, tasto <E>. Per tornare alla modalità US standard una volta impostati i parametri basta premere il tasto <DONE>.

- 16) Per ripristinare il timer, toccare il tasto <A> relativo al campo <TIMER RESET>.
- 17) Un effetto U/S eccessivo per il livello di potenza selezionato potrebbe essere indice di un malfunzionamento. Interrompere subito l'uso del sistema.

Il messaggio "Plug Handpiece" (collegare manipolo) visualizzato sullo schermo indica che il manipolo faco non è connesso o non è riconosciuto.

Il messaggio "Please Prime" (inizializzare) indica che è richiesta la procedura di inizializzazione.

Premendo il tasto Prime <A> si attiva la procedura di inizializzazione che prevede la verifica dell'installazione, il corretto funzionamento, il riempimento completo con soluzione salina bilanciata delle linee I/A e la verifica e sintonizzazione del manipolo ultrasuoni.

In alcune precise circostanze la procedura di inizializzazione I/A può essere saltata, ad esempio, quando si rende necessaria la sostituzione del manipolo o della punta a ultrasuoni dopo l'avvenuta inizializzazione. Per saltare tale procedura, premere il pedale oltre la posizione 3. Verrà eseguito il solo test degli ultrasuoni.

Quando si collega un manipolo faco, è necessario un semplice test preliminare denominato **Tuning** (sintonizzazione).

Tale operazione assicura che il manipolo disponga di risposta idonea allo strumento.

La sintonizzazione viene eseguita automaticamente dall'apparecchio al termine della procedura di inizializzazione I/A.

ATTENZIONE

Non tentare di sintonizzare la punta in aria per non danneggiarla.

Inoltre, la sintonizzazione si ottiene automaticamente alla prima pressione del pedale.

Se fallisce la procedura di sintonizzazione, per 8 secondi appare il messaggio "Please Check Tip" (controllare punta) e l'operatore deve ripetere l'inizializzazione.

ATTENZIONE

Sebbene l'unità PULSAR sia dotata del circuito Minimal Stress per limitare la quantità di energia ad ultrasuoni erogata all'occhio, occorre comunque prestare la massima attenzione per evitare danni (ustioni della cornea) all'endotelio dell'occhio.

Usare sempre il livello minimo di energia ad ultrasuoni sufficiente a rimuovere la cataratta.

L'incisione non deve essere troppo vicina allo sleeve; lasciare fuoriuscire una piccola quantità di soluzione di irrigazione.

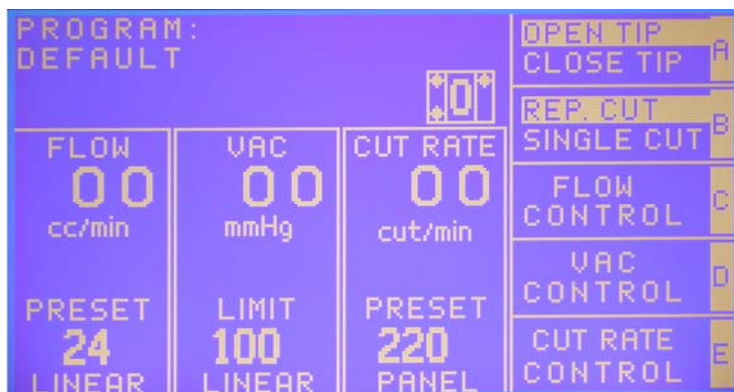
Non esercitare tensione sull'incisione con torsioni mentre si tenta di raggiungere i frammenti di nucleo nell'occhio.

Quando la punta faco è totalmente inserita nel nucleo, il flusso di aspirazione si interrompe e la punta non si raffredda correttamente.

Mentre la punta è occlusa, non attivare per un tempo prolungato gli ultrasuoni né usare alti livelli di energia.

8.4 VITRECTOMIA

Interfaccia operatore



- Finestre parametri disponibili
 - *FLOW* (flusso aspirazione)
 - *VAC* (vuoto limite)
 - *CUT RATE* (frequenza di taglio)
- Parametri irrigazione
 - *Stato* (ON/OFF)
 - *Altezza bottiglia*
- Parametri aspirazione
 - *Vuoto mmHg* (5-500)

Flusso cc/min (2-50, solo modalità peristaltica)

 - *Modalità* (lineare/pannello)
- Parametri taglio
 - *Frequenza tagli/min* (60-700)
 - *Modalità* (lineare/pannello)
 - *Lame* (aperte/chiuso)
 - *Tipo di taglio* (multiplo/singolo)

Funzionamento

Toccando il tasto funzione VIT, appare la schermata relativa alla posizione di memoria VITRECTOMIA. Per il funzionamento del comando a pedale, fare riferimento al capitolo corrispondente.

- 1) Collegare il tubo IRRIGAZIONE delle linee I/A inserendo il raccordo maschio Luer Lock nel corrispondente connettore della guida sclerale (Luer Lock femmina).
- 2) Collegare il tubo ASPIRAZIONE delle linee I/A inserendo il raccordo nel corrispondente connettore sul circuito del manipolo per vitrectomia (Luer lock maschio).
- 3) Collegare il connettore Luer lock femmina del circuito del manipolo per vitrectomia (tubo più lungo) al connettore "VIT" della consolle (fig. 1-5).
- 4) Premere il tasto <VIT> per selezionare la modalità Vitrectomia. Alla pressione del tasto <VIT>, il sintetizzatore vocale annuncia "VITRECTOMY". La finestra di taglio visualizza la velocità di taglio predefinita (CUTE RATE), la modalità di

taglio (REP. CUT e SINGLE CUT) e i pulsanti di commutazione <OPEN TIP> e <CLOSE TIP>.

- 5) Regolare l'aspirazione attraverso la finestra Aspirazione (vedere il funzionamento I/A).
- 6) Se si desidera lavorare in modalità punta chiusa, toccare il tasto di commutazione <A> in modo che risulti evidenziata la scritta <CLOSE TIP>. Per tornare alla modalità punta aperta premere nuovamente <A>.
- 7) La velocità di taglio può essere regolata mediante i tasti freccia <UP>/<DOWN> sotto al campo <CUT RATE>.
- 8) Se si desidera lavorare in modalità taglio singolo, toccare il tasto di commutazione in modo che risulti evidenziata la scritta <SINGLE CUT>. Per tornare alla modalità taglio ripetitivo premere nuovamente .
- 9) Regolare la dimensione della bocca di taglio sul bisturi per vitrectomia (solo modello semidisponibile).

NOTA

Per regolare le dimensioni della bocca di taglio, spingere dolcemente e ruotare in una delle quattro posizioni di fermo il collare della punta relativa all'impugnatura. Ogni posizione di fermo varia di circa 0,2 mm la bocca di taglio. Ruotando il collare in senso antiorario, (guardando l'estremità base) si riducono le dimensioni della bocca di taglio da 0,7 mm (massima apertura) a 0,2 mm (apertura minima).

- 10) Per eliminare l'aria dalla linea di reflusso, usare il pedale per attivare la funzione "REFLUX" (vedere paragrafo 8.6) fino a riempire tutta la linea di aspirazione.
- 11) Premere il pedale oltre la posizione di pausa per attivare l'irrigazione. Questa può essere avviata anche dal comando "IRRIGAZIONE CONTINUA" posto sul pedale oppure premendo il pulsante <IRR> sul pannello anteriore.
- 12) Per attivare IRRIGAZIONE and ASPIRAZIONE, premere il pedale oltre la posizione di fermo meccanico n. 1. Se in modalità LINEARE, il pedale controllerà in modo lineare il livello del VUOTO. In questa condizione, premendo il pedale dal fermo n. 1 a fine corsa si varia, in modo lineare, il livello del VUOTO da 5 mmHg al livello massimo predefinito.
- 13) Se il pedale è programmato per la modalità lineare singola, spingere il pedale principale oltre la posizione di fermo meccanico n. 1 per attivare la vitrectomia (oltre ad irrigazione ed aspirazione); ruotare il pedale principale verso destra per disattivare la vitrectomia. Se in modalità LINEARE, il pedale controllerà in modo lineare il livello della VELOCITA' DI TAGLIO. In questa condizione, premendo il pedale dal fermo n. 1 a fine corsa si varia, in modo lineare, il

livello della VELOCITA' DI TAGLIO da 60 tagli/min al livello massimo predefinito.

- 14) Se il pedale è programmato per la modalità lineare doppia, ruotare il pedale principale verso destra per attivare la vitrectomia. Se in modalità CHIRURGO, il pedale controllerà in modo lineare il livello della VELOCITA' DI TAGLIO. In questa condizione, la rotazione del pedale principale varia, in modo lineare, il livello della VELOCITA' DI TAGLIO da 60 tagli/min al livello massimo predefinito.

Il livello di vuoto è automaticamente azzerato e, simultaneamente, al rilascio del pedale si verifica un venting.

NOTA

- a. Il dispositivo per vitrectomia semidisponibile 123001 è riutilizzabile ed autoclavabile per circa 10 volte.
- b. La regolazione di un parametro non modifica i parametri predefiniti. Per richiamare i parametri predefiniti o salvare in modo permanente le nuove impostazioni nella memoria dell'apparecchio, vedere il paragrafo 8-7 "Come richiamare o memorizzare un programma".
-

ATTENZIONE

La punta per vitrectomia deve sempre essere provata in un contenitore di soluzione sterile. La prova in aria produce danni irreparabili alla lama.

ATTENZIONE

L'aspirazione deve sempre essere provata in un contenitore di soluzione sterile.

8.5 ALZABOTTIGLIA AUTOMATICO

Se all'unità PULSAR è collegato l'alzabottiglia, all'accensione dell'apparecchio la bottiglia di soluzione per l'irrigazione si sposterà nella posizione programmata. L'operatore può regolare l'altezza della bottiglia agendo sul pedale oscillante UP/DOWN e/o i tasti <UP>/<DOWN> nella finestra Irrigazione sul pannello frontale.

Per salvare in modo permanente la nuova posizione nella memoria dell'apparecchio, vedere il paragrafo 8-7 "Come richiamare o memorizzare un programma".

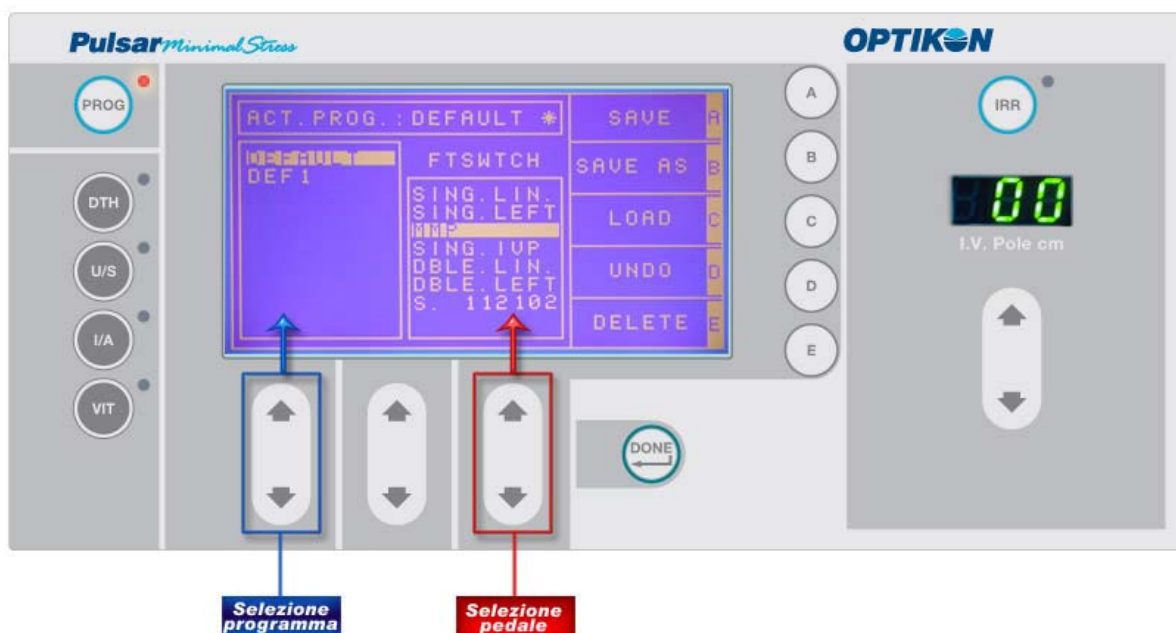
8.6 COMANDO A PEDALE

Il pedale a prova d'immersione (classe di protezione IPX8) consente al chirurgo di controllare varie modalità di funzionamento dello strumento. Il pedale è collegato al pannello posteriore della consolle (fig. 3-5).

L'unità PULSAR può essere programmata per usare il pedale 112101. Questo può essere utilizzato in modalità lineare singola o doppia (per destri e mancini), MMP e IVP. Nei paragrafi che seguono sono riassunte le funzioni attivabili in ciascuna modalità.

Per selezionare un pedale differente, toccare il tasto <PROG> sul pannello. Appare la schermata programmi. Nel riquadro centrale sotto la scritta "FTSWTCH" compare la lista dei pedali disponibili, a questo punto, selezionare il pedale voluto usando i tasti freccia <UP>/<DOWN> sul pannello frontale adiacenti in basso alla finestra dei pedali. Premere il tasto <DONE> per tornare alle funzioni principali.

Per memorizzare definitivamente il pedale selezionato nel programma andare al paragrafo 8-7.



Selezione programma e pedale

NOTA

Per il corretto funzionamento dell'apparecchio, selezionare la modalità comando a pedale compatibile con il pedale collegato effettivamente alla consolle.

- **PEDALE 112101 UTILIZZATO IN MODALITA' DOPPIO LINEARE ("DBLE. LIN.")**

Come si vede nella figura, il pedale è costituito da una pedaliera principale che può essere mossa verticalmente e/o orizzontalmente e da tre pulsanti separati che attivano l'irrigazione continua (CONTINUOUS IRRIGATION), la commutazione MMP 1-2 o MMP 1-2-3 (a secondo della funzione attiva) e il cambio Funzione.

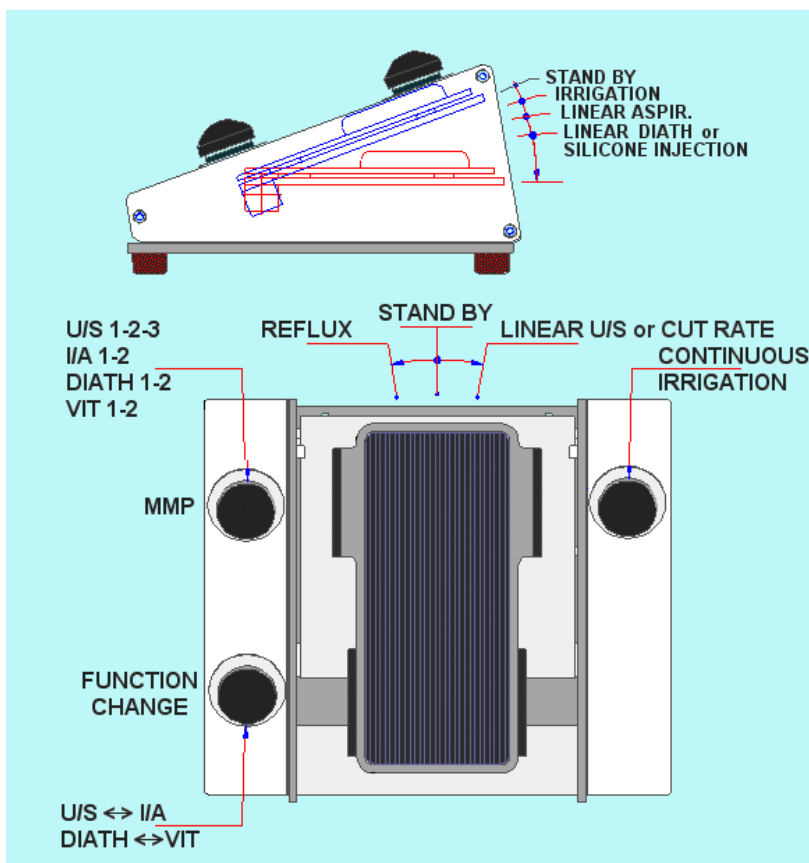
Quando la pedaliera è leggermente premuta, la valvola dell'irrigazione si apre consentendo alla soluzione fisiologica di raggiungere il manipolo di infusione.

Quando la pedaliera è premuta oltre il primo indurimento meccanico (MECH. DETENT 1), la pompa è attivata, consentendo che l'irrigazione e l'aspirazione siano contemporaneamente

attive. Una ulteriore pressione del pedale fa sì che il livello di vuoto aumenti linearmente, se per il vuoto è stato selezionato il modo di controllo LINEARE.

Quando la pedaliera è ruotata verso la destra dell'operatore, il vitrectomo (od il manipolo faco) viene attivato. Se è stato selezionato il modo di controllo lineare, una ulteriore rotazione della pedaliera verso destra aumenterà la velocità di taglio (o l'ampiezza di oscillazione della punta faco).

Quando la pedaliera è ruotata verso la sinistra dell'operatore, c'è un immediato riflusso (REFLUX) attraverso la linea di aspirazione. Il riflusso è un flusso "al contrario", causato dall'apertura della valvola del REFLUX che consente alla soluzione salina bilanciata di raggiungere la linea di aspirazione. Un suono di avviso a bassa frequenza (800 Hz) viene generato dallo strumento.



Quando la pedaliera è premuta oltre il secondo indurimento (MECH. DETENT 2), la diatermia, se selezionata, viene attivata. Se è stato selezionato il modo di controllo lineare, una ulteriore pressione sulla pedaliera farà aumentare il livello di emissione della diatermia.

Il pulsante dell'irrigazione continua (CONTINUOUS IRRIGATION) inverte lo stato della valvola dell'irrigazione, la quale se è chiusa, si apre; se è aperta, si chiude..

Il pulsante MMP consente al chirurgo di commutare tra Memoria 1,2 e 3 in U/S e tra Memoria 1 e 2 in DIATH, I/A e VIT.

Il pulsante di cambio Funzione consente di cambiare da U/S ad I/A e vice versa oppure da Vit a Diath e vice versa.

Quando l'irrigazione continua viene attivata c'è un immediato passaggio di liquido attraverso il manipolo di irrigazione.

Avvisi acustici e visivi sono forniti dallo strumento come indicazione delle funzioni attivate e delle eventuali condizioni di allarme.

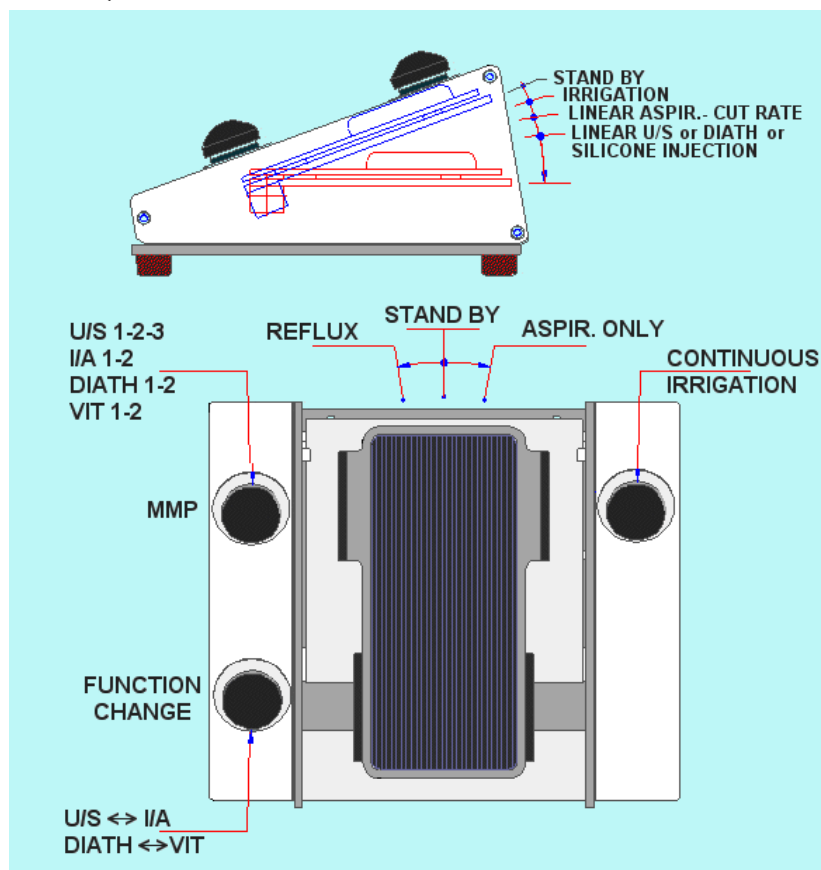
Il pedale programmato in modalità doppio lineare per mancini "DBLE. LEFT" (vedi paragrafo 8.7) ha lo stesso comportamento del doppio lineare con l'unica differenza di avere invertite le funzioni impostate sulla rotazione orizzontale del pedale.

- Pedale 112101 usato in modalità lineare singola (SING. LIN.)

Come illustrato nella figura, il pedale si compone di un pedale principale che si sposta in senso verticale e/o orizzontale e di tre comandi separati che attivano l'opzione "IRRIGAZIONE CONTINUA" o commutano tra "MMP 1-2" e "MMP1-2-3" (a seconda della funzione attivata) e la modifica della funzione.

Premendo leggermente il pedale principale, si apre la valvola "IRRIGAZIONE" che consente al fluido di entrare nel circuito di infusione.

Quando si spinge il pedale principale oltre il fermo n. 1, si attiva la pompa che aziona, simultaneamente, l'aspirazione e l'irrigazione. Se dalla consolle è stata selezionata la modalità di controllo lineare VUOTO (e/o flusso, se in modalità peristaltica), un'ulteriore pressione del pedale aumenterà in modo lineare il livello dell'aspirazione.



Quando il chirurgo preme il pedale principale oltre la posizione di fermo n. 1, si attiva anche il bisturi per vitrectomia. Se è selezionata la modalità lineare per la VELOCITA' DI TAGLIO, premendo ulteriormente il pedale, aumenterà la velocità di taglio. Per disattivare la vitrectomia occorre ruotare verso destra il pedale; ASPIRAZIONE e IRRIGAZIONE restano attive. Se è attiva l'irrigazione continua, l'aspirazione (e, infine, il taglio) si avvia immediatamente ad una leggera pressione del pedale e si estende, così, la corsa disponibile per il controllo lineare.

In modalità U/S mode, quando il pedale principale è premuto oltre la posizione di fermo n. 2, si attiva il manipolo faco; un'ulteriore pressione del pedale aumenta la corsa della punta faco (potenza U/S) (se è attiva la modalità di controllo lineare) o la frequenza di emissione dei Burst. Se è attivata l'irrigazione continua, non

appena il pedale è premuto oltre la posizione di fermo n. 1 hanno inizio gli ultrasuoni e si estende, così, la corsa disponibile per il controllo lineare.

In modalità U/S, se entrambe aspirazione e faco sono impostate in modalità lineare, allora il livello di aspirazione e gli ultrasuoni aumenteranno gradualmente di potenza premendo il pedale fino a fondo corsa.

Quando il chirurgo ruota verso sinistra il pedale principale, si verifica un REFLUSSO immediato attraverso la linea di aspirazione del manipolo collegato. Il REFLUSSO è un flusso di ritorno causato dall'apertura della specifica valvola che consente l'accesso di soluzione salina bilanciata fresca nella linea di aspirazione.

L'apparecchio emette un segnale acustico di tono basso (800 Hz).

Quando si spinge il pedale principale oltre il fermo n. 2, se selezionata si attiva la DIATERMIA.

Il comando "IRRIGAZIONE CONTINUA" inverte lo stato della valvola di regolazione dell'IRRIGAZIONE stessa che, se chiusa, si apre e, se aperta, si chiude.

Il comando di commutazione MMP consente all'operatore di passare tra le memorie 1, 2 e 3 in modalità U/S e tra le memorie 1 e 2 nelle modalità I/A.

Il comando di commutazione per il cambiamento di funzione permette di passare dalla modalità U/S alla modalità I/A e viceversa, da modalità VIT a modalità DIATH e viceversa.

Quando si attiva l'IRRIGAZIONE CONTINUA, per gravità, al manipolo giunge l'irrigazione immediata.

I segnali di conferma acustico e visivo indicano le modalità selezionate e le relative condizioni di allarme.

Il pedale programmato in modalità singola per mancini "SING. LEFT" (vedi paragrafo 8.7) ha lo stesso comportamento del lineare singolo con l'unica differenza di avere invertite le funzioni impostate sulla rotazione orizzontale del pedale.

Se il pedale viene impostato in modalità "MMP" (vedi paragrafo 8.7), la funzione di REFLUSSO viene impostata sul pulsante del pedale in alto a sinistra (MMP), mentre le funzioni MMP, che consentono all'operatore di passare tra le memorie 1, 2 e 3 in modalità U/S e tra le memorie 1 e 2 nelle modalità I/A, vengono impostate sulla rotazione orizzontale del pedale (rotazione a destra per incrementare, rotazione a sinistra per decrementare).

In modalità "IVP" (vedi paragrafo 8.7) il pulsante del pedale in alto a sinistra muove l'asta dell'alzabottiglia verso l'alto mentre il pulsante in basso a sinistra verso il basso.

- **Pedale 112101 usato in modalità lineare singola (SING. LIN.)**

In modalità "IVP" (vedi paragrafo 8.7) il pulsante del pedale in alto a sinistra muove l'asta dell'alzabottiglia verso l'alto mentre il pulsante in basso a sinistra verso il basso. In modalità "IVP" è possibile passare tra le memorie 1, 2 e 3 in modalità U/S e tra le memorie 1 e 2 nelle modalità I/A con la rotazione del pedale verso destra.

- **Pedale 112102 singolo lineare**



Premendo leggermente il pedale principale, si apre la valvola IRRIGAZIONE che consente al fluido di entrare nel circuito di infusione.

Quando si spinge il pedale principale oltre il fermo n. 1, si attiva la pompa che aziona, simultaneamente, l'aspirazione e l'irrigazione. Se dalla consolle è stata selezionata la modalità di controllo lineare VUOTO un'ulteriore pressione del pedale aumenterà in modo lineare il livello dell'aspirazione.

In modalità vitrectomia quando il chirurgo preme il pedale principale oltre la posizione di fermo n. 1, si attiva anche il bisturi per vitrectomia. Se è selezionata la modalità lineare per la VELOCITA' DI TAGLIO, premendo ulteriormente il pedale, aumenterà la velocità di taglio.

In modalità U/S, quando il pedale principale è premuto oltre la posizione di fermo n. 2, si attiva il manipolo faco; un'ulteriore pressione del pedale aumenta la corsa della punta faco (potenza U/S) (se è attiva la modalità di controllo lineare) o la frequenza di emissione dei Burst.

In modalità U/S, se entrambe aspirazione e faco sono impostate in modalità lineare, allora il livello di aspirazione e gli ultrasuoni aumenteranno gradualmente di potenza premendo il pedale fino a fondo corsa.

Quando il chirurgo preme la levetta posta alla sinistra del pedale, si verifica un REFLUSSO immediato attraverso la linea di aspirazione del manipolo collegato. Il REFLUSSO è un flusso di ritorno causato dall'apertura della specifica valvola che consente l'accesso di soluzione salina bilanciata fresca nella linea di aspirazione. L'apparecchio emette un segnale acustico di tono basso (800 Hz).

Quando si spinge il pedale principale oltre il fermo n. 2, se selezionata si attiva la DIATERMIA.

Il pulsante posto in alto a destra del pedale comanda l'IRRIGAZIONE CONTINUA, quindi inverte lo stato della valvola di IRRIGAZIONE che, se chiusa, si apre e, se aperta, si chiude.

Quando si attiva l'IRRIGAZIONE CONTINUA, per gravità, al manipolo giunge l'irrigazione immediata.

I segnali di conferma acustico e visivo indicano le modalità selezionate e le relative condizioni di allarme.

ATTENZIONE

IL PEDALE 112102 FUNZIONA ESCLUSIVAMENTE SELEZIONANDO LA VOCE "S. 112102" NELL'AREA PEDALI.

Se si ha in dotazione il pedale 112102, è consigliabile salvare nell'area programmi un programma di lavoro con il pedale 112102 selezionato in modo da non dover reimpostare il pedale ad ogni accensione dello strumento.

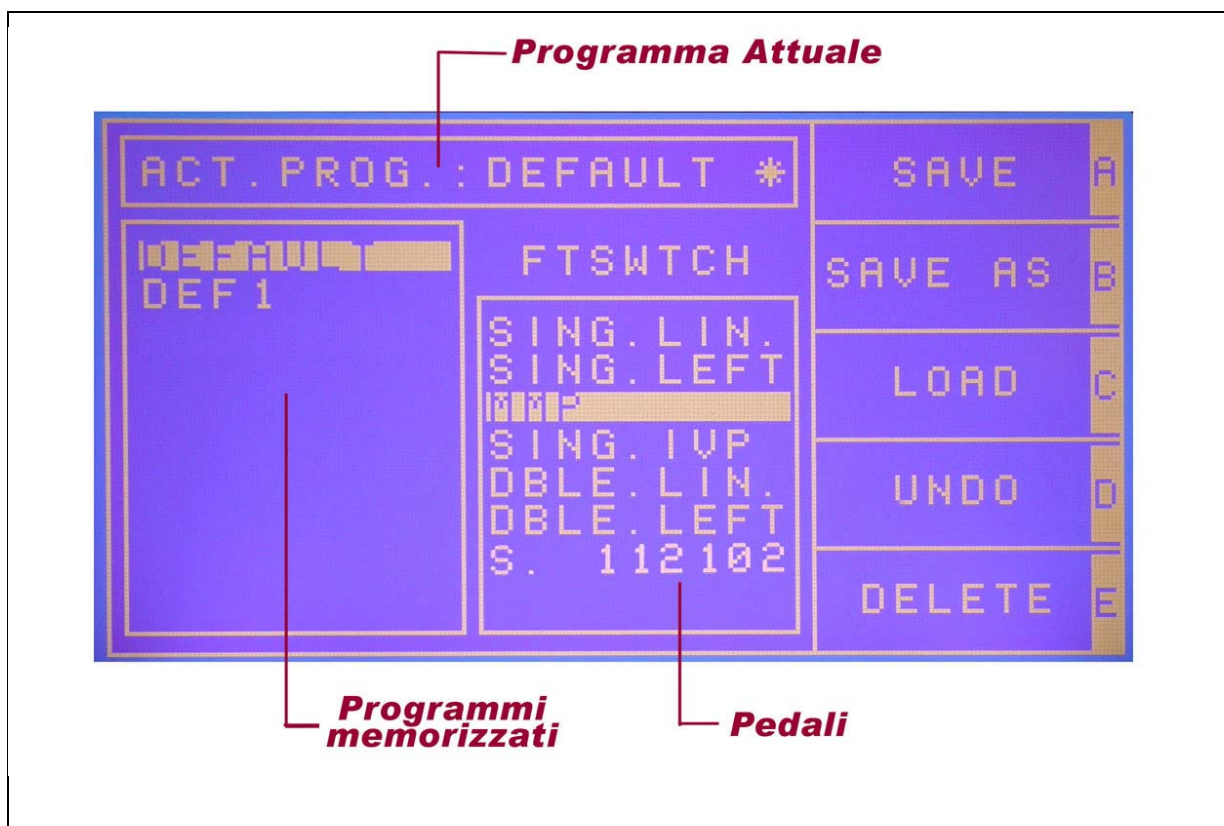
NOTA

Il livello di vuoto si azzerava automaticamente al rilascio del pedale.

ATTENZIONE

Il pedale non è autoclavabile.

8.7 COME RICHIAMARE O MEMORIZZARE UN PROGRAMMA



Schermata Programmi

Tutti i parametri predefiniti dell'unità PULSAR sono regolabili in modo indipendente per soddisfare le esigenze del singolo operatore che può programmarli, memorizzare nel sistema fino a 10 programmi utente e conservarli per circa dieci anni.

Il nome del programma attivo è indicato all'interno della finestra "ACT. PROG.", posta nella parte superiore della schermata di interfaccia.

Per creare e memorizzare un nuovo programma o modificare il programma attivo, regolare prima i vari parametri dell'apparecchio attraverso le rispettive finestre all'interno delle funzioni stesse, a fianco del nome del programma comparirà un asterisco ad indicare che il programma è stato modificato, quindi toccare il pulsante <PROG> modalità Programma. Appare la schermata Programmi con visualizzato il programma attivo e l'asterisco a fianco ad indicare la modifica avvenuta.

Per salvare le modifiche sul programma stesso in modo permanente premere "SAVE" tasto <A> (non è possibile salvare le modifiche sul programma DEFAULT). Per salvare le modifiche su un programma nuovo premere "SAVE AS" tasto



Quadro SAVE AS

Impostare il nome con i tasti freccia <UP> adiacenti alle finestre "CHAR" e "NEXT/PREV." .Il tasto "CHAR" consente di cambiare lettera mentre il tasto "NEXT/PREV." Di passare alla successiva. Infine premere <DONE>, comparirà una finestra ad indicare l'avvenuto salvataggio; premere <DONE> per tornare nell'area programmi.

Per caricare un programma diverso da quello impostato, selezionarlo con i tasti freccia adiacenti all'area dei programmi ed infine premere "LOAD" tasto <C>.

Per ripristinare tutte le modifiche apportate ai parametri del programma attivo, premere "UNDO" tasto <D>.

Per eliminare in modo permanente un programma nella lista, prima selezionarlo con i tasti freccia inerenti all'area dei programmi, una volta evidenziato il programma che si vuole eliminare premere "DELETE" tasto <E>.

L'unità PULSAR può essere programmata per usare il pedale 112101. Questo può essere utilizzato in modalità lineare singola o doppia (per destri e mancini), MMP e IVP.

Per impostare un pedale differente, selezionare nel riquadro FTSWTCH il pedale voluto usando i tasti freccia <UP>/<DOWN> sul pannello frontale adiacenti in basso alla finestra dei pedali, comparirà un'asterisco nell'ACT. PROG. ad indicare

un'avvenuta modifica nel programma; se si vuole salvare la modifica in modo permanente premere "SAVE" tasto <A>.

8.8 PROCEDURA DI SPEGNIMENTO

NOTA

Se il sistema chirurgico PULSAR non viene utilizzato per un periodo prolungato, attenersi alla procedura descritta di seguito.

- 1) Premere l'interruttore "POWER" per spegnere la consolle.
- 2) Staccare il cavo di alimentazione dal pannello posteriore della consolle. Afferrare la spina, non il cavo.
- 3) Scollegare il comando a pedale dal pannello posteriore della consolle.
- 4) Chiudere il rubinetto del circuito per la somministrazione via flebo.
- 5) Staccare le linee irrigazione e aspirazione dal manipolo e dalla consolle.
- 6) Scollegare i connettori dei manipoli dalla consolle e reinserire i cappucci protettivi sulle punte.
- 7) Consultare il capitolo "**Pulizia, sterilizzazione e manutenzione**".

9. PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE

Il personale medico ha la responsabilità di mantenere gli strumenti e le apparecchiature esistenti nelle migliori condizioni di funzionamento. I semplici passaggi descritti di seguito costituiscono linee guida pratiche per definire un programma di cura e manutenzione adeguato.

9.1 PULIZIA

9.1.1 UNITA'

- 1) Pulire periodicamente il pannello anteriore con un panno morbido inumidito con acqua distillata. Se necessario, usare solo detergente neutro.
- 2) Non usare alcol, solventi o abrasivi sulla consolle.

9.1.2 ACCESSORI

Le cause più comuni per ruggine e corrosione sono: la pulizia e l'asciugatura incomplete degli strumenti dopo l'uso; gli agenti chimici o le soluzioni sterilizzanti; la pulizia con acqua di rubinetto; i residui in eccesso di detergente di lavanderia nei teli della sala operatoria; i detergenti con livelli di PH inadatti (il PH ottimale è 7); un'autoclave che non funziona correttamente. Tuttavia, la principale causa di corrosione sono i residui di sangue e salini.

- 1) Immergere e sciacquare a fondo tutte le parti degli strumenti per microchirurgia immediatamente dopo il loro uso, secondo quanto specificato nelle relative istruzioni per l'uso.
- 2) Sciacquare abbondantemente le linee di irrigazione e aspirazione di tutti i manipoli con acqua distillata tiepida ed asciugare con aria compressa.
EVITARE UNA PRESSIONE ECCESSIVA.

9.2 STERILIZZAZIONE

9.2.1 UNITA'

- 1) Consolle, pedale e carrello alzabottiglia non possono essere sterilizzati. Per la pulizia, consultare le indicazioni fornite nelle relative istruzioni per l'uso.

9.2.2 ACCESSORI PER USO SINGOLO

Non riutilizzare strumenti per microchirurgia etichettati per uso singolo.

9.2.3 ACCESSORI RIUTILIZZABILI

- 1) Gli strumenti per microchirurgia riutilizzabili devono essere lavati con cura prima della sterilizzazione a vapore. Procedendo in modo diverso, durante la sterilizzazione a vapore i residui possono consolidarsi e sviluppare uno strato protettivo che impedisce la distruzione efficace dei microrganismi. Inoltre, qualsiasi contaminante aderente può danneggiare gli elementi in plastica, in particolare, a causa delle alte temperature. Non sottoporre alcuno strumento per microchirurgia ad autoclavaggio chimico o a sterilizzazione mediante aria calda.
- 2) Per informazioni dettagliate su pulizia, decontaminazione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

9.3 MANUTENZIONE

9.3.1 UNITA'

- 1) Conservare il sistema chirurgico PULSAR in luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente.
- 2) Dopo l'uso, scollegare il circuito I/A.
- 3) Per mantenere prestazioni ottimali per tutta la durata dell'apparecchiatura, occorre definire un programma annuale di manutenzione e calibrazione. Rivolgersi al proprio distributore/centro assistenza autorizzato Optikon 2000.

NOTA

Per mantenere in sicurezza il sistema, verificare almeno una volta all'anno la conformità ai limiti di dispersione di corrente secondo la norma EN60601-1. Rivolgersi alla divisione di bioingegneria della propria struttura o al proprio distributore/centro assistenza autorizzato Optikon 2000.

9.3.2 ACCESSORI

- 1) Evitare di far cadere o di maneggiare in modo scorretto i manipoli e gli accessori. E' fondamentale che questi componenti siano maneggiati con la massima attenzione e ispezionati con cura dopo ogni uso per verificare la presenza di eventuali danni o di usura.
- 2) Lubrificare periodicamente tutte gli O-ring esterni dei manipoli, le cannule, il manipolo I/A, i connettori, ecc. utilizzando grasso di o olio silicone. **NON LUBRIFICARE ECCESSIVAMENTE.**
- 3) Ispezionare periodicamente le linee dei fluidi, i raccordi e i manipoli per verificare la presenza di eventuali danni o di usura.

- 4) Rimontare tutte le parti prima di riporle.
- 5) Applicare i cappucci protettivi su tutti i manipoli prima di avvolgerli nella protezione e riporli per la loro conservazione.

ATTENZIONE

- 1) Non usare detergenti sintetici o saponi a base di olio.
- 2) Accertarsi che il manipolo per diatermia sia completamente asciutto prima di usarlo in quanto le correnti RF possono trovare conduzione attraverso le superfici bagnate.
- 3) Non immergere mai completamente i manipoli per vitrectomia in acqua distillata in quanto questa può penetrare nella camera a membrana sotto pressione, provocandone l'errato funzionamento.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

10. GUIDA ALL'INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

10.1 AVVERTENZE

Quando si seleziona la funzione Ultrasuoni "U/S", nella cornice di stato al centro dello schermo possono apparire i messaggi seguenti.

	ENGLISH	ITALIANO
	MESSAGE	MESSAGGIO
1	Plug handpiece	Collegare il manipolo
2	Please prime...	Inizializzare il sistema
3	Check tip	Controllare la punta
4	Phaco ready	Ultrasuoni pronti
5	Weak handpiece	Manipolo poco efficiente

10.2 ERRORI E PROBLEMI DI VARIA NATURA

La guida all'individuazione dei guasti elenca alcune anomalie che possono verificarsi nel funzionamento, i sintomi che le accompagnano e le azioni correttive. Se il sistema chirurgico PULSAR resta inattivo anche dopo avere eseguito le azioni correttive indicate di seguito, rivolgersi all'assistenza autorizzata OPTIKON 2000.

SINTOMI

AZIONE CORRETTIVA

Alimentazione di rete

PULSAR completamente inattivo.

- a) Il cavo di alimentazione non è collegato. Collegare il cavo alla consolle e alla rete elettrica.
- b) Il fusibile è bruciato. Sostituirlo.

SINTOMI**AZIONE CORRETTIVA**

Sistema di irrigazione

Assenza di flusso di irrigazione.

- a) La valvola di regolazione dell'irrigazione è chiusa. Controllare premendo il pedale e verificare che la valvola si apra e che ci sia soluzione salina bilanciata.
- b) Il tubo dell'irrigazione è scollegato dal manipolo. Collegare il tubo al manipolo.
- c) Il circuito dell'irrigazione è piegato o danneggiato. Verificare la presenza di eventuali pieghe nel tubo e raddrizzarlo. Verificare eventuali danni e sostituire se necessario.
- d) Il morsetto sul tubo di collegamento diretto alla fonte di irrigazione è chiuso. Rilasciare il morsetto per attivare l'irrigazione.
- e) La valvola di sfiato posta sulla camera di gocciolamento è chiusa. Aprire la valvola.

Sistema di aspirazione

Aspirazione insufficiente o assente.

- a) Il circuito I/A non è installato correttamente. Ricontrollare l'installazione del circuito.
- b) I connettori I/A non sono bene inseriti negli alloggiamenti corrispondenti sul manipolo chirurgico. Inserirli correttamente.
- c) Il circuito I/A è danneggiato, Sostituirlo.
- d) Basso livello "VAC". Regolarlo su un livello leggermente superiore.
- e) Punta, manipolo o circuito ostruiti. Controllare eventuali occlusioni ed eliminarle.

Errori di PRIMEoffset del vuoto:
"VAC OFFSET ERR"

Presenza di vuoto sebbene la pompa di aspirazione non sia stata attivata.

- a) L'inizializzazione è stata riavviata dopo un errore precedente di presenza di vuoto. Aprire l'irrigazione e riavviare la procedura di inizializzazione.
- b) Il sensore del vuoto necessita di calibrazione.

SINTOMI**AZIONE CORRETTIVA**

	Contattare il centro assistenza Optikon autorizzato per ricalibrare l'unità.
perdita importante: "MAJOR LEAKAGE"	<p>Presenza di una perdita importante nel sistema I/A.</p> <p>a) la test chamber non è inserita sul manipolo. Accertarsi che sia installata correttamente.</p> <p>b) Le linee I/A non sono collegate al manipolo. Collegare le linee I/A dal serbatoio al manipolo faco.</p>
nessuna irrigazione: "NO IRRIGATION"	Nessuna irrigazione, il rubinetto sulla linea dalla camera di gocciolamento è chiuso. Aprirlo e riavviare la procedura di inizializzazione.
aspirazione ostruita: "ASPIRAT OCCLUD"	La linea di aspirazione è parzialmente occlusa. Il manipolo e la punta potrebbero non essere stati puliti correttamente prima della sterilizzazione. Sostituire il manipolo e/o la punta.
perdita minore: "MINOR LEAKAGE"	<p>Presenza di una perdita minore nel sistema I/A.</p> <p>a) I connettori I/A non sono completamente agganciati ai connettori del manipolo. Inserire bene i connettori.</p> <p>b) Il tubo o la test chamber non sono montati correttamente. Verificare che la camera di prova sia ben collegata al tubo e che questo sia correttamente posizionato sul manipolo.</p>
Controllare la punta "CHECK TIP"	<p>a) Punta in titanio allentata. Avvitare bene la punta sul manipolo usando la chiave a stella.</p> <p>b) Punta in titanio danneggiata. Ispezionare la punta e sostituirla se necessario.</p> <p>c) Manipolo U/S danneggiato. Sostituirlo.</p>

VIT (Vitrectomia)

Il manipolo per vitrectomia non funziona quando si preme il pedale.	<p>a) Involontariamente è premuto solo il comando aspirazione (sinistro). Premere solo il pedale principale.</p> <p>b) Il connettore del manipolo non è inserito correttamente. Accertarsi che sia bene inserito.</p> <p>c) Manipolo difettoso. Sostituirlo.</p>
---------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sistema per diatermia

Assenza di potenza per diatermia al manipolo quando si preme il pedale.	<p>a) Connessione allentata del cavo alla consolle o al manipolo (in caso di micropinze). Inserire bene.</p> <p>b) Manipolo per diatermia difettoso. Sostituirlo.</p>
-------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SINTOMI

AZIONE CORRETTIVA

- c) Punta della sonda sporca. Pulirla.

Consolle

Perdita di gas dal connettore del pannello quando si collega il manipolo per vitrectomia.	a) Il connettore Luer femmina non è inserito correttamente. Accertarsi che sia ben inserito ruotandolo delicatamente per bloccarlo. b) Connettore danneggiato. Sostituirlo.
Perdita di gas udibile dalla consolle.	I raccordi dei circuiti, la valvola o il solenoide richiedono un intervento di manutenzione. Contattare il centro assistenza Optikon autorizzato.
Funzionamento errato della consolle.	Guasto della consolle. Rendere la consolle al fornitore o contattare il centro assistenza autorizzato.

Facoemulsificazione

Controllare la punta "CHECK TIP"	a) Punta in titanio allentata. Avvitare bene la punta sul manipolo usando la chiave a stella. b) Punta in titanio danneggiata. Ispezionare la punta e sostituirla se necessario. c) Manipolo U/S danneggiato. Sostituirlo.
Potenza U/S insufficiente.	a) Il valore U/S predefinito è insufficiente U/S. Aumentarlo. b) Il pedale non è ben premuto. Spingerlo a fondo corsa. c) Punta in titanio difettosa. Sostituirla. d) Manipolo debole. La piezoceramica del manipolo di norma si deteriora con l'uso e i cicli di sterilizzazione. Inviare il manipolo al centro assistenza OPTIKON 2000. e) Scarso livello di aspirazione. Un livello insufficiente può non trattenere correttamente i frammenti del nucleo durante l'emulsificazione. Aumentare il livello di vuoto prestando attenzione a mantenere il corretto equilibrio dei fluidi.
Manipolo debole "WEAK HANDPIECE"	Scarsa efficienza del manipolo che non può erogare più di 50µm. Affidare il manipolo al servizio assistenza autorizzato OPTIKON 2000.

Comando a pedale

Il pedale non fornisce energia alla sezione attiva dello strumento.	a) L'unità PULSAR è spenta. Accenderla. b) Il pedale è staccato. Collegarlo.
---------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

11. INDICE

A		L	
Alimentazione.....	7-7	Linear Panel control	8-8
Auto Pulsed.....	8-8	Livello dell'occhio del paziente.....	8-4
Avvertenze	3-1	Livello di vuoto	8-19
Avvertenze ambientali	3-2	M	
C		Manopola di comando del volume ..	7-7
Camera di prova	8-8	Messaggio 'Plug handpiece'.....	8-9
Come richiamare o memorizzare un programma	8-19	Minimal Stress.....	7-3
Connettore Footswitch	7-8	MMP.....	8-18
Connettore I.V. POLE	7-8	Modalità doppio lineare	8-15
Cassetto portafusibili	7-8	Modificare il programma attivo ...	8-19
Connettore unità di messa a terra..	7-8	Modalità lineare singola	8-17
Continuous Burst	7-4	Multi Burst	7-4
Creare e memorizzare un nuovo programma	8-19	O	
D		Open tip.....	8-11
Diatermia bipolare	7-2	P	
Display	7-1	Pompa peristaltica	7-6
E		Power Limit	8-8
Emission mode	8-8	Presa diatermia.....	7-5
F		Presa U/S (faco)	7-5
Facoemulsificazione	7-3	Presa vitrectomia.....	7-6
Finestra programma attuale	8-19	Priming	8-9
G		Pulsed	7-4
Garanzia	2-1	R	
Gruppo interruttore ON/OFF	7-8	Reduction mode	8-8
I		Regolazione della bocca di taglio.	8-12
Interfaccia utente	7-8	Rise Time	8-8
Irrigazione continua.....	8-5; 8-12;8-18	S	
IVP	8-14	Schemi elettrici.....	5-6
		Schermate U/S.....	8-6
		Schermate vitrectomia	8-11
		Segnale acustico	3-1

Selezione pedale	8-14; 8-22	Tasto 'Save as'	8-20
Sensore vuoto ACS3	7-6	Tasto 'Save'	8-20
Simboli	4-1	Tasto 'UNDO'	8-21
Single Burst	7-4	Tasto 'VAC CONTROL'	8-5
Sistema chiuso	7-2	Tasto 'LOAD'	8-21
Sistema di aspirazione	7-1	Tasto funzione DIATH	8-2
Sistema di irrigazione	7-1	Tasto POWER CONTROL	8-3
smaltimento di apparecchiature		Timer reset	8-7
elettriche ed elettroniche	3-2	Display LCD monocromatico	7-5
Supporti per il serbatoio di raccolta		Trasduttore piezo	7-3
dei fluidi aspirati	7-7	Taglio singolo	8-12
		Tuning	8-9
T		V	
Tabella di configurazione	8-22	Valvola a pinza per l'irrigazione	7-6
Taglio ripetitivo	8-12	Valvola a pinza per venting	7-6
Tasti freccia <UP>/<DOWN> ..	8-2; 8-5; 8-8; 8-12	Ventola di raffreddamento	7-7
Tasto 'FLOW CONTROL'	8-5	Vitrectomia (VIT)	7-2
Tasto 'DELETE'	8-21		