



Modulo Upgrade Endolaser per R-Evolution CR

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 una società certificata ISO 9001 e ISO 13485 che produce dispositivi per la diagnostica e la chirurgia in oftalmologia.

Tutti i prodotti OPTIKON 2000 sono fabbricati in conformità con le disposizioni della Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

INDICE

1.	INTRODUZIONE	1-1
1.1	ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ	1-1
2.	CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA	2-3
3.	INFORMAZIONI GENERALI	4
3.1	LEGENDA DEI SIMBOLI	4
3.2	TABELLA DEI SIMBOLI	5
3.3	GRUPPO DI DESTINAZIONE	8
3.4	DESTINAZIONE D'USO	8
3.5	NOTE PER L'OPERATORE	9
4.	SPECIFICHE TECNICHE	19
4.1	SPECIFICHE GENERALI	19
4.2	TABELLE EMC	20
4.3	SCHEMI ELETTRICI	25
4.4	PERCORSO OTTICO DEL LASER	25
5.	INSTALLAZIONE ED USO	26
5.1	DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	28
5.2	COMPONENTI DEL SISTEMA	29
5.2.1	Pannello anteriore	29
5.2.2	Connettori del pannello posteriore ed elementi di controllo	30
5.2.3	Pedale del Laser	31
5.2.4	Etichette e simboli	31
5.3	SCHERMO TATTILE E INTERFACCIA UTENTE	33
5.4	FUNZIONAMENTO	37
6.	MESSAGGI DI ALLARME DEL SISTEMA	39
7.	CURA E MANUTENZIONE	42
7.1	MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO	42
7.2	MANUTENZIONE DEL SISTEMA CHIRURGICO	43
7.3	MANUTENZIONE DEGLI ACCESSORI	44
7.4	CURA DEL DISPOSITIVO	45
8.	MANUALE CLINICO DEL LASER	46
8.1	INTRODUZIONE	46
8.2	DESTINAZIONE D'USO PER IL LASER	46
8.3	CONTROINDICAZIONI	46
8.4	EFFETTI COLLATERALI	46
8.5	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	47
8.6	APPLICAZIONI	47
8.7	ENDOFOTOCOAGULAZIONE	47
8.8	BIBLIOGRAFIA	49

1. INTRODUZIONE

Il presente manuale fornisce importanti informazioni relative alla sicurezza e all'utilizzo della sezione endo-Laser del R-evolution CR.

Deve essere letto e conservato insieme al manuale principale della macchina (1X1012IT) del quale costituisce parte integrante.

Per il corretto utilizzo del sistema e per la sicurezza dell'Operatore e del Paziente, è necessario leggere ed osservare anche le istruzioni per l'uso allegate ai singoli accessori.

Il Modulo Laser del R-evolution CR è un Laser oftalmico per uso terapeutico. La sezione "Manuale Clinico" all'interno del presente manuale contiene informazioni sulle sue possibili applicazioni e sui loro rischi.

1.1 ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

L'utilizzatore del presente sistema deve leggere attentamente gli avvisi specifici forniti nei manuali. È responsabilità dell'operatore garantire che il personale addetto acquisisca una conoscenza approfondita del funzionamento dello strumento prima dell'uso. In nessun caso OPTIKON 2000 S.p.A. è responsabile per danni accidentali o indiretti causati all'acquirente, operatori o pazienti in seguito all'uso del prodotto.

L'uso del sistema è soggetto a valutazione medica professionale. OPTIKON 2000 S.p.A. non è responsabile per qualsiasi problema clinico risultante da un uso scorretto dell'apparecchio e non fornisce raccomandazione medica alcuna.

OPTIKON 2000 S.p.A. dichiara di essere responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni solo nei seguenti casi:

- Installazione, aggiornamenti, tarature e riparazioni sono svolte da personale autorizzato da OPTIKON 2000 S.p.A.;
- gli utenti hanno letto le istruzioni per l'utente ed agiscono in conformità agli avvisi per la sicurezza e alle istruzioni per l'uso riportate nel manuale; le linee guida per l'impostazione dei parametri date nel "Manuale clinico" devono essere valutate in funzione delle condizioni dei singoli pazienti;
- la sala operatoria in cui viene utilizzato il sistema chirurgico ed il suo impianto elettrico sono conformi alle norme di sicurezza IEC 601-1 e IEC 825-1.
- Il sistema viene sottoposto al programma di calibrazione e verifica di sicurezza periodici, come richiesto nel presente manuale.

NOTA IMPORTANTE:

Al momento della stampa del presente manuale è stato fatto il possibile affinché tutte le illustrazioni e le informazioni rappresentino in modo preciso il prodotto e il suo funzionamento. È comunque possibile che, durante la durata del presente manuale, vengano apportate modifiche al prodotto al fine di continuare a

OPTIKON 2000

soddisfare in modo efficace le necessità degli utenti. Tali modifiche potrebbero essere apportate senza preavviso.

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

NOTA

Le informazioni contenute nel presente manuale sono di proprietà esclusiva di OPTIKON 2000 S.p.A. La riproduzione totale del manuale è consentita solo previa autorizzazione scritta di OPTIKON 2000 S.p.A.

OPTIKON 2000**2. CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA**

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

Per le condizioni di garanzia applicabili fuori dall'Unione Europea, mettersi in contatto con il proprio distributore autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A..

Tutte le parti coperte dalla garanzia saranno riparate o sostituite gratuitamente.

La garanzia include la ricerca della causa del difetto, la riparazione del guasto ed il controllo finale dell'unità o dei componenti.

La garanzia non copre problemi risultanti da uso improprio, incidenti, uso incorretto e manomissioni o modifiche realizzate da persone che non appartengono al servizio tecnico autorizzato di OPTIKON S.p.A..

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva il diritto di verificare, in caso di guasti, se lo strumento e/o i suoi accessori sono stati modificati o manomessi in qualsiasi modo, oppure se sono stati danneggiati a causa di uso improprio.

Allo stesso modo OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva il diritto di modificare lo strumento e/o i suoi accessori nel caso in cui i tecnici richiedano tali modifiche.

La garanzia non è valida se il numero di serie dello strumento e/o gli accessori inclusi da OPTIKON 2000 S.p.A., sono andati persi o sono stati manomessi risultando o meno illeggibili.

La garanzia non include le spese per l'invio dello strumento e degli accessori: tutte le spese di spedizione, imballaggio, ecc. saranno a carico del cliente.

In caso di richiesta esplicita di intervento da parte dei tecnici di OPTIKON, tutte le spese di viaggio e di alloggio saranno a carico del cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. non è responsabile di eventuali danni subiti durante il trasporto. Se si dovesse verificare questa situazione, il cliente deve immediatamente comunicarla al trasportatore che ha realizzato la consegna.

3. INFORMAZIONI GENERALI

3.1 LEGENDA DEI SIMBOLI

Sono fornite tutte le informazioni sugli aspetti relativi alla sicurezza presenti nel funzionamento di questo sistema. In questa sezione è presente una sintesi delle informazioni più importanti relative alla sicurezza.

Simboli di pericolo

Nel manuale per l'utente sono state inserite le seguenti informazioni di sicurezza. Prendere nota di tali informazioni ed agire con particolare attenzione nei casi indicati.

**ATTENZIONE**

Indica un pericolo che può causare danni con conseguenti lesioni mortali o gravi.

**AVVERTENZA**

Indica un pericolo che può causare infortuni per i quali sono necessarie cure mediche.

INFORMAZIONE












Indica un pericolo che può causare infortuni per i quali non sono necessarie cure mediche.

OPTIKON 2000**3.2 TABELLA DEI SIMBOLI**

La tabella sottostante mostra alcuni simboli approvati dalla I.E.C. (Commissione elettrotecnica internazionale) ed i relativi significati. Tali simboli spesso vengono apposti su strumenti medici per consentire una comunicazione rapida e semplice di informazioni e avvertimenti. A volte due o più simboli sono combinati insieme per indicare significati particolari.

Tali simboli sono apposti sull'etichetta di R-Evolution. Prima di usare l'apparecchio, familiarizzare con i simboli e con le definizioni indicate nella tabella.

SIMBOLI PUBBLICATI DALLA IEC






SIMBOLO	DESCRIZIONE
	FABBRICANTE
	DATA DI FABBRICAZIONE
	CORRENTE ALTERNA
	EMISSIONI RF
	ATTENZIONE
	APERTO (SCOLLEGATO DALL'ALIMENTAZIONE PRINCIPALE)
	CHIUSO (COLLEGATO ALL'ALIMENTAZIONE PRINCIPALE)
	PARTE APPLICATA DEL TIPO B
	PARTE APPLICATA DEL TIPO BF
	SMALTIMENTO SEPARATO DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE
	EQUIPOTENZIALITÀ

OPTIKON 2000

	SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI SUL FUNZIONAMENTO
	AMPERAGGIO NOMINALE DEL FUSIBILE
	ARIA COMPRESSA IN ENTRATA
	PRESA INIEZIONE D'ARIA
	PRESA FONTE DI ILLUMINAZIONE
	PRESA PER DIATERMIA
	PRESA DELL'INTERRUTTORE A PEDALE
	ATTENZIONE! EMISSIONE LASER
	ARRESTO DI EMERGENZA DEL LASER
	PRESA DI COLLEGAMENTO FIBRA OTTICA LASER
	PRESA PER L'INTERRUTTORE DI SICUREZZA ARRESTO DEL LASER SU APERTURA DELLA PORTA

OPTIKON 2000

ALTRI SIMBOLI PRESENTI SULL'APPARECCHIO

	PRESA PER LE FORBICI
	PRESA INIEZIONE OLIO DI SILICONE
	PRESA FACO
	PRESA PER VITRECTOMIA
	POMELLO PER SBLOCCO CASSETTA
	PRESA DELL'INTERRUTTORE A PEDALE DEL LASER
	PRESA PER FILTRO AUTOMATICO PROTEZIONE CHIRURGO

OPTIKON 2000**3.3 GRUPPO DI DESTINAZIONE**

Il presente manuale per l'utente è destinato a medici, infermieri ed altro personale medico e tecnico interessato alla preparazione, funzionamento o manutenzione del dispositivo dopo adeguata formazione. È dovere del cliente o dell'istituzione istruire e formare tutto il personale che dovrà utilizzare il sistema.

Le attività di servizio aggiuntive non fanno parte di questo manuale per l'utente. Tali attività saranno realizzate da staff formato in modo speciale a questo proposito da Optikon 2000.

Ambito di applicazione**Scopo**

Il Modulo di Upgrade Endolaser è stato realizzato per essere integrato nel sistema chirurgico R-Evolution CR e per essere usato in sale operatorie da personale medico qualificato (chirurgo oculista) per procedure chirurgiche di fotocoagulazione della retina. Il sistema è destinato all'uso in cliniche, ospedali ed altre istituzioni che si occupano di medicina umana.

3.4 DESTINAZIONE D'USO

L'apparecchio R-Evolution CR è previsto per l'uso in trattamenti chirurgici come estrazione extracapsulare, facoemulsificazione o glaucoma del segmento anteriore dell'occhio umano e per trattamenti chirurgici del distacco della retina ed altre patologie del corpo vitreo e del segmento posteriore dell'occhio umano.

Il Modulo di Upgrade Endolaser ne estende l'uso alla fotocoagulazione della retina ed endociclo fotocoagulazione (ECP). Eventuali malfunzionamenti che si verificano durante l'uso del sistema vengono indicati da un messaggio visualizzato nel display e da segnali di allarme.

Non sono previsti usi diversi da quanto specificato anteriormente che potrebbero causare pericoli imprevisti. In particolare, è escluso l'uso del sistema per interventi di neurochirurgia e cardiocirurgia.

**ATTENZIONE**

Pericolo di lesioni per il paziente!

- Non utilizzare R-Evolution CR ed il Modulo di Upgrade Endolaser per usi diversi da quelli previsti

OPTIKON 2000**3.5 NOTE PER L'OPERATORE**

- Usare il sistema esclusivamente per gli scopi previsto, come descritto.
- Rispettare le norme legali in materia di sorveglianza del mercato e la segnaletica obbligatoria applicabile nel proprio paese, così come qualsiasi ulteriore norma e standard.

Qualificazione dell'utente

- Si prega di familiarizzare a fondo con i contenuti del presente manuale e con il manuale per l'utente del R-Evolution CR prima di avviare il sistema. Prendere nota delle istruzioni per l'uso di altri apparecchi.
- Prima di usare il sistema, tutto lo staff medico deve aver letto e compreso la totalità delle istruzioni presenti nel presente manuale e nel manuale per l'utente del sistema chirurgico.
- Conservare il manuale per l'utente in un luogo che sia di facile accesso in qualsiasi momento da parte dello staff atto all'uso del sistema.
- Il sistema deve essere usato unicamente da personale medico qualificato, consapevole dei possibili rischi dovuti all'uso di questo sistema medico e che abbiano ricevuto formazione completa e adeguata per la prevenzione e la gestione di eventuali complicazioni cliniche
- Il sistema deve essere usato esclusivamente da uno staff che abbia ricevuto formazione e istruzioni adeguate. È dovere del cliente o dell'istituzione istruire e formare tutto il personale che dovrà utilizzare il sistema ed impedirne l'utilizzo a personale non qualificato.

Nota: L'utilizzo del modulo laser è protetto da un interruttore con chiave. La chiave del laser è consegnata dal personale autorizzato Optikon al momento dell'installazione.

OPTIKON 2000**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni per il paziente e gli operatori!**

- Custodire la chiave del laser in luogo sicuro, non lasciarla mai inserita nell'interruttore sul pannello frontale quando il laser non deve essere utilizzato.
-
- È di fondamentale importanza disporre di una formazione adeguata per installare ed utilizzare in modo corretto l'apparecchio R-Evolution CR, tale formazione è offerta da Optikon 2000. Mettersi in contatto con il centro servizi locale di Optikon 2000 per ulteriori informazioni.

Trasporto**AVVERTENZA****Pericolo di lesioni per l'occhio del paziente!**

Il sistema è stato imballato in modo da minimizzare il rischio di danni durante il trasporto.

- Nel caso in cui dovesse osservarsi qualsiasi danno dovuto al trasporto, informare il trasportatore e non usare il sistema.
- Per trasporti di lunga distanza (p.es. smantellamento, restituzione a fini di riparazione, ecc.), è necessario porre il sistema nell'imballaggio originale o in imballaggi speciali. Per ulteriori informazioni mettersi in contatto con il proprio rivenditore o con il servizio tecnico di Optikon 2000.

Montaggio e installazione**ATTENZIONE****Pericolo di danni al sistema e/o alle persone!**

- L'installazione del sistema nella sala operatoria deve essere eseguita da personale tecnico autorizzato dalla Optikon.
- Assicurarsi che le condizioni di installazione ed uso del sistema siano conformi ai requisiti chirurgici:
 - Basse vibrazioni
 - Ambiente pulito
 - Assenza di carichi meccanici eccessivi
 - Sala operatoria ed impianto elettrico conformi alle norme di sicurezza IEC 601-1 e IEC 825-1

INFORMAZIONE

Pericolo di arrecare danni al sistema!

Se le aperture di ventilazione vengono chiuse e ostruite il sistema potrebbe surriscaldarsi.

- Installare il sistema R-EVOLUTION CR in modo che le aperture di ventilazione non vengano né chiuse, né ostruite.



ATTENZIONE

Pericolo di incendio o esplosioni!

Il sistema non è adeguato all'uso in zone pericolose.
Il sistema R-Evolution non deve essere usato:

- in zone a rischio di esplosione.
- in presenza di anestetici o solventi volatili come alcool, benzene o prodotti chimici simili; questi devono essere trovati ad una distanza minima di 25 cm.

- Non usare o conservare il sistema in ambienti umidi. Non esporre il sistema a schizzi, caduta o spruzzi d'acqua.
- Per garantire un funzionamento sicuro, non installare il sistema in un luogo che potrebbe essere esposto a apparecchi di riscaldamento o radiatori, alla luce solare diretta o a qualsiasi altra fonte di calore con temperature troppo alte.



ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per l'utente!

- Il sistema è provvisto di una connessione da collegare alla porta di ingresso della Sala Operatoria. Questo sistema di sicurezza blocca l'emissione LASER quando la porta è aperta, impedendo danni alle persone che dovessero entrare non provviste di adeguata protezione per gli occhi. Accertarsi che tale dispositivo sia installato correttamente.

Funzionamento

- Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso dell'unità per evitare interferenze pericolose con altri dispositivi. Se il sistema causa interferenze pericolose con altri dispositivi (può essere rilevato spegnendo e riaccendendo l'unità), l'utente deve provare a risolvere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
 - Riorientare o ricollocare gli altri dispositivi.

OPTIKON 2000

- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
 - Collegare l'unità ad una presa di alimentazione diversa da quella a cui sono collegati gli altri dispositivi.
 - Mettersi in contatto con il proprio rivenditore o con il servizio tecnico di Optikon 2000.
- Eventuali malfunzionamenti che si verificano durante l'uso del sistema vengono indicati da un messaggio visualizzato nel display e da segnali di allarme. Risolvere il malfunzionamento e confermare il messaggio premendo il tasto corrispondente nel display. Se il malfunzionamento non può essere eliminato, oppure se l'errore si verifica nuovamente, non continuare ad usare un sistema, ma apporre segnaletica che indichi che "non funziona" e mettersi in contatto con il proprio rivenditore o con il servizio tecnico di Optikon 2000.
 - Non lasciare mai il sistema incustodito quando la sorgente LASER è abilitata.

OPTIKON 2000

Manutenzione

- Il sistema è un prodotto sofisticato ad alta tecnologia. Per garantire prestazioni ottimali e condizioni di funzionamento sicure, è indispensabile, come parte di un programma di manutenzione normale, far realizzare un controllo annuale da personale tecnico autorizzato da Optikon 2000.

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni per il paziente!**

- La sorgente laser è soggetta a variazioni della potenza emessa per invecchiamento dei componenti. E' necessario provvedere annualmente alla verifica della corretta calibrazione della sorgente laser da parte di personale tecnico qualificato autorizzato dalla Optikon.

- Per evitare una diminuzione della sicurezza del sistema, dovuta ad invecchiamento, usura, ecc. l'istituzione che utilizza lo strumento deve assicurare, in conformità con le norme nazionali applicabili, che sono stati realizzati i controlli tecnici di sicurezza normali, prescritti per questo sistema nei tempi previsti e della misura stipulata. I controlli tecnici di sicurezza devono essere realizzati esclusivamente dal fabbricante o da personale qualificato. L'ambito dei controlli tecnici di sicurezza deve includere almeno le seguente voci:
 - Disponibilità del manuale per l'utente
 - Ispezione visuale del sistema e dei suoi accessori per verificare l'assenza di danni e la leggibilità dei simboli e delle etichette.
 - Test di impedenza della messa a terra
 - Test sulle dispersioni di corrente
 - Test di funzionamento di tutti gli interruttori, pulsanti, prese e spie del sistema.

OPTIKON 2000**Modifiche****ATTENZIONE****Pericolo di lesioni per l'occhio del paziente!**

Prodotti modificati potrebbero rompersi durante l'applicazione e causare malfunzionamenti del sistema.

- Non modificare la forma dei manipoli (p.es. non piegare, tagliare o graffiare).
- Modifiche e riparazioni del sistema o di qualsiasi altro sistema usato insieme a questo devono essere realizzate esclusivamente dal servizio tecnico di Optikon 2000 o da altro personale opportunamente autorizzato.

Smaltimento**AVVERTENZA****Inquinamento dell'ambiente!**

Se lo smaltimento viene realizzato in modo non corretto può verificarsi un inquinamento dell'ambiente!

- Non smaltire il sistema utilizzando i sistemi di raccolta destinati ai normali rifiuti domestici.
Realizzare lo smaltimento separato seguendo le norme e le leggi locali e governative sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Parti infette potrebbero contaminare l'utente o l'ambiente. Smaltire i liquidi esausti in base alle norme ed alle leggi locali o governative sullo smaltimento di materie organiche.

Accessori approvati

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni per l'occhio del paziente!**

- Usare esclusivamente accessori e materiali di consumo originali prodotti da Optikon 2000 e destinati all'uso con i sistemi R-EVOLUTION CR. Consultare le Istruzioni per l'uso degli accessori per verificarne la compatibilità con il sistema R-EVOLUTION CR.
-
- L'uso di accessori e cavi non inclusi nell'imballaggio del sistema potrebbe portare ad un aumento delle interferenze elettromagnetiche o ridurre l'immunità del sistema a tali interferenze. Usare esclusivamente i pezzi di ricambio approvati da Optikon 2000 per questo sistema.
 - L'equipaggiamento addizionale collegato ai dispositivi medici elettrici deve osservare gli standard IEC o ISO (p.es. IEC 60950 per le attrezzature per il processamento di dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono osservare i requisiti per i sistemi elettrici medici (consultare la IEC 60601-1-1 o la Clausola 16 della 3ª edizione della IEC 60601-1). Qualsiasi persona che colleghi attrezzature addizionali ad un apparecchio elettrico medico sta configurando un sistema medico ed è pertanto responsabile dell'osservanza delle normative relative ai sistemi elettrici medici. Notare che le leggi locali sono prioritarie rispetto alle normative summenzionate. In caso di dubbi, consultare il proprio rivenditore o con il servizio tecnico di Optikon 2000.

INFORMAZIONE

- Il sistema è impostato per essere usato con una tensione di linea di 100 - 240 V ($\pm 10\%$), 50-60Hz. Verificare che la tensione della linea locale corrisponda a tale tensione.
- Sostituire sempre il fusibile con uno dello stesso tipo.
- Per ridurre il pericolo di shock elettrico, non rimuovere il coperchio di protezione. Per sostituire i fusibili rivolgersi ad un servizio tecnico autorizzato.
- Collegare il dispositivo R-EVOLUTION CR ad un'alimentazione principale con le caratteristiche mostrate nel pannello posteriore della consolle. Per garantire un funzionamento sicuro, il sistema chirurgico deve disporre di una messa a terra adeguata.
- Per evitare il rischio di shock elettrico, il dispositivo deve essere collegato esclusivamente ad un'alimentazione fornita di messa a terra adeguata.
- Prima di collegare o scollegare l'unità all'alimentazione, assicurarsi che l'interruttore principale sia spento.
- L'interruttore principale deve essere tenuto spento quando il sistema chirurgico non è in uso.
- Prima di sostituire i fusibili, spegnere il sistema e lasciarlo raffreddare per alcuni minuti.
- Se richiesto dalla normativa e dalle linee guida del paese in cui si utilizza, il sistema deve essere collegato ad un gruppo di continuità.
- Non situare contenitori contenenti liquidi sul sistema. Assicurarsi che non penetrino nel sistema prodotti per la pulizia.
- Non cercare mai di collegare connettori elettrici con forza (spine, prese). Se un connettore non entra facilmente in una presa, verificare che non sia destinato ad altro. Se un connettore è danneggiato, mettersi in contatto con il servizio tecnico locale di Optikon 2000.
- Non usare prese elettriche multiple.
- I sistemi devono essere messi a terra in modo corretto per garantirne il funzionamento sicuro.
- Equalizzazione di potenziale addizionale: il sistema deve essere fornito di connettori con protezione di terra.

Applicazione di endocoagulazione LASER

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni!**

- L'utilizzo del sistema LASER è riservato al chirurgo oftalmologo ed è protetto da una chiave. Non lasciare la chiave inserita nel R-Evolution quando non si intende utilizzare il LASER.

Custodire la chiave in modo adeguato per evitare l'uso del LASER da parte di personale non autorizzato.

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni!**

- Per minimizzare il pericolo che possano verificarsi emissioni laser non desiderate, attivare il laser (porlo su "ready" solo quando il chirurgo è pronto ad utilizzarlo e porlo nuovamente su "stand-by" alla fine del trattamento.
-

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni agli occhi dell'Operatore!**

- Osservare il raggio LASER riflesso dalla retina del paziente può causare lesioni agli occhi dell'operatore. Verificare che il filtro di sicurezza sia correttamente installato sul microscopio o indossare occhiali protettivi prima di attivare l'emissione LASER.
-

- Usare esclusivamente fibre ottiche originali di Optikon 2000.
-

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni agli occhi del personale di sala!**

- E' possibile che il personale di sala operatoria venga colpito da radiazione laser diretta o riflessa, a causa, ad esempio, di rottura della fibra ottica.
- Il personale che assiste al trattamento e che si trova nel raggio della possibile radiazione laser deve essere informato del pericolo.

Tutto il personale presente in sala ove viene eseguito il trattamento laser deve indossare occhiali di protezione idonei.

- Nel caso gli occhiali di protezione siano danneggiati, o se si nota una variazione nella colorazione delle lenti, non utilizzare gli occhiali danneggiati e sostituirli. Maggiori informazioni sono date al termine di questa sezione.
-

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni per l'occhio del paziente!**

- Adattare l'intensità dell'emissione LASER e la durata dell'esposizione selezionando impostazioni di irradiazione adeguate. Partire sempre da valori di bassa potenza e breve durata dell'impulso ed aumentare gradualmente, finché non si raggiunge l'effetto desiderato.
- Segni evidenti di un'intensità di potenza in uscita bassa, anche se l'apparecchiatura è stata impostata per un uso normale, possono indicare un problema alla fibra ottica.
- Osservare la qualità (forma e luminosità) del fascio di puntamento prima di rilasciare impulso laser. Forma rotonda e luminosità simile a quella dei precedenti trattamenti sono una prima indicazione di un percorso ottico del raggio laser funzionale. Se forma e luminosità del fascio di puntamento non sono in ordine, interrompere l'uso del laser.

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni al personale di sala!**

- Per evitare possibili riflessioni, durante l'emissione di impulsi laser nessun oggetto deve trovarsi nel percorso ottico.
- Durante i controlli funzionali, tutte le persone in sala laser devono indossare occhiali protettivi adeguati all'emissione a 532nm. Il raggio laser non deve mai essere diretto verso persone.

Caratteristiche richieste per gli occhiali di protezione occhi per il personale di sala operatoria (disponibili da Optikon):

Tipo di Laser	Lunghezza d'onda bloccata	Densità ottica	Identificazione DIN- / EN-
Verde	532nm	OD 6	D > 315-532nm L4 IR > 315-532nm L6

Sono disponibili filtri per la protezione degli occhi dell'operatore, sia di tipo automatico che manuale per i tipi di microscopi più diffusi. Rivolgetevi al distributore Optikon di zona per maggiori informazioni.

**ATTENZIONE**

- Un pulsante rosso sul pannello frontale del R-evolution consente l'arresto di emergenza del sistema laser in caso di malfunzionamento. Fare riferimento al capitolo "5.2 Componenti del sistema" per ulteriori informazioni.

OPTIKON 2000**4. SPECIFICHE TECNICHE****4.1 SPECIFICHE GENERALI**

PARAMETRI	SPECIFICHE
Fabbricante:	OPTIKON 2000 S.p.A. via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia
Modello:	Modulo Upgrade LASER per R-Evolution
Conformità con le normative: ...	93/42/EEC Direttiva dispositivi medici (MDD)
Classificazione 60601-1:	(laser) Parte applicata di tipo BF
SPECIFICHE AMBIENTALI	
Stoccaggio:	intervallo di temperatura da +5°C a +60°C, umidità max. 90%
Pressione atmosferica:	700 - 1200 mbar
Funzionamento:	intervallo di temperatura da +15°C a +28°C, umidità max. 85%
Pressione atmosferica:	700 - 1200 mbar
SPECIFICHE ELETTRICHE	
Potenza richiesta:	420 W
SPECIFICHE LASER	
Tipo di laser:	Nd:YVO pompato a diodo e raddoppiato in frequenza
Lunghezza d'onda:	532nm
Classe del LASER:	IV
Potenza alla fibra:	Regolabile da 50mw a 2000mW
Durata impulsi:	Regolabile da 10ms a 2s
Durata intervallo:	Regolabile da 0 ad 1s
Precisione del sistema interno di misura della potenza emessa: ...	±5/%
Sistema di raffreddamento:	Termo-elettrico
Nominal Ocular Hazard Distance:	10m
Lunghezza onda puntamento: ...	625-645nm
Classe LASER puntamento:	II
Potenza puntamento:	Regolabile da 0 a 1mW
Vita utile:	6 anni (2500 trattamenti/anno)

NOTA:

- 1) Per pesi e dimensioni, fare riferimento al manuale R-evolution CR REF 1X1012IT
- 2) Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

OPTIKON 2000**4.2 TABELLE EMC**

Il sistema R-Evolution CR è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema R-Evolution CR devono assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Il sistema R-Evolution CR è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente del sistema R-Evolution CR devono assicurarsi che venga usato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito:		
Test delle emissioni	Livello	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema R-Evolution CR usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino nessuna interferenza con gli apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema R-Evolution CR è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che fornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/ emissioni oscillanti IEC 61000-3-3	Conforme	


OPTIKON 2000**ORIENTAMENTO E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE -
IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA**

Il sistema R-Evolution CR è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema R-Evolution CR devono assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Il sistema R-Evolution CR è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente del sistema R-Evolution CR devono assicurarsi che venga usato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito:			
Test dell'immunità	IEC 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto 6 kV aria 8 kV	IEC 60601-1-2 Livello del test	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Accensione/spegnimento rapido del sistema elettrico IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di entrata/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello del test	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ±1 kV Modalità comune ±2 kV	IEC 60601-1-2 Livello del test	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione nelle linee di alimentazione in entrata IEC 61000-4-11	0% U_n per 0,5 cicli 40 % U_n per 5 cicli 70 % U_n per 25 cicli 0 % U_n per 5 s	IEC 60601-1-2 Livello del test	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema R-Evolution CR richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di collegare il sistema R-Evolution CR ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Livello del test	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

OPTIKON 2000

APPARECCHIATURE DI SUPPORTO non VITALI

Il sistema R-Evolution CR è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema R-Evolution CR devono assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	IEC 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
			Le apparecchiature per la comunicazione RF portatili e mobili devono essere usate lontane dal sistema R-Evolution CR, includendo i cavi, la distanza di separazione viene calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5GHz
RF condotta EN 61000-4-6	3 V da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Dove P è il valore massimo all'uscita del trasmettitore espresso in watt (W), come indicato dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo fisso per il trasmettitore RF, come determinato da un'inchiesta di un sito elettromagnetico, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA:

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

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Le presenti linee guida non devono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per accedere ad

OPTIKON 2000

un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si deve considerare un'inchiesta del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'Assistente supera il livello di conformità RF applicato indicato anteriormente, l'Assistente deve essere osservato per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, sarà necessario prendere misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'unità Assistente.

- ^b Oltre al campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.
-

OPTIKON 2000**Distanza di separazione raccomandata per APPARECCHIATURE DI SUPPORTO non VITALI**

Il sistema R-Evolution CR è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi dovuti alla RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema R-Evolution CR può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) ed il sistema R-Evolution CR, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Il sistema R-Evolution CR è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi dovuti alla RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema R-Evolution CR può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) ed il sistema R-Evolution CR, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150KHz a 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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 con potenza di uscita massima non elencata nella tabella precedente, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in conformità con quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore.

Nota:

- (1) a 80MHz e a 800MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.
- (2) Le presenti linee guida non devono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata nella tabella precedente, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la

OPTIKON 2000

potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in conformità con quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore.

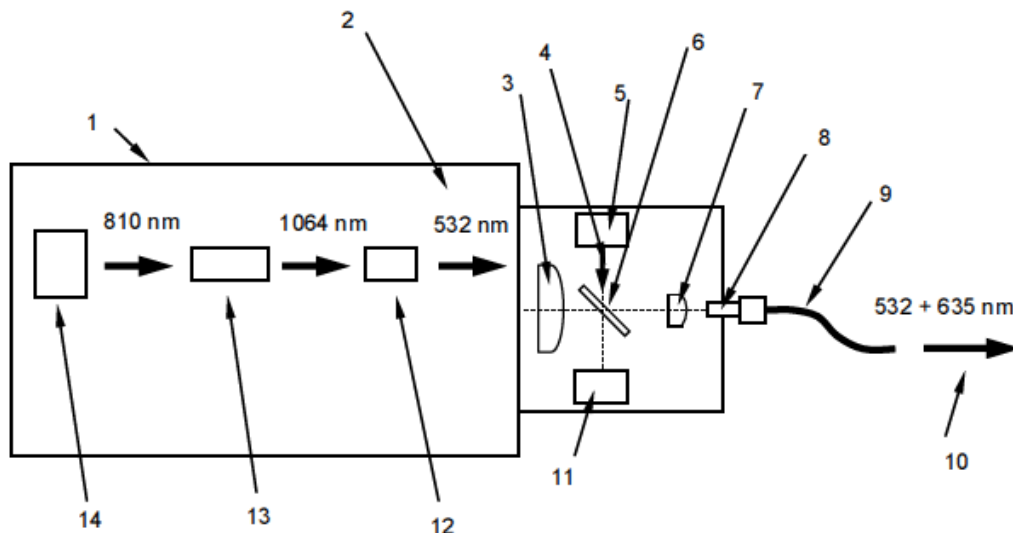
NOTA:

NOTA 1 - a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2 - Le presenti linee guida non devono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.

4.3 SCHEMI ELETTRICI

A richiesta, OPTIKON 2000 S.p.A. fornisce schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni per la taratura o altre informazioni atte ad aiutare il personale tecnico formato dell'operatore durante la riparazione di elementi riparabili dell'apparecchio.

4.4 PERCORSO OTTICO DEL LASER

(1) Generatore di Potenza Laser verde 532 nm	(8) Connettore SMA
(2) Percorso raggio verde 532 nm	(9) Fiber of Delivery Device
(3) Lente di Collimazione	(10) Raggio in uscita 532 + 635 nm
(4) Percorso raggio rosso di puntamento 635 nm	(11) Diodo misura raggio di potenza verde 532nm
(5) Laser di puntamento rosso 635 nm	(12) Cristallo duplicatore di frequenza (KTP)
(6) Divisore di raggio	(13) Cristallo laser (Nd:YVO)
(7) Lente di accoppiamento	(14) Diodo laser

5. INSTALLAZIONE ED USO

Prima del primo avvio

**AVVERTENZA****Pericolo di lesioni per l'occhio del paziente!**

Il sistema dovrà essere installato dal servizio tecnico di Optikon 2000 o da un esperto da questa autorizzato. Assicurarsi che i seguenti requisiti vengano soddisfatti per tutta la durata del funzionamento:

- Le parti di collegamento sono inserite in modo corretto. Le viti di connessione sono serrate.
- Tutti i cavi e le spine sono in perfette condizioni, p.es. non mostrano nessun segno di usura, nodi o altri danni.
- La tensione indicata sullo strumento corrisponde alla tensione della linea di rete del luogo di installazione.
- La spina può essere collegata solo ad una presa dotata di un conduttore di protezione di terra.
- Il dispositivo è collegato al cavo di alimentazione fornito allo scopo.

**AVVERTENZA****Pericolo di lesioni per l'occhio del paziente!**

- Assicurarsi che vengano osservati tutti i "Requisiti per il funzionamento" specificati.
- Accertarsi di aver compreso tutti i simboli e segnali apposti sul sistema.
- Le aperture di ventilazione non devono essere chiuse o coperte.
- Verificare che il sistema R-EVOLUTION CR sia situato in un luogo fornito di spazio sufficiente per le manovre in modo da evitare di danneggiare i cavi, da garantire la totale libertà di movimento del sistema e che disponga inoltre di facile accesso per raggiungere l'interruttore di alimentazione per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica.
- Se necessario, collegare il connettore equipotenziale sul retro del dispositivo al connettore equipotenziale della sala operatoria. Eventualmente, disporre di un secondo riferimento di terra in caso di malfunzionamento della spina di terra principale.
- Verificare le impostazioni dell'utente del profilo utente selezionato per evitare comportamenti indesiderati del sistema.

OPTIKON 2000

Dopo ogni uso

- Porre il laser in stand-by al termine del trattamento.
- Usare l'interruttore di alimentazione principale per spegnere il sistema.
- L'interruttore principale deve essere tenuto spento quando non è in uso. La spina del cavo di alimentazione deve essere rimossa dalla rete principale.

5.1 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Il Modulo di Upgrade LASER include un LASER allo stato solido con lunghezza d'onda di 532nm e potenza di 2000mW, ideale per i trattamenti di fotocoagulazione della retina.

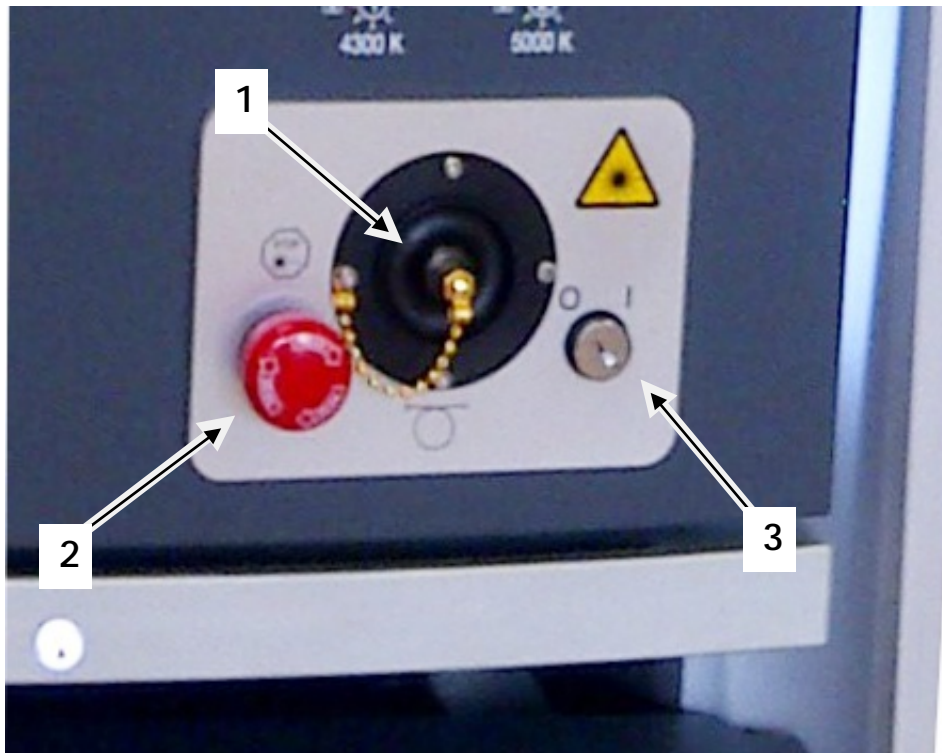
Sono disponibili fibre ottiche di vario diametro e forma, ottimizzate per varie tecniche di chirurgia vitreo-retinica a 20, 23 e 25G.

L'apparecchiatura consente di regolare l'emissione LASER selezionando la potenza emessa, la durata degli impulsi e l'intervallo tra gli impulsi stessi.

Dispone, inoltre, di un contatore del numero degli impulsi emessi e dell'energia erogata.

Un puntatore di bassa potenza, di intensità regolabile, consente di identificare con precisione la zona che verrà trattata.

Sono disponibili filtri di protezione per gli occhi dell'operatore, sia di tipo attivo (inserimento automatico prima dell'emissione LASER) che passivo (inseriti manualmente).

OPTIKON 2000**5.2 COMPONENTI DEL SISTEMA****5.2.1 Pannello anteriore****1 Connettore della fibra ottica**

La fibra ottica per coagulazione endo-oculare si collega a questo connettore.

Quando la fibra ottica non è collegata, chiudere il connettore con l'apposito tappo di protezione, per evitare l'ingresso di polvere nella cavità del Laser.

2 Pulsante di arresto di emergenza

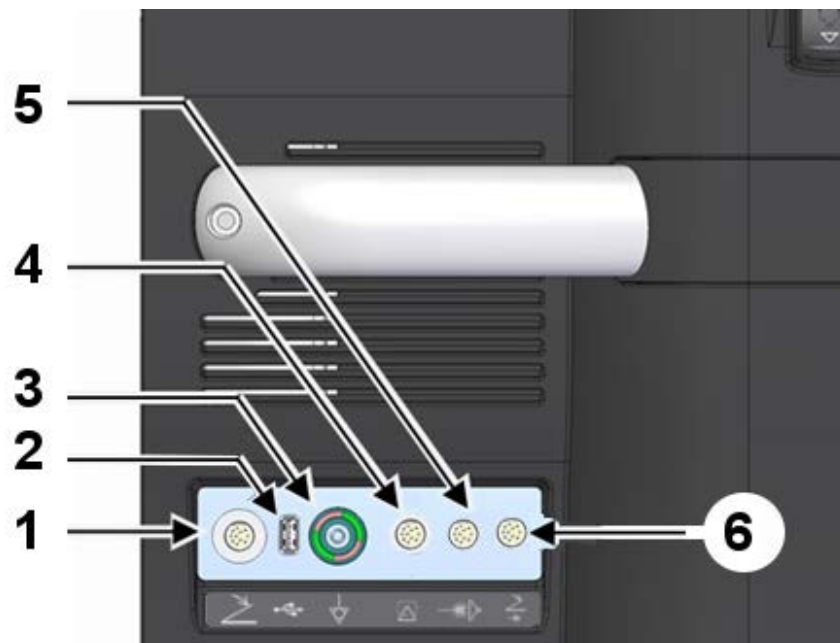
Questo tasto consente di arrestare istantaneamente l'emissione del Laser in caso di emergenza. Il tasto dovrà poi essere rotato di alcuni gradi in senso orario per sbloccare il sistema di arresto e consentire la riattivazione dell'emissione Laser.

3 Chiave di accensione

L'uso del Laser è riservato al personale medico autorizzato. L'interruttore di accensione è a chiave. Non lasciare la chiave collegata allo strumento quando il Laser non deve essere utilizzato.

OPTIKON 2000

5.2.2 Connettori del pannello posteriore ed elementi di controllo

**1** Connettore dell'interruttore a pedale di sistema

Il pedale di sistema controlla tutte le funzioni del R-evolution CR, ad eccezione dell'emissione laser. Il pedale di sistema può essere collegato a questo connettore oppure funzionare in modalità wireless.

2 Connettore di servizio USB

Consente il collegamento delle chiavette di memoria per l'esportazione ed importazione dei programmi di utente. Nella modalità "Service", consente di aggiornare il software della macchina.

3 Connessione equipotenziale

E' il punto di equipotenzialità del R-evolution (terra di riferimento).

4 Connettore di sicurezza della porta

Questo connettore deve essere usato per collegare il sistema Laser del R-EVOLUTION CR all'interruttore sulla porta della sala operatoria, in modo che l'emissione Laser si blocchi se la porta viene aperta.

5 Connettore per filtro di protezione Operatore

A questa presa può essere collegato il dispositivo automatico di protezione degli occhi dell'operatore. Il filtro di protezione si inserirà automaticamente quando viene premuto il pedale e prima che l'emissione venga attivata. Se si utilizza un filtro non automatico, l'operatore dovrà accertarsi che il filtro sia inserito e confermarlo manualmente prima di abilitare l'emissione Laser sul touch screen.

6 Connettore dell'interruttore a pedale del laser

Il Laser è controllato tramite un pedale dedicato che deve essere collegato a questa presa.

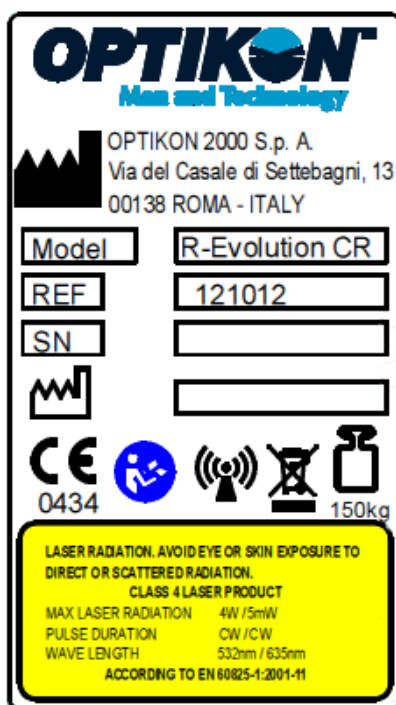
OPTIKON 2000

5.2.3 Pedale del Laser



Il Laser è controllato tramite un pedale dedicato, protetto contro la pressione accidentale da un guscio metallico.
Il pedale deve essere collegato alla presa (6) prima che il Laser venga acceso tramite l'interruttore a chiave.

5.2.4 Etichette e simboli



Etichetta principale
(sul pannello posteriore del R-evolution CR)

OPTIKON 2000



Etichette sul pannello frontale



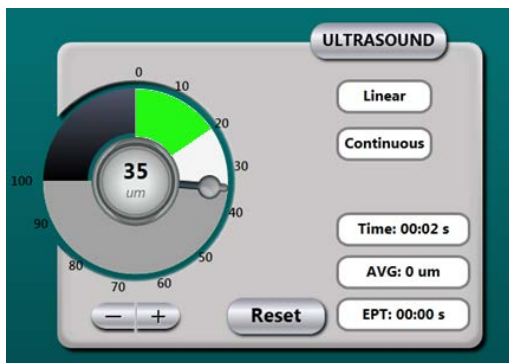
Etichetta connettori
(pannello posteriore)

OPTIKON 2000**5.3 SCHERMO TATTILE E INTERFACCIA UTENTE**

Il sistema R-Evolution CR è equipaggiato con uno schermo tattile interattivo a LCD (display a cristalli liquidi). L'interfaccia utente è formata da un software grafico che funziona in piattaforma Windows e simula i diversi tasti e display.

L'utente può selezionare la funzione dell'apparecchio e regolare i relativi parametri toccando lo schermo nelle zone appropriate. Vengono visualizzati i valori attuali e quelli preimpostati per ogni parametro. Se sul monitor viene situato un tessuto sterile, l'apparecchio può essere attivato con guanti sterili.

Per rendere la schermata dell'interfaccia il più leggibile possibile, l'interfaccia utente del sistema R-Evolution è stata disegnata in modo che i tasti funzione e i valori dei parametri preimpostati ed attuali siano sempre presenti sullo schermo, mentre i tasti di impostazione usati meno frequentemente vengono nascosti durante l'uso dell'apparecchio. I parametri sono raggruppati in modo logico nelle finestre dei parametri.



Nell'esempio a sinistra, il limite preimpostato per la potenza U/S (35µm) viene mostrato sia al centro del quadrante che nell'indicatore radiale.

La potenza U/S attuale (20 µm) è indicata dalla zona colorata in verde da 1 a 20.

Per regolare il valore del parametro, l'utente tocca la zona del quadrante vicino al nuovo limite di preimpostazione desiderato.

È possibile realizzare una regolazione accurata toccando i tasti - e + situati sotto il quadrante.



Per impostare lo stato o il valore di parametri che vengono cambiati con frequenza inferiore, come il controllo lineare/a pannello o la modalità emissione, l'utente tocca il pulsante "Ultrasound" (ultrasuoni) situato nella parte superiore della finestra.

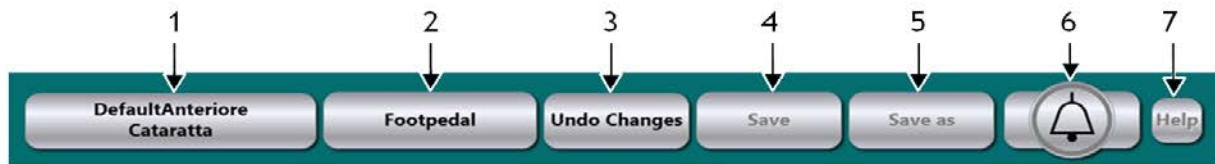
Si apre così una nuova finestra che permette il controllo di tutti i parametri addizionali.

Toccare un tasto per modificare il parametro desiderato, quindi "OK" per chiudere la finestra che si è aperta.

Alcune impostazioni, p.es. P.E.M. e Impulsi, potrebbero richiedere al sistema di presentare all'utente un quadrante, pulsanti o altri controlli addizionali.

OPTIKON 2000

Una barra situata nella parte superiore dello schermo tattile contiene una serie di pulsanti e indicatori:



1. Attivare il pulsante/indicatore del programma dell'utente.
Per accedere all'elenco dei programmi disponibili, premere questo pulsante.
2. Pulsante/indicatore del programma dell'interruttore a pedale.
L'interruttore a pedale può essere configurato per funzionare in base alle preferenze del chirurgo. Per accedere all'elenco dei programmi disponibili per l'interruttore a pedale, premere questo pulsante.
3. Pulsante/indicatore Disfare modifiche.
Permette di disfare qualsiasi modifica effettuata dall'utente al programma attivo.
4. Pulsante/indicatore Salva.
Permette di aggiornare il programma utente attuale con tutte le modifiche effettuate dall'utente (configurazione attuale). I programmi predefiniti non possono essere modificati e aggiornati.
5. Pulsante/indicatore Salva con nome.
Permette di salvare la configurazione attuale come programma utente nuovo.
6. Pulsante/indicatore Allarme.
Premendo questo pulsante, viene visualizzato sullo schermo un elenco contenente gli allarmi attualmente attivi.
7. Pulsante Aiuto.
Premendo questo pulsante, viene visualizzato sullo schermo un aiuto sensibile al contesto.



Una barra di stato, situata nella parte inferiore della schermata, indica lo stato attuale dell'apparecchio espandendo l'indicatore relativo alla funzione chirurgica attiva (nell'esempio mostrato qui sopra, Sculpt (intaglio)).




Toccare l'indicatore del pulsante di qualsiasi altra funzione chirurgica affinché l'apparecchio passi alla modalità operativa desiderata.

Un logo di Optikon, circondato da puntini bianchi lampeggianti, indica che il software del sistema funziona normalmente.

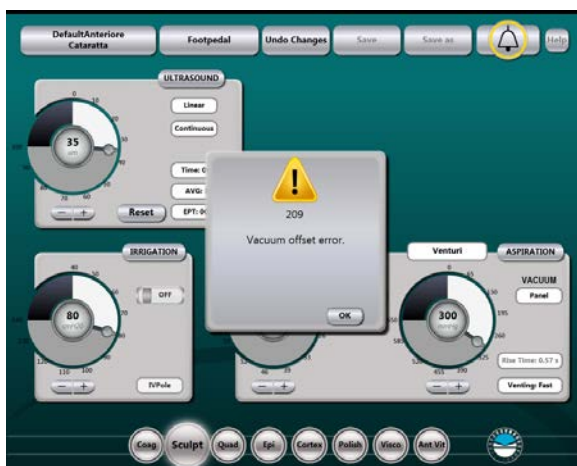
OPTIKON 2000**INFORMAZIONE****Pericolo di lesioni lievi per il paziente!**

- Se i puntini intorno al logo cessano di muoversi, il sistema è fermo e si deve smettere di usarlo. L'utente deve guardare periodicamente il logo per controllare lo stato del sistema.

I messaggi di errore dell'apparecchio sono divisi in tre livelli di gravità:

-  I segnali di Attenzione hanno la priorità più alta. Gli errori che appartengono a questo livello sono numerati con 1xx ed indicati da un simbolo rosso. Un errore con questa priorità richiede l'interruzione dell'uso dell'apparecchio.
-  I segnali di Avvertenza hanno una priorità inferiore ai precedenti. Gli errori che appartengono a questo livello sono numerati con 2xx ed indicati da un simbolo giallo. Un errore con questa priorità impedisce solo l'uso di una funzione specifica.
-  Le informazioni hanno la priorità più bassa. Gli errori che appartengono a questo livello sono numerati con 3xx ed indicati da un simbolo blu. Un errore con questa priorità richiede attenzione da parte dell'utente per realizzare un'azione specifica.

Fare riferimento al capitolo "Messaggi di allarme del sistema" del presente manuale per ottenere una descrizione dettagliata di tutti i messaggi di errore, delle loro cause e delle possibili azioni correttive.



Gli avvisi dell'apparecchiatura ed i messaggi di errore vengono visualizzati sullo schermo in finestre di pop-up. Quando l'utente viene a conoscenza dell'avviso o messaggio di errore, la finestra di pop-up scompare, l'errore viene memorizzato nella tabella degli avvisi/messaggi di errore.

Come promemoria della condizione di allarme ancora attivo, il simbolo di allarme (la campana situata in alto a destra nella schermata) apparirà circondato del colore della priorità più alta di allarme attivo.

OPTIKON 2000

Toccando il simbolo dell'allarme il sistema mostra un elenco di tutti gli allarmi attivi.

Premere nuovamente il simbolo dell'allarme (la campana) per chiudere l'elenco degli allarmi e tornare al funzionamento normale.

Tutti gli errori vengono inseriti automaticamente nella memoria del sistema e sono accessibili mediante la modalità Servizio tecnico da parte del personale del servizio tecnico di Optikon.



Per ulteriori informazioni sull'uso dell'interfaccia utente grafica, consultare la descrizione dell'uso delle funzioni individuali dell'apparecchio.

OPTIKON 2000

5.4 FUNZIONAMENTO

**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni!**

- Il laser genera radiazioni potenzialmente pericolose in grado di provocare ustioni e danni alla vista. Prima di utilizzarlo, leggere attentamente le avvertenze riportate nel paragrafo 3.5 Note per l'operatore.

Accendere il modulo Laser ruotando la chiave di accensione sul pannello frontale in senso orario.

Collegare la fibra ottica desiderata al connettore sul pannello frontale

Nel quadro chirurgico del segmento posteriore, premere il tasto "Laser" posto nella parte inferiore dello schermo.

Comparirà la schermata seguente:



Portare il tasto sotto alla zona di regolazione della potenza sulla posizione "on".

Se si sta utilizzando un filtro di protezione occhi di tipo manuale, apparirà sullo schermo la richiesta di confermare che il filtro è stato installato. Verificare la presenza del filtro di protezione e confermare.

Se necessario, regolare raggio di puntamento, potenza e tempo on/off degli impulsi Laser come desiderato. Partire sempre da valori di bassa potenza e breve durata dell'impulso ed aumentare gradualmente, finché non si raggiunge l'effetto

OPTIKON 2000

desiderato. Nel capitolo “Manuale Clinico” si trovano indicazioni sui valori iniziali di potenza e durata di impulso suggeriti per le applicazioni più comuni.

Verificare su di una superficie bianca la regolarità della forma e la luminosità del fascio di puntamento: una buona qualità del fascio di puntamento è indice di buon funzionamento del percorso ottico del laser e della fibra ottica.

Se il fascio di puntamento appare sfrangiato, irregolare o poco luminoso, sostituire la fibra ottica. Se ciò non risolve il problema, il laser non può essere utilizzato.

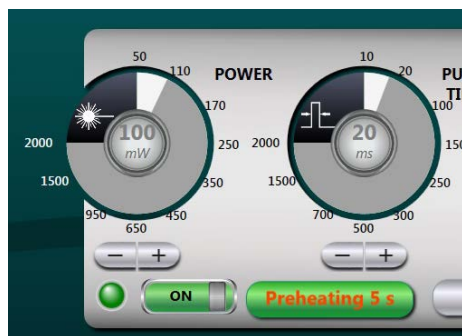


Fibra ottica difettosa

Fibra ottica funzionale



Prima di abilitare il laser, accertarsi che tutto il personale presente nella sala operatoria indossi gli occhiali di protezione.



Premere il tasto “Enable” a fianco dell’interruttore ON/OFF, il Laser andrà in preriscaldamento.

Attendere il termine di questa fase.

Premere il pedale per attivare l’emissione del Laser.

Premere nuovamente “Enable” per disabilitare il Laser al termine del trattamento.

Il Laser si disabilita automaticamente se non utilizzato per più di quattro minuti.

6. Messaggi di allarme del sistema

**ATTENZIONE****Messaggi di errore sullo schermo tattile**

I messaggi di errore indicati da un segnale di attenzione rosso (serie L100) indicano un errore grave del sistema che non può essere rimediato dall'utente.

- In caso di messaggi di errore indicati da un segnale di attenzione, mettersi in contatto con il servizio tecnico di Optikon 2000.
- Prendere nota delle spiegazioni date per ognuno dei messaggi di errore nelle seguenti pagine.

**AVVERTENZA****Messaggi di errore sullo schermo tattile**

I messaggi di errore indicati da un segnale di avvertenza giallo (serie L200) indicano un errore moderato del sistema che può essere rimediato dall'utente o dal nostro servizio tecnico.

- Prendere nota delle spiegazioni date per ognuno dei messaggi di errore nelle seguenti pagine.

INFORMAZIONE**Messaggi di errore sullo schermo tattile**

I messaggi di errore indicati da un segnale blu (serie L300) indicano un errore del sistema o un'istruzione che può essere rimediata dall'utente.

- Prendere nota delle spiegazioni offerte per ognuno dei messaggi di errore nelle seguenti pagine.

Tutti i messaggi di errore sono accompagnati da una segnalazione acustica costituita da una serie di toni specifica per ogni serie.

La tabella seguente riporta i codici di errore relativi al solo modulo laser, per gli altri codici, fare riferimento al manuale di utente REF 1X1012IT.

Messaggi di errore serie L100

Id	Messaggio	Causa possibile	Misura di correzione
L100	Unrecoverable malfunction: laser stopped (Malfunzionamento non recuperabile: laser arrestato)	Si è verificato un errore nel modulo laser che ne impedisce il funzionamento sicuro	Mettersi in contatto con il servizio tecnico di Optikon 2000.

OPTIKON 2000

L166	Laser footswitch malfunction. (Malfunzionamento del pedale laser)	Il pedale è rotto	Spegnere il laser ruotando la chiave su off e sostituire il pedale
L168	Active user protection filter malfunction (guasto al filtro di protezione automatico)	Il filtro non funziona correttamente	Sostituire il filtro automatico di protezione.

Messaggi di errore serie L200

Id	Messaggio	Causa possibile	Misura di correzione
L250	Laser over temperature. Please, wait until it has cooled down. (Laser surriscaldato, attendere che si raffreddi)	Il laser è stato utilizzato a lungo a potenza elevata e si è surriscaldato	Attendere che il laser si raffreddi
L212	Output power too low (bassa potenza di uscita)	Possibile errore transiente	Premere OK e provare nuovamente. Se l'errore persiste, rivolgersi al Servizio tecnico Optikon
L267	Verify and confirm that the eye protection filter is inserted. (Verifica e conferma che il filtro di sicurezza è inserito)	Non è collegato il filtro di protezione operatore di tipo automatico, è necessario confermare che è inserito un filtro manuale prima di procedere.	Verificare che il filtro di sicurezza sia inserito sul percorso ottico del microscopio e premere OK.
L270	Active eye protection filter not in place. Please, place it correctly and confirm. (Filtro di sicurezza per gli occhi non in posizione. Posizionarlo correttamente e confermare)	Il filtro automatico è collegato ma non posizionato correttamente sul microscopio.	Posizionare il filtro in modo corretto.

OPTIKON 2000

Id	Messaggio	Causa possibile	Misura di correzione
L271	Emergency stop (arresto di emergenza)	E' stato premuto il tasto di arresto di emergenza.	Se il tasto è stato premuto per errore, ruotarlo di circa 30 gradi in senso orario per sbloccarlo e riportare il laser in stand by.

Messaggi di errore serie L300

Id	Messaggio	Causa possibile	Misura di correzione
L392	Laser Fiber not connected (fibra del laser non collegata)	Il laser non può essere avviato perché la fibra ottica non è collegata	Verificare che la fibra ottica sia correttamente collegata e la sua ghiera avvitata a fondo sul connettore del pannello frontale
L360	Room door open (Porta della sala aperta)	Il sistema di sicurezza collegato alla porta della sala operatoria forza il laser nello stato di stand by perché la porta della sala operatoria è stata aperta.	Attendere che la porta venga chiusa per riabilitare il funzionamento del laser.
L365	No laser footswitch detected (Pedale laser non collegato)	Il pedale laser non è stato collegato all'unità	Spegnere il Laser tramite l'interruttore a chiave, Collegar il pedale all'unità e riaccendere il Laser.
L394	Active eye protection filter not ready, please wait. (Filtro di sicurezza per gli occhi non pronto. Attendere)	Il filtro di sicurezza automatico è stato appena collegato ed è in fase di test.	Attendere il completamento del test.

7. Cura e manutenzione

7.1 MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

Sostituzione di fusibili

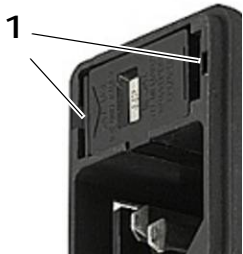
I fusibili dell'unità di controllo sono situati nella presa di ingresso sul retro dell'unità. Per sostituire il fusibile, procedere come descritto di seguito:

**AVVERTENZA****Pericolo di lesioni per l'utente!**

I fusibili caldi potrebbero causare bruciature.

- Prima di sostituire i fusibili, spegnere il dispositivo e farlo raffreddare per alcuni minuti

- Spegnere il sistema con l'interruttore di alimentazione.
- Estrarre il cavo di corrente.
- Premere la leva di blocco (1) e rimuovere il portafusibili.
- Rimuovere i fusibili difettosi ed installare quelli nuovi.

**INFORMAZIONE****Pericolo di arrecare danni al sistema!**

Fusibili non corretti potrebbero danneggiare il sistema.

- Usare esclusivamente fusibili dall'ampereaggio corretto! L'ampereaggio dei fusibili dipende dalle impostazioni della tensione della linea del sistema; fare riferimento a quanto indicato sull'etichetta del pannello posteriore per informazioni dettagliate.
- Installare nuovamente il portafusibili. Bloccare la leva (1) facendola scattare al suo posto.
- Inserire il cavo di alimentazione.
- Accendere l'unità con l'interruttore di alimentazione.

7.2 MANUTENZIONE DEL SISTEMA CHIRURGICO

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni per l'occhio del paziente!

Un malfunzionamento del sistema potrebbe causare pericoli di lesioni per il paziente!

- Far controllare l'apparecchio dal servizio tecnico autorizzato Optikon in conformità con quanto indicato dalla IEC 62353 e far verificare la calibrazione dell'emissione laser nei seguenti casi:
 - durante l'installazione del sistema,
 - ad intervalli regolari (ogni 12 mesi),
 - durante gli interventi di manutenzione,
 - dopo riparazioni, ammodernamenti, tarature ed aggiornamenti del software e del firmware.

INFORMAZIONE

Pericolo di arrecare danni al sistema!

- Per mantenere il sistema sicuro, controllare l'unità in conformità con i limiti delle dispersioni di corrente elettrica, come stabilito dallo standard EN 60601-1 almeno una volta all'anno. Mettersi in contatto con la divisione medtech della propria installazione, con il proprio distributore autorizzato o con il servizio tecnico di Optikon 2000.
- Conservare il sistema chirurgico R-EVOLUTION CR in un luogo secco e pulito a temperatura ambiente.
- Rimuovere la tubazione I/A dopo ogni uso.
- Per evitare una diminuzione della sicurezza del sistema, dovuta ad invecchiamento, usura, ecc. l'utente deve assicurare, in conformità con le norme nazionali applicabili, che sono stati realizzati i controlli tecnici di sicurezza normali, prescritti per questo sistema nei tempi previsti e della misura stipulata. I controlli tecnici di sicurezza devono essere realizzati esclusivamente dal fabbricante o da personale qualificato. L'ambito dei controlli tecnici di sicurezza deve includere almeno le seguenti voci:
 - Disponibilità del manuale per l'utente
 - Ispezione visuale del sistema e dei suoi accessori per verificare l'assenza di danni e la leggibilità delle etichette
 - Test della messa a terra
 - Test sulle dispersioni di corrente
 - Test di funzionamento di tutti gli interruttori, pulsanti, prese e spie del sistema.

7.3 MANUTENZIONE DEGLI ACCESSORI

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni per il paziente o per l'utente!

Superfici umide potrebbero causare shock elettrici, in quanto conduttrici di correnti RF.

- Assicurarsi che il manipolo per diatermia sia completamente asciutto prima di usarlo.
 - Evitare di far cadere o di usare in modo errato manipoli e accessori. È di fondamentale importanza maneggiare tali componenti con la massima cautela ed ispezionarli accuratamente per riscontrare eventuali danni o usure dopo ogni uso.
 - Ispezionare periodicamente i tubi dei liquidi, i raccordi, gli o-ring esterni ed i manipoli per verificare l'assenza di danni e usure.
 - Rimontare tutti i pezzi prima dello stoccaggio.
 - Situare i cappucci di protezione delle punte sui manipoli (ove forniti) prima di del confezionamento e stoccaggio.
-

OPTIKON 2000**7.4 CURA DEL DISPOSITIVO****Pulizia**

Lo staff medico è responsabile della manutenzione del dispositivo medico e di tutto l'equipaggiamento in condizioni di funzionamento ottimali. I semplici passi descritti di seguito costituiscono una linea guida pratica per definire un programma di manutenzione e cura idoneo.

INFORMAZIONE**Danni al dispositivo.**

- Pulire il pannello frontale con un panno morbido inumidito con acqua distillata. Se necessario, usare esclusivamente un detergente neutro.
- Non è consentito usare mezzi che danneggino il sistema chirurgico.
- Per la pulizia fare riferimento alle indicazioni offerte nelle relative istruzioni per l'uso.

Sterilizzazione**ATTENZIONE****Pericolo di lesioni per il paziente o per l'utente!**

- La consolle, l'interruttore a pedale e l'asta I.V. non possono essere sterilizzati.
- Per gli accessori chirurgici, fare riferimento alle indicazioni nelle relative istruzioni per l'uso.

Disinfezione**INFORMAZIONE****Danni alla superficie del dispositivo.**

- Usare un disinfettante a base di aldeide e/o alcool. È consentita l'aggiunta di composti quaternari. Per evitare di danneggiare le superfici, non devono essere usati disinfettanti diversi da quelli elencati di seguito.

Le concentrazioni massime sono:

- Per l'alcool (testato con 2 propanolo): 60%
- Per l'aldeide (testato con glutaraldeide): 2%
- Per i composti quaternari (testati con DDAC): 0.2%

OPTIKON 2000**8. Manuale Clinico del laser****8.1 INTRODUZIONE**

La maggior parte degli Oftalmologi oggi ha familiarità con l' utilizzo di Laser a varie lunghezze d'onda e di diversi produttori, tuttavia esso è estremamente importante che, ogni volta che si inizia ad utilizzare un nuovo laser, esso venga affrontato come se fosse completamente diverso da quello con cui l'utente ha precedentemente acquisito esperienza.

Di conseguenza, tutte le impostazioni riportate nel presente manuale clinico servono solo come linee guida e rimane, come sempre, responsabilità dell'Oculista stabilire le impostazioni ottimali per ogni singolo caso trattato.

Con un nuovo laser, si deve essere preparati a dimenticare impostazioni precedentemente apprese e, partendo da valori di emissione bassi, salire progressivamente verso l'alto, fino a quando si raggiungono le impostazioni e le soglie ottimali per il nuovo laser.

Questo manuale clinico fornisce una sintesi delle linee guida per le applicazioni più comuni.

Si prega di notare che, sebbene queste applicazioni abbiano tutte ricevuto approvazione da parte della FDA e di altri enti, la loro inclusione nel presente manuale non garantisce che l'applicazione sia approvata nel vostro paese.

Inoltre, si consiglia che il lettore si riferisca ai libri di testo ed alla letteratura per una descrizione più completa delle tecniche più attuali utilizzate per i laser chirurgici.

Una bibliografia è inclusa alla fine di questo manuale, consigliamo soprattutto:

Kampik, A. (1992): Laser Yearbook of Ophthalmology, Zuelpich, Biermann Editore

8.2 DESTINAZIONE D'USO PER IL LASER

I trattamenti terapeutici previsti per il Laser del Sistema R-evolution CR sono:

Fotocoagulazione: Irradiando il tessuto con il laser, la temperatura del tessuto può essere aumentata. Ciò è dovuto all'assorbimento di radiazione nel tessuto e la trasformazione di energia laser in energia termica. A seconda dell'intensità della radiazione laser, il tessuto si restringe, coagula, brucia, o vaporizza. Utilizzando gli effetti descritti, l'occhio è medicato.

8.3 CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo può essere utilizzato solo per scopi medici. Per l'utilizzo in dermatologia, urologia, otorinolaringoiatria, odontoiatria e medicina interna non sono state effettuate valutazioni cliniche. Pertanto, l'uso dell'unità per tali applicazioni non è consentita dalla legge.

8.4 EFFETTI COLLATERALI

Possono verificarsi allergie a luce laser verde a causa di un trattamento laser. Questo è l'unico effetto collaterale noto. In caso di allergia alla luce laser verde, l'utilizzatore deve valutare attentamente l'opportunità della terapia.

8.5 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il Sistema laser "CW" Nd:YVO a frequenza raddoppiata del R-evolution CR esegue trattamenti di coagulazione a 532nm

Il meccanismo fisiologico della fotocoagulazione è basato su denaturazione termicamente indotta di proteine macro-molecolari. La trasformazione di energia luminosa in calore deriva principalmente dall'assorbimento da parte delle xantofille cromofore, della melanina e della emoglobina. A seconda dell'intensità dell'irraggiamento, il tessuto può ridursi, coagulare, carbonizzare o addirittura evaporare. Alcuni effetti terapeutici benefici sono basati sui processi di guarigione e di cicatrizzazione.

Il laser CW Nd:YVO a raddoppio di frequenza, a 532 nm, genera esattamente la stessa luce laser di un laser CW Nd:YAG raddoppiato in frequenza e richiede pertanto esattamente la stessa energia. In confronto con un laser ad Argon, il CW Nd:YVO a raddoppio di frequenza richiede circa la stessa energia per realizzare la fotocoagulazione, ciò accade perché la luce verde è meglio assorbita dall'emoglobina e meno dalla xantofilla e vi è una riduzione di dispersione. I risultati clinici sono più o meno simili a quelli ottenuti con la fotocoagulazione ad argon, se non migliori. Infatti, le pericolose bande laterali (blu) generate dall'argon non sono presenti nel laser CW Nd:YVO a raddoppio di frequenza.

La minore immissione di energia nell'occhio, riduce le complicazioni post-operatorie. Il laser CW Nd:YVO a raddoppio di frequenza è allo stato solido, anziché a tubo con gas, come l'argon: ciò semplifica la manutenzione del Sistema ed offre evidenti vantaggi economici rispetto al sistema argon convenzionale.

Mentre i diodi laser cw a 810nm hanno una penetrazione molto profonda, il laser CW Nd:YVO a raddoppio di frequenza ha una profondità di penetrazione analoga a quella dell'argon ed è quindi adatto per tutte le procedure di chirurgia retinica attualmente svolte con il laser ad argon. La dispersione inferiore ed il minore assorbimento da parte della xantofilla rende più sicuro l'uso nella zona della macula.

In generale, si può riassumere che il trattamento laser dovrebbe essere avviato selezionando potenza piuttosto bassa e breve durata degli impulse. Questi parametri vengono aumentati gradualmente in funzione dell'effetto desiderato e raggiunto.

8.6 APPLICAZIONI

Come già detto, il laser CW Nd:YVO a frequenza raddoppiata può essere utilizzato in alternativa al laser argon in tutte le sue applicazioni tradizionali. Poiché queste sono ormai ben consolidate e documentate, non verranno qui approfondite tutte le possibili indicazioni, procedure e controindicazioni.

Per ulteriori approfondimenti, si consiglia particolare il libro:

Bloom, Steven M/Bruckner, Alexander J. (1997): Chirurgia laser del segmento posteriore (2a ed. e succ.), Philadelphia, Lippincott-Raven .

8.7 ENDOFOTOCOAGULAZIONE

Principalmente utilizzata con il laser ad argon, come nella procedura ausiliaria nella chirurgia vitreo-retinica, può essere eseguita altrettanto bene con il laser CW Nd:YVO a frequenza raddoppiata.

OPTIKON 2000

Per questa procedura, possono essere utilizzati due tipi di endo fibre, retta o curva. Entrambe le sonde sono realizzate con fibre in silicio da 0,2 millimetri a terminazione piatta (apertura numerica 0,22) racchiuse in un tubetto di acciaio, con dimensione esterna di circa 0,9 millimetri.

Endofotocoagulazione Chorio-retinica

La sonda retta viene utilizzato per endofotocoagulazione chorio-retinica, in particolare, per il trattamento a dispersione della retinopatia diabetica, con valori di partenza raccomandata come da tabella seguente:

Potenza (mW)	Durata esposizione (ms)	Energia (J)
300	200	0.06

In caso di effetto insufficiente, si possono incrementare la Potenza o la durata dell'esposizione.

Endociclotocoagulazione

La sonda curva viene utilizzato per endociclotocoagulazione (ECP) nei casi di glaucoma concomitante, utilizzando gli stessi valori di partenza consigliati come nella tabella precedente. La sonda dovrebbe essere diretta contro il corpo ciliare, se non c'è sbiancamento del corpo ciliare, aumentare la durata dell'esposizione. In entrambe le procedure il dosaggio dipende fortemente dalla distanza della sonda dal corpo ciliare o dalla retina - l'intensità dell'impatto può essere variata semplicemente variando tale distanza.

OPTIKON 2000**8.8 BIBLIOGRAFIA**

Bloom, Steven M./Bruckner, Alexander J. (1997): Laser Surgery of the Posterior Segment (Second Edition up), Philadelphia, Lippincott-Raven.

Fankhauser, F./Lörtscher, H.P./van der Zypen, E. (1982): Clinical studies on high and low power laser radiation upon some structures of the anterior and posterior segments of the eye, Experiences in the treatment of some pathological conditions of the anterior and posterior segments of the human eye by means of a Nd:YAG laser, driven at various power levels, in: *International Ophthalmology*, 5 (1), page: 15-32.

Fankhauser, F./Rol, P./Kwasniewska, S. (1989): Integrated optical fibre system, some theoretical aspects, in: *International Ophthalmology*, 13 (4), page: 239-242.

L'Esperance, F.A. Jr. (1989): *Ophthalmic Lasers* (3rd ed.), St. Louis MO, C.V. Mosby Company.

Lira, R.P./Calherios, A.B./Barosa, M.M./Oliveira, C.V./Viana, S.L./Lima, D.C. (2008): Efficacy and safety of green laser photocoagulation for threshold retinopathy of prematurity, in: *Arq Bras Oftalmol.*, 71 (1), page: 49-51.

Lira, R.P./Nascimento, M.A./Eduardo, Leite Arieta C./Carvalho, K.M./Silva, V.B. (2010): Pain Perception at Laser Treatment of Peripheral Retinal Degenerations With Green and Infrared Wavelengths, in: *American Journal of Ophthalmology*, 150 (5), page: 726-730.el.

Lörtscher, H.P./Fankhauser, F. (1982): Sicherheitsprobleme für die Augen beim Umgang mit Laserstrahlen, Eye Safety Problems Arising from Use of Lasers, in: *Klin. Monatsbl. Augenheilkunde*, 180 (5), page: 360-362.

Mainster, M.A. (1978): Spectral transmittance of intraocular lenses and damage from intense light sources, in: *American Journal of Ophthalmology*, 85 (2), page: 167-170.

March, W.F. (1984): *Ophthalmic Lasers, Current Clinical Uses*, Thorofare NJ, Slack, Inc.

Riquin D./Fankhauser, F./Lörtscher, H.P. (1983): Contact glasses for use with high power lasers, in: *International Ophthalmology*, 6 (3), page: 191-200.

Sliney, D./Wolbarsht, M. (1980): *Safety with Lasers and Other Sources*, A Comprehensive Handbook, New York, Plenum Press.

Spaeth, G.L. (1990): Intraoperative Complications of Phacoemulsification and small-Incision Cateract Surgery, in: *Ophthalmic Surgery, principles and practice* (3rd ed.), Philadelphia PA, W.B. Saunders Company, chapter 11.

Stark, H. J./Maumenee, A. E./Terry, A. C. (eds.) (1986): *Anterior Segment Surgery, IOL's Lasers and Refractive Keratoplasty*, Baltimore ML, Williams and Wilkins