

SCHWIND AMARIS

Excimer Laser

SCHWIND AMARIS
1050RS

SCHWIND AMARIS
750S

SCHWIND AMARIS



SCHWIND AMARIS
500E

CE 0483

MANUALE UTENTE (istruzioni per l'uso)

Informazioni generali

Caro cliente,

ti ringraziamo per aver acquistato questo dispositivo medico e per la fiducia riposta nella nostra azienda. Hai scelto un prodotto sofisticato, realizzato e testato secondo rigidi criteri di qualità.

La costruzione e la produzione soddisfano pienamente i regolamenti e i requisiti validi per i dispositivi medici.

La conformità a tutti gli standard e le leggi vigenti è chiaramente riconoscibile dal simbolo CE indicato sulla targhetta identificativa. Il simbolo CE rappresenta la conformità alle leggi attuali e quindi la sicurezza e la fiducia.



La ricerca e lo sviluppo costanti possono comportare variazioni in termini di design e di dotazione della fornitura. Pertanto, in singoli casi, le figure presenti in questo manuale potrebbero essere diverse dal prodotto fornito.

Se hai domande o desideri ulteriori informazioni sull'apparecchiatura, non esitare a contattarci per telefono, fax o e-mail. Il nostro team di specialisti sarà felice di aiutarti. Il nostro indirizzo, i nostri numeri di telefono e fax così come l'indirizzo e-mail sono riportati all'inizio del presente manuale nel capitolo INFORMAZIONI GENERALI.

Cordialmente,

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Informazioni generali
Indice

Caro cliente,	2
Indice	3
Elenco delle figure	10
Elenco delle tabelle	13
1 INFORMAZIONI GENERALI	14
1.1 Dati di identificazione del sistema	14
1.2 Simboli di avvertenze, misure precauzionali e note	16
1.3 Note sul Manuale utente	16
1.4 Ambito della documentazione	17
1.5 Dichiarazione del produttore	17
1.6 Responsabilità del produttore	18
1.7 Garanzia	19
1.8 Contratto di licenza	20
1.9 Copyright	20
1.10 Marchi	20
2 SICUREZZA	21
2.1 Note generali sulla sicurezza	21
2.2 Regolamenti per dispositivi medici	21
2.3 Restrizioni d'uso e precauzioni di sicurezza	22
2.4 Responsabilità del produttore	23
2.4.1 Formazione dell'utente e del personale operativo	23
2.4.2 Misure di protezione del produttore	24
2.4.3 Conformità con gli Standard di sicurezza	25
2.5 Responsabilità del gestore	26
2.5.1 Sicurezza del paziente	26
2.5.2 Sicurezza del dispositivo	27
2.5.3 Sicurezza elettrica	27
2.5.4 Patient Bed Interlock	28
2.5.5 Spia laser e interlock della porta	28
2.5.6 Occhiali protettivi	29

Informazioni generali

2.5.7	Indumenti di protezione	29
2.5.8	Protezione dei dati e contro virus	30
2.5.9	Immissione dei dati	30
2.5.10	Protezione contro la perdita di dati	30
2.5.11	Protezione contro l'uso non autorizzato	31
2.6	Pericoli risultanti dall'utilizzo del laser.....	31
2.6.1	Radiazione laser	31
2.6.2	Riflesso a specchio	32
2.6.3	Prodotti per l'ablazione	32
2.6.4	Gas di lavoro	33
2.6.5	Ozono topico	33
2.7	Sicurezza elettrica - Collegamento dei dispositivi a prese esterne.....	34
2.8	In caso di emergenza	36
2.9	Etichettatura del dispositivo	37
2.9.1	Targhetta identificativa del dispositivo	37
2.9.2	Etichetta UDI	38
2.9.3	Targhetta dell'alimentazione elettrica del dispositivo	39
2.9.4	Targhetta dell'alimentazione elettrica del dispositivo	41
2.9.5	Etichette di avvertimento del laser.....	42
3	INTRODUZIONE	44
3.1	Uso previsto	44
3.2	Esclusione di responsabilità Excimer laser SCHWIND AMARIS (modello iniziale).....	44
3.3	Controindicazioni ed effetti collaterali.....	45
3.3.1	Controindicazioni assolute per la fotoablazione refrattiva	45
3.3.2	Controindicazioni relative	45
3.3.3	Effetti collaterali diretti (causati dalla chirurgia laser)	45
3.3.4	Effetti collaterali indiretti (causati dall'intervento chirurgico completo).....	46
3.3.5	Rischi residui	47
3.3.6	Biocompatibilità della parti tangibili.....	48
4	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO / SISTEMA	49
4.1	Note generali	49
4.2	Il prodotto	49

Informazioni generali

4.3	Panoramica del sistema	49
4.4	Descrizione del sistema	51
4.5	Classificazione del laser	53
4.5.1	Excimer Laser	54
4.5.2	Laser puntatore e laser incrociato	54
4.5.3	Laser OCP	54
4.6	Descrizione del laser	55
4.6.1	Il principio fondamentale dell'excimer laser	55
4.6.2	Luci a fessura di posizionamento	55
4.6.3	LED di fissaggio	55
4.6.4	Laser puntatore	55
4.7	Alimentazione del gas	56
4.8	Il sistema ottico	57
4.9	Microscopio e illuminazione	58
4.9.1	Componenti principali	58
4.9.2	Commutatore di ingrandimento 5 livelli	59
4.9.3	Tubo binoculare del microscopio	59
4.10	Sistema di aspirazione delle particelle	60
4.10.1	Descrizione	60
4.10.2	Sostituzione degli ugelli per l'aspirazione delle particelle	60
4.10.3	Etichettatura dell'imballaggio dell'ugello per l'aspirazione delle particelle	61
4.11	Sistema di evacuazione delle nubi	62
4.11.1	Descrizione	62
4.11.2	Sostituzione dell'ugello per l'evacuazione delle nubi	63
4.11.3	Etichettatura dell'imballaggio dell'ugello per l'evacuazione delle nubi	64
4.11.4	Etichettatura - Evacuatore delle nubi	64
4.12	Patient Bed	65
4.13	Interruttore a pedale	66
4.14	Caratteristiche opzionali	66
4.14.1	Sistema video	66
4.14.2	Stampante	67
4.14.3	Lampada a fessura dell'excimer laser	67
4.14.4	Pachimetria a coerenza online (OCP)	69
4.14.5	Monitoraggio dell'occhio 6D/7D (Eye Tracking)	69

Informazioni generali

4.14.6	Modulo del laser incrociato.....	69
4.14.7	Alimentazione elettrica continua (UPS).....	71
4.14.8	Sistema di evacuazione delle nubi - Esterno	71
4.14.9	Estensore video HDMI	71
4.15	Combinazioni di sistemi approvate e accessori opzionali / caratteristiche	72
5	INSTALLAZIONE	75
5.1	Note generali sull'installazione.....	75
5.2	Requisiti della stanza e di installazione	76
5.2.1	Requisiti generali	76
5.2.2	Dimensioni del dispositivo e della stanza	77
5.2.3	Disposizione dei piedi del laser AMARIS	91
5.2.4	Condizioni ambientali	92
5.2.5	Requisiti di installazione.....	93
5.3	Requisiti del software del sistema.....	94
5.3.1	Software SCHWIND CAM.....	94
5.4	Spedizione	95
5.4.1	Volume della fornitura	95
5.4.2	Imballaggio delle unità di spedizione	95
5.4.3	Configurazione del trasporto SCHWIND AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS	96
5.4.4	Configurazione del trasporto SCHWIND AMARIS 500E.....	97
5.4.5	Disimballaggio e verifica della consegna.....	98
5.4.6	Danni da trasporto	98
5.5	Installazione iniziale / avvio	99
5.6	Riposizionamento del sistema dell'excimer laser	99
6	CONTROLLO E FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.....	101
6.1	Note generali sul funzionamento.....	101
6.2	Sistema di controllo	102
6.2.1	Tastiera con lettore scheda, touch pad e penna risterilizzabile.....	103
6.2.2	Connettori USB	104
6.3	Interruttore dell'arresto di emergenza	104
6.4	Accendere il dispositivo.....	105

Informazioni generali

6.4.1	Interruttore principale	105
6.4.2	Interruttore a chiave.....	105
6.4.3	Spegnere il dispositivo.....	106
6.4.4	Scollegamento dal circuito elettronico.....	107
6.5	UPS - Guasto alla rete o interruzione di energia	107
6.6	Pannello di comando dell'excimer laser.....	108
6.7	Display matrix.....	109
6.8	Funzionamento del microscopio.....	110
6.9	Reticolo del microscopio.....	111
6.10	Fessure di posizionamento.....	112
6.11	Funzionamento dell'excimer laser gestito dal software	113
6.11.1	Login utente	113
6.11.2	Immissione della password.....	113
6.11.3	Menu principale (Main menu).....	114
6.11.4	Movimento del braccio laser girevole – AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS	115
6.11.5	Risoluzione dei problemi	116
7	PROCEDURE DI ASSISTENZA E FUNZIONI.....	117
7.1	Menu Funzioni (Functions menu)	117
7.2	Registrazione / Account utente	118
7.3	Menu Impostazioni	120
7.4	Sistema di credito.....	122
7.5	Treatment Assistant Manager	127
7.5.1	Modifica della lista delle fasi chirurgiche.....	128
7.6	Aggiornamento del software	129
7.7	Misurazione della fluenza.....	130
7.7.1	Informazioni generali	130
7.7.2	Collegamento al rilevatore della fluenza.....	130
7.7.3	Esecuzione di una prova di fluenza	131
7.7.4	Regolazione automatica dell'energia pre-impostata.....	136
7.7.5	Risoluzione dei problemi - Prova di fluenza.....	137
7.8	Test di spostamento (Drift Test).....	138
7.9	Cambio del gas - Excimer laser.....	140

Informazioni generali

7.9.1	Esecuzione di un cambio del gas	140
7.10	Esportazione del file di log e dati relativi al trattamento	144
7.10.1	Esportazione al software esterno di analisi dei dati.....	145
7.11	Stampa e video (esportazione del PDF di trattamento e video).....	146
7.12	Stampa del trattamento.....	149
8	SELEZIONE DEL TRATTAMENTO	151
8.1	Informazioni generali.....	151
8.2	Pianificazione dei trattamenti SCHWIND CAM.....	152
8.2.1	Pianificazione di nuovi trattamenti	152
8.2.2	Importazione dei trattamenti SCHWIND CAM.....	152
8.3	Esecuzione dei trattamenti SCHWIND CAM	157
8.4	Funzione Recupero	160
8.5	Monitoraggio dell'occhio	161
8.5.1	Orientamento delle coordinate di monitoraggio dell'occhio	165
8.5.2	Qualità del monitoraggio dell'occhio	166
8.5.3	Controllo della ciclorsione statica	170
8.5.4	Correzione della ciclorsione dinamica	175
8.5.5	Compensazione manuale del trattamento.....	176
8.5.6	Monitoraggio dell'occhio 6D.....	178
8.5.7	Monitoraggio dell'occhio 7D (monitoraggio privo di latenza)	180
8.6	Pachimetria a coerenza online (OCP)	181
8.7	Timer.....	184
9	PULIZIA E MANUTENZIONE	185
9.1	Note generali	185
9.2	Pulizia di parti non sterili.....	187
9.2.1	Pulizia dell'alloggiamento dell'excimer laser	188
9.2.2	Pulizia del Patient Bed	188
9.2.3	Pulizia del touch screen e della tastiera con touch pad, pannello di comando, elementi di controllo.....	189
9.2.4	Pulizia del microscopio operativo.....	190
9.2.5	Pulizia del rilevatore di influenza	191
9.2.6	Pulizia dell'area di apertura del raggio laser	191

Informazioni generali

9.2.7	Pulizia dell'ugello del sistema di aspirazione delle particelle e del sistema di evacuazione delle nubi.....	193
9.3	Rielaborazione di parti, componenti risterilizzabili	193
10	MANUTENZIONE	194
10.1	Note generali	194
10.2	Risoluzione dei problemi e rimedi del microscopio operativo	195
10.3	Manutenzione del sistema di aspirazione delle particelle	195
10.4	Manutenzione del sistema di evacuazione delle nubi	198
10.5	Sostituzione della bombola di gas premiscelato ArF o della bombola di gas elio	199
10.6	Technical Safety Check (TSC).....	199
10.7	Componenti e materiali di consumo	200
10.8	Durata di vita del prodotto e vita operativa prevista	201
10.9	Smaltimento	202
11	DATI TECNICI.....	203
12	APPENDICI.....	206
12.1	Batterie di backup.....	206
12.2	Nomogramma	206
12.2.1	Ablazioni personalizzate.....	208
12.2.2	T Trattamenti superficiali e stromali.....	208
12.3	Parti di sicurezza elettrica all'interno dello SCHWIND AMARIS	209
12.4	Guida CEM e Dichiarazione del Produttore	210
12.4.1	Interferenza elettromagnetica	210
12.4.2	Prestazione essenziale	215
12.4.3	Elenco di cavi e componenti sostituibili	216
13	PRODUTTORE / ASSISTENZA TECNICA / SUPPORTO DI APPLICAZIONE	217

Informazioni generali
Elenco delle figure

Figura 2-1: Area del raggio accessibile (esempio AMARIS 750S)	32
Figura 2-2: Esempi di collegamento alla stampante	34
Figura 2-3: Targhette identificative AMARIS 750S / 1050RS	37
Figura 2-4: Targhetta identificativa AMARIS 500E	37
Figura 2-5: Modello di etichetta UDI per SCHWIND AMARIS 1050RS	38
Figura 2-6: Posizione della targhetta "Morsetto di connessione" AMARIS 750S/ 1050RS	40
Figura 2-7: Targhetta "Morsetto di connessione AMARIS 500E"	40
Figura 2-8: Targhetta alimentazione elettrica AMARIS.....	41
Figura 2-9: Etichette dati del laser.....	43
Figura 4-1: Vista di AMARIS 750S / AMARIS 1050RS / AMARIS excimer laser con patient bed	50
Figura 4-2: Vista di AMARIS 500E excimer laser con patient bed	51
Figura 4-3: Illuminazione LED	58
Figura 4-4: Componenti del microscopio operativo (esempio AMARIS 750S)	59
Figura 4-5: Sistema di aspirazione delle particelle	60
Figura 4-6: Etichetta tipo per l'imballaggio degli ugelli per l'aspirazione delle particelle, colore grigio, 6 pezzi	61
Figura 4-7: Ugello a canale singolo per il sistema di evacuazione delle nubi	62
Figura 4-8: Unità di evacuazione esterna con filtro e tubo montata sull'ugello.....	63
Figura 4-9: Etichetta tipo per l'imballaggio dell'ugello per l'evacuazione delle nubi - versione interna	64
Figura 4-10: Etichetta tipo per il sistema di evacuazione delle nubi opzionale - versione esterna	64
Figura 4-11: Lampada a fessura dell'excimer laser	68
Figura 4-12: Aperture per la lampada a fessura (esempio).....	68
Figura 4-13: Sostituzione dei moduli di apertura.....	68
Figura 4-14: Laser incrociato proiettato sulla testa del paziente	70
Figura 4-15: Laser incrociato pulsante ON/OFF	70
Figura 4-16: Panoramica del collegamento dell'estensore video AMARIS	72
Figura 4-17: Connettore femmina HDMI alla piastra del connettore dell'alimentazione principale	72
Figura 5-1: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile - vista anteriore	77
Figura 5-2: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile - vista laterale	77
Figura 5-3: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile - posizione standard.....	78
Figura 5-4: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile - posizione a 30°	80
Figura 5-5: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile – posizione a 90°	82
Figura 5-6: AMARIS 500E – vista anteriore	84
Figura 5-7: AMARIS 500E – vista laterale	84
Figura 5-8: AMARIS 500E con patient bed orientabile - posizione standard	85
Figura 5-9: AMARIS 500E con patient bed orientabile - posizione a 30°	87
Figura 5-10: AMARIS 500E con patient bed orientabile posizione a 90°	89

Informazioni generali

Figura 5-11: Disposizione dei piedi di AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS.....	91
Figura 5-12: Disposizione dei piedi di AMARIS 500E.....	91
Figura 5-13: Dimensioni del camion.....	95
Figura 5-14: Configurazione del trasporto di AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS	96
Figura 5-15: Configurazione del trasporto AMARIS 500E.....	97
Figura 6-1: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con interruttore a chiave e arresto di emergenza	102
Figura 6-2: AMARIS 500E con interruttore a chiave e arresto di emergenza	103
Figura 6-3: Tastiera con touch pad, due penne sterilizzabili e lettore scheda	103
Figura 6-4: Panel PC ONYX – USB.....	104
Figura 6-5: Etichetta per arresto laser	104
Figura 6-6: Interruttore principale.....	105
Figura 6-7: Interruttore a chiave	105
Figura 6-8: Posizioni dell'interruttore a chiave	106
Figura 6-9: Pannello di comando dell'excimer laser	108
Figura 6-10: Componenti del microscopio operativo (esempio AMARIS 750S)	110
Figura 6-11: Reticolo del microscopio	111
Figura 6-12: Regolazione dell'altezza dell'excimer laser	112
Figura 6-13: Menu di Login dell'utente	113
Figura 6-14: Menu principale (Main menu).....	114
Figura 6-15: Finestra del braccio laser girevole.....	115
Figura 7-1: Menu Funzioni	117
Figura 7-2: Gestione dell'account utente (utente Admin)	118
Figura 7-3: Creazione di nuovi utenti	119
Figura 7-4: Gestione dell'account utente (utente standard)	119
Figura 7-5: Menu Impostazioni del software di applicazione AMARIS	120
Figura 7-6: Panoramica del codice di credito.....	122
Figura 7-7: Importazione di un nuovo file di credito	123
Figura 7-8: Panoramica del codice di credito.....	124
Figura 7-9: Impostazioni del sistema di credito nel menu Impostazioni	125
Figura 7-10: Messaggio legato alla diminuzione del tempo di attivazione del credito	126
Figura 7-11: Messaggio legato alla diminuzione del numero di crediti disponibili	126
Figura 7-12: Treatment Assistant Manager.....	127
Figura 7-13: Finestra di dialogo Edit step	128
Figura 7-14: Aggiornamento del software	129
Figura 7-15: Collegamento al rilevatore della fluenza AMARIS / AMARIS 750S/1050RS e AMARIS 500E	130
Figura 7-16: Supporto per il rilevatore della fluenza	131
Figura 7-17: Rilevatore di fluenza con pellicola HS - supporto	132
Figura 7-18 : Messaggio di pulizia del rilevatore di fluenza	133
Figura 7-19: Schermata iniziale della prova di fluenza	134
Figura 7-20: Prova di fluenza completato con successo.....	136
Figura 7-21: Messaggio del risultato della fluenza/energia pre-impostata al limite	137
Figura 7-22: Avvio della misurazione del test di spostamento.....	138
Figura 7-23: Messaggio di conferma 'Test di spostamento' (Drift Test)	139
Figura 7-24: Avvio di un cambio del gas	141

Informazioni generali

Figura 7-25: Cambio del gas in corso	142
Figura 7-26: Cambio del gas eseguito con successo	142
Figura 7-27: Nessun cambio del gas necessario	143
Figura 7-28: Esportazione dei file di log	144
Figura 7-29: Esportazione al software esterno di analisi dei dati	145
Figura 7-30: Stampa e video	146
Figura 7-31: Selezione di un giorno specifico per la stampa	147
Figura 7-32: Stampa di tutti i PDF di trattamento a partire da un giorno specifico	147
Figura 7-33: Video trattamento	148
Figura 7-34: Stampa del trattamento ORK pagina 1 e 2	150
Figura 8-1: Menu principale AMARIS	151
Figura 8-2: Impostazioni di caricamento del file del progetto SCHWIND CAM	153
Figura 8-3: Selezione del file di importazione SCHWIND CAM (cartella)	154
Figura 8-4: Pagina riassuntiva.....	155
Figura 8-5: Domanda sull'occhio con il quale iniziare.....	156
Figura 8-6: Schermata del trattamento AMARIS.....	157
Figura 8-7: Commento sull'intervento chirurgico	159
Figura 8-8: Menu di recupero	161
Figura 8-9: Disposizione del sistema di coordinate per il dispositivo di monitoraggio degli occhi.	162
Figura 8-10: Pupilla non nella zona calda.....	163
Figura 8-11: Messaggio "Pupilla non trovata"	164
Figura 8-12: Orientamento del monitoraggio dell'occhio	165
Figura 8-13: LED a infrarossi per il sistema di monitoraggio dell'occhio.....	166
Figura 8-14: LED a infrarossi per sistema di monitoraggio dell'occhio (a partire da giugno 2022)	167
Figura 8-15: Buon contrasto del monitoraggio dell'occhio	168
Figura 8-16: Scarso contrasto del monitoraggio dell'occhio (fino a a maggio 2022).....	169
Figura 8-17: Buon contrasto del monitoraggio dell'occhio (a partire da giugno 2022).....	169
Figura 8-18: scarso contrasto di monitoraggio dell'occhio (a partire da giugno 2022)	170
Figura 8-19: Correzione ciclotorsionale statica	171
Figura 8-20: Risultato – Correzione ciclotorsionale statica	172
Figura 8-21: Risultato SCC maggiore di 5°.....	173
Figura 8-22: Risultato – Correzione ciclotorsionale statica	174
Figura 8-23: Risultato – Correzione ciclotorsionale dinamica	176
Figura 8-24: Inserimento della compensazione manuale del trattamento	177
Figura 8-25: Barra di monitoraggio Z	178
Figura 8-26: Schermata di trattamento con monitoraggio 6D (illustrazione esemplare)	179
Figura 8-27: Pachimetria a coerenza online.....	181
Figura 8-28: Impostazione OCP online nel menu Impostazioni	182
Figura 8-29: Funzione Timer	184
Figura 9-1: Parti, componenti e unità di AMARIS da pulire manualmente	187
Figura 9-2: Proiettore del monitoraggio 6D (illustrazione esemplare)	192
Figura 10-1: Sostituzione di un ugello a doppio canale	195
Figura 10-2: Promemoria per la sostituzione dell'ugello per il sistema di aspirazione delle particelle	196

Informazioni generali

Figura 10-3: Inserimento del numero di serie del nuovo filtro per l'aspirazione delle particelle..	197
Figura 10-4: Sostituzione dell'ugello.....	197
Figura 10-5: Sostituzione di un ugello a canale singolo.....	198

Elenco delle tabelle

Tabella 1: MASSIMO CARICO ALLA PRESA ELETTRICA X1	35
Tabella 2: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	211
Tabella 3: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (1).....	212
Tabella 4: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (2).....	213
Tabella 5: PRESTAZIONE ESSENZIALE SECONDO IEC 60601-1-2 (2014) clause 5.2.1.1 b) ...	215
Tabella 6: CAVI E COMPONENTI SOSTITUIBILI.....	216

Informazioni generali
1 INFORMAZIONI GENERALI
1.1 Dati di identificazione del sistema

Nome del prodotto: **SCHWIND AMARIS 1050RS**
SCHWIND AMARIS 750S
SCHWIND AMARIS 500E
SCHWIND AMARIS

Descrizione del dispositivo: **Apparecchiatura laser oftalmologica per ablazione della cornea, chirurgia refrattiva** (vedere il capitolo **3.1** Uso previsto).

Classe del dispositivo

medico: **IIb**

Classificazione del laser: **4**

Versione del software: **6,1**

Numero di serie: vedere la **targhetta identificativa** del/dei dispositivo/i.

EMDN

European Medical Device

Nomenclature): **Z12011001 (laser chirurgico Excimer)**

Basic UDI-DI (tutti i modelli): **426015714E057-EXCIMER6M**

Unique Device Identification

(UDI-DI):

Modello AMARIS		Codice UDI
UDI-DI	AMARIS 500E	(01)04260157140219
	AMARIS 750S	(01)04260157140226
	AMARIS 1050RS	(01)04260157140240
Formato UDI completo:	AMARIS 500E	(01)04260157140219(11)YYMM00 (21)Mxxx
	AMARIS 750S	(01)04260157140226(11)YYMM00 (21)Sxxx
	AMARIS 1050RS	(01)04260157140240(11)YYMM00 (21)Rxxx

Informazioni generali

Etichettatura CE:	
Combinazione di dispositivi approvate:	Fare riferimento al capitolo 4.15
Requisiti di sistema:	Fare riferimento al capitolo 5.2
<u>Produttore:</u>	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 63801 Kleinostheim, GERMANIA
SRN (Single Registration Number):	DE-MF-000019049
<u>Fornitura:</u>	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH o fornitore autorizzato

Stato attuale del documento: [Versione 6.1.8 del 15/09/2022 IT](#)

Informazioni generali
1.2 Simboli di avvertenze, misure precauzionali e note

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:


AVVERTENZA!

Questo simbolo avverte l'utente di un grave pericolo per il paziente e l'utente.


ATTENZIONE

Questo simbolo informa l'utente del fatto che è richiesta una particolare attenzione per il funzionamento sicuro ed efficiente del sistema.


NOTA IMPORTANTE

Questo simbolo fornisce all'utente informazioni utili o supplementari.

1.3 Note sul Manuale utente

Lo scopo del presente Manuale utente è fornire informazioni allo/agli operatore/i dei laser SCHWIND AMARIS sul design, sul principio di funzionamento, sul trasporto, sull'installazione, sul funzionamento sicuro, sulle note sulla sicurezza e sulla cura e la manutenzione del dispositivo laser medico.


NOTA IMPORTANTE

Il Manuale Utente AMARIS contiene solo le informazioni rilevanti per il dispositivo excimer laser e il software applicativo!

Leggere attentamente il presente Manuale Utente e tenere in considerazione tutte le istruzioni e le avvertenze sulla sicurezza prima di iniziare a utilizzare lo SCHWIND AMARIS.

Tuttavia, il Manuale Utente AMARIS non contiene tutte le informazioni necessarie al funzionamento sicuro ed efficace dello SCHWIND AMARIS in quanto combinazione di sistemi con il patient bed, il/i software necessario/i e/o funzioni opzionali!

Vedere pertanto i documenti di accompagnamento:

- **Manuale Utente dello SCHWIND Patient Bed**
- **Manuale Utente di SCHWIND CAM e dei moduli: ORK-CAM e simili, PresbyMAX, PTK-CAM**
- **Istruzioni per la rielaborazione per prodotti SCHWIND sterilizzabili**

Tenere il/i Manuale/i Utente e tutti i relativi documenti vicino al dispositivo medico. Consentire sempre a qualsiasi utente l'accesso al/ai presente/i Manuale/i Utente, conservarlo affinché sia a portata di mano.

Informazioni generali

NOTA IMPORTANTE

Una copia elettronica del presente manuale utente è incorporata nel software. Selezionare < **Help** > nel software applicativo AMARIS per accedere al Manuale Utente.


NOTA IMPORTANTE

In caso di domande su qualsiasi tema, contattare un rappresentante locale SCHWIND autorizzato oppure direttamente SCHWIND eye-tech-solutions per ricevere consigli.

Vedere il capitolo [13 Produttore / Assistenza tecnica / Supporto di applicazione](#).


NOTA IMPORTANTE

Il manuale inglese rappresenta le **ISTRUZIONI ORIGINALI** che hanno carattere vincolante. Le traduzioni devono recare la dicitura "Traduzione delle Istruzioni Originali".

1.4 Ambito della documentazione

L'ambito della documentazione dello SCHWIND AMARIS comprende:

Accompanying Documentation "SCHWIND MEDICAL PRODUCTS", composta da:

- Medical Apparatus Book "SCHWIND MEDICAL PRODUCTS" (EN) or (DE)
- CD/DVD-ROM con Product Documentation SCHWIND AMARIS

Nome	Codice articolo
Accompanying Documentation with Medical Appartus Book	202160x-01 (EN), 202160x-02 (DE)
Product Documentation CD/DVD „SCHWIND AMARIS“ (comprende i manuali di SCHWIND SCHWIND AMARIS, Patient Bed, SCHWIND CAM i manuali rilevanti sono elencati al capitolo 1.3. , versione aggiornata)	163430x

1.5 Dichiarazione del produttore

Il produttore SCHWIND eye-tech-solutions GmbH (SCHWIND) è stato autorizzato dall'ente notificato "mdc medical device certification GmbH" (elencato presso la Commissione europea con il numero 0483) a progettare, produrre, distribuire e ispezionare laser ed accessori oftalmologici destinati alla chirurgia refrattiva e software medici per oftalmologia.

Per tradizione, gli excimer laser SCHWIND AMARIS sono stati sviluppati conformemente alle norme applicabili della Direttiva europea concernente i dispositivi medici 93/42/CEE (European Medical Device Directive), come modificata. Data l'applicabilità del Regolamento (UE) sui dispositivi medici 2017/745 (Medical Device Regulation) (che sostituisce tale Direttiva), essi soddisfano anche i suoi requisiti applicabili.

Informazioni generali

La conformità CE del dispositivo è garantita soltanto alle seguenti condizioni preliminari:

- La consegna viene svolta da SCHWIND o da un fornitore autorizzato di SCHWIND.
- Tutti gli interventi di assistenza e manutenzione sono eseguiti esclusivamente da personale autorizzato da SCHWIND.
- Gli accessori, i materiali di consumo e i componenti monouso sono forniti o approvati da SCHWIND, oppure il loro funzionamento e la loro interazione sicuri sono confermati da un'organizzazione di test indipendente accreditata.


NOTA IMPORTANTE

Le **Dichiarazioni di Conformità (Declarations of Conformity)** dell'excimer laser SCHWIND AMARIS è contenuta nel CD-ROM/DVD "Product Documentation di SCHWIND AMARIS".

1.6 Responsabilità del produttore

SCHWIND eye-tech-solutions non si assume alcuna responsabilità per:

- Lesioni a persone, salvo ove causate da colpa grave del produttore.
- Danni della proprietà.
- Danni/Distruzione di attrezzatura o software.
- Perdita di dati.
- Svantaggi finanziari, legali, commerciali e legati alla produttività per l'azienda e l'utente personale.

Oppure per le seguenti linee di condotta:

- Mancata lettura accurata e integrale del presente manuale prima di iniziare a utilizzare lo SCHWIND AMARIS.
- Utilizzo del software applicativo AMARIS su computer non approvati ufficialmente da SCHWIND eye-tech-solutions.
- Mancata comprensione delle istruzioni fornite nella documentazione per l'utente e delle spiegazioni fornite dagli specialisti applicativi di SCHWIND (altrimenti contattare gli specialisti applicativi di SCHWIND per ulteriori dettagli).
- Mancata osservanza di altre istruzioni e requisiti di sicurezza forniti dalle informazioni per l'utente di dispositivi e accessori compatibili per garantire la compatibilità e il funzionamento sicuro della combinazione di dispositivi.
- Utilizzo di dispositivi o accessori compatibili senza aver ricevuto ispezioni e calibrature adeguate ad un uso e una misurazione corretti.
- Insufficiente formazione dell'utente che può provocare errori umani durante l'utilizzo del dispositivo con il conseguente rischio di lesioni del paziente.
- Utilizzo dell'attrezzatura da parte di personale non adeguatamente istruito.
- Utilizzo di questo dispositivo per scopi diversi da quello previsto oppure per uno scopo non rientrante nella branca della chirurgia oftalmica.
- Qualsiasi tentativo di alterare, modificare o manipolare il prodotto in un modo diverso da quello definito nel Manuale Utente di SCHWIND eye-tech-solutions.
- Utilizzo del software applicativo AMARIS o dei suoi componenti in applicazioni diverse.

Informazioni generali

- Manipolazione, modifiche e danni al software o al dispositivo da parte di tecnici non autorizzati da SCHWIND eye-tech-solutions o da terzi.
- Mancata osservanza delle note relative all'esercizio, dei simboli di avvertimento e delle istruzioni di sicurezza riportati nel presente manuale.
- Errore operativo dell'utente.
- Virus informatici.
- Forza eccessiva.
- Interruzione dell'alimentazione, fluttuazioni di tensione, interferenza elettromagnetica.
- Conservazione inadeguata del supporto dati (ad es. effetti dell'umidità o della temperatura)
- Cancellazione errata dei dati a opera dell'utente.
- Negligenza da parte dell'utente.

1.7 Garanzia**NOTA IMPORTANTE**

La durata del periodo di garanzia del sistema dell'excimer laser SCHWIND AMARIS è di 12 mesi.

1. Il periodo di garanzia inizia con la prima configurazione del dispositivo dopo che il cliente ha firmato la bolla di consegna.
2. La garanzia comprende tutti i difetti del dispositivo causati da parti difettose o da difetti di fabbricazione. Eventuali malfunzionamenti non dovuti a uso improprio vengono riparati in garanzia. Eventuali danni causati da abuso o uso improprio non vengono riparati in garanzia.
3. La garanzia legale ha validità esclusivamente per i componenti sostituiti o riparati da SCHWIND eye-tech-solutions.
4. Eventuali danni o malfunzionamenti devono essere immediatamente segnalati a SCHWIND eye-tech-solutions oppure al relativo rappresentante.
5. I componenti danneggiati devono essere rispediti alla SCHWIND eye-tech-solutions. Nell'ambito della spedizione di componenti difettosi, utilizzare la confezione originale o concordare una confezione alternativa con la SCHWIND eye-tech-solutions.
6. Carenze risultanti da:
 - Uso non standard o straordinario.
 - Riparazioni senza componenti originali.
 - Utilizzo scorretto del dispositivo.
 - Ispezioni, interventi di assistenza, modifiche al dispositivo o qualsiasi forma di manipolazione del sistema eseguiti da personale non autorizzato annulleranno la garanzia ed esonereranno SCHWIND eye-tech-solutions da qualsiasi responsabilità..
7. SCHWIND non concede altre garanzie, espresse o implicite, relativamente ai suddetti componenti e alla relativa documentazione. Si declina qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.
8. SCHWIND non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali, consequenziali, indiretti o particolari di qualsiasi tipo, perdita di informazioni o dati o altra perdita finanziaria risultante

Informazioni generali

da o in relazione alla vendita o all'utilizzo del prodotto, che si basi su contratto, torto (inclusa negligenza) o qualsiasi altra teoria.

9. La suddetta esclusione di responsabilità è nulla se la causa del danno è da ricondurre a dolo o colpa grave. Inoltre, non si applica a danni dovuti alla mancanza di qualità garantita e a rivendicazioni previste dalla responsabilità da prodotto.
10. Eventuali iniziative di miglioramento del prodotto basate sullo sviluppo tecnologico non rappresentano motivi a sostegno di aggiornamenti del sistema gratuiti.
11. In generale, devono essere considerate le Condizioni Generali di Vendita, Fornitura e Pagamento della SCHWIND eye-tech-solutions.

Vedere inoltre i Regolamenti Generali sulla Garanzia (General Warranty Regulations) di SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

1.8 Contratto di licenza

I contratti di licenza stipulati tra il licenziatario e SCHWIND eye-tech-solutions GmbH sono vincolanti.

1.9 Copyright

Copyright © 2007-2022 SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Kleinostheim
Tutti i diritti riservati.

1.10 Marchi

Tutti i nomi di altre aziende e dei rispettivi prodotti menzionati nel presente manuale potrebbero essere marchi commerciali o marchi commerciali registrati.

La citazione di nomi di prodotti ha scopo puramente informativo e non rappresenta un uso improprio del marchio commerciale.

SCHWIND eye-tech-solutions non risponde della prestazione o dell'utilizzo di questi prodotti.

Sicurezza
2 SICUREZZA
2.1 Note generali sulla sicurezza

Le istruzioni fornite in questo capitolo devono essere tenute in considerazione per un funzionamento adeguato e sicuro dello SCHWIND AMARIS.

Il dispositivo medico è stato progettato e fabbricato in conformità agli standard legali applicabili e ad ulteriori specifiche tecniche. Si tratta di un prodotto all'avanguardia e offre un livello di sicurezza elevato.

Questo livello di sicurezza può essere mantenuto nell'uso pratico del sistema solo se vengono adottate tutte le misure necessarie. È obbligo di ciascun utente del sistema pianificare e monitorare l'esecuzione di queste misure.

Le informazioni rilevanti sono riportate al capitolo [2.4 Responsabilità del produttore](#) e al capitolo [2.5 Responsabilità del gestore](#).


NOTA IMPORTANTE

Vedere tutte le norme, le note e le precauzioni sulla sicurezza del presente Manuale Utente per garantire che il dispositivo venga utilizzato esclusivamente conformemente alle regole tecnologiche generalmente accettate e ai regolamenti rilevanti per dispositivi medici (vedere il capitolo [2.2 Regolamenti per dispositivi medici](#)).

Osservare tutti gli altri requisiti e le istruzioni fornite dalla documentazione utente del singolo dispositivo medico (in particolare relativa all'utilizzo del patient bed) per garantire la compatibilità e l'utilizzo sicuro delle combinazioni di dispositivi.

Per raccomandazioni in materia di sicurezza relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e restrizioni sull'uso di apparecchiature in radiofrequenza (RF) come telefoni cellulari, vedere il capitolo [12.4. Guida CEM e Dichiarazione del Produttore](#).

Ciò è pensato per la sicurezza dei pazienti, per la propria sicurezza e per la protezione del prodotto da eventuali danni.

2.2 Regolamenti per dispositivi medici

NOTA IMPORTANTE

Per l'utilizzo sicuro del dispositivo medico SCHWIND, l'**operatore** deve tenere in considerazione i regolamenti normativi e le direttive applicabili.

I più importanti sono:

- 1. Direttive del Consiglio relative a Dispositivi medici MDD 93/42/EEC** (Council Directives concerning Medical Devices MDD 93/42/EEC), come modificate
(Regolamento valido per paesi della CEE; tenere in considerazione i regolamenti nazionali vigenti)

Sicurezza

2. **Direttiva europea 2012/19/CEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE)**
(European Directive 2012/19/EEC (waste electrical and electronic equipment – WEEE)
(Regolamento valido per paesi della CEE; tenere in considerazione i regolamenti nazionali vigenti)
3. **Direttiva europea 2011/65/CEE (Restriction of Hazardous Substances Directive – RoHS)**
(European Directive 2011/65/EEC)
(Regolamento valido per paesi della CEE; tenere in considerazione i regolamenti nazionali vigenti)
4. **Regolamento relativo ai produttori di dispositivi medici – MPBetreibV (Medical Device Operator Regulation)**
(Regolamento valido solo per la Germania; tenere in considerazione i regolamenti nazionali vigenti)
5. **Regolamento “Radiazioni LASER BGV B2” per la prevenzione di incidenti dell’ “Associazione per la responsabilità civile dei dipendenti” tedesca (BGV B2 Laser Radiation” for Accident Prevention by the German “employers liability insurance association).**
(Regolamento valido solo per la Germania; tenere in considerazione i regolamenti nazionali vigenti)

Ulteriori standard sono elencati nel capitolo 11 Dati tecnici.

2.3 Restrizioni d'uso e precauzioni di sicurezza

Lo scopo delle precauzioni di sicurezza e delle misure preventive è quello di ridurre la possibilità di entrare in contatto con la radiazione laser e di evitare altri rischi.

Seguire rigorosamente le note sotto elencate:



NOTA IMPORTANTE

Utilizzo del dispositivo esclusivamente a opera del personale istruito!

L'utilizzo e l'esercizio del laser AMARIS è consentito soltanto a persone che sono rappresentanti autorizzati del gestore istruiti dalla SCHWIND eye-tech-solutions o da rappresentanti certificati della SCHWIND eye-tech-solutions, o a quelle persone che ricevono una formazione da parte dal gestore rappresentante autorizzato e istruito. Vedere il capitolo [2.4.1 Formazione dell'utente e del personale operativo](#).



ATTENZIONE

Assistenza esclusivamente a opera del personale istruito e autorizzato!

Soltanto il personale adeguatamente istruito e autorizzato dalla SCHWIND eye-tech-solutions può effettuare l'installazione iniziale, eventuali modifiche e interventi di assistenza relativi allo SCHWIND AMARIS.

Sicurezza

AVVERTENZA!
Pericolo di esplosione!

Non utilizzare il sistema laser in stanze e aree a rischio di esplosione e in presenza di miscele infiammabili!

Tenere inoltre in considerazione le note **sulla sicurezza del paziente** nel capitolo [2.5.1 Sicurezza del paziente](#), le **note sull'installazione** nel capitolo [5 Installazione](#), le note relative all'**utilizzo del dispositivo** nel capitolo [6 Controllo e funzionamento del dispositivo](#) e le **note sulla manutenzione** nel capitolo [10 Manutenzione](#).

2.4 Responsabilità del produttore

Il funzionamento adeguato, l'affidabilità e la sicurezza del dispositivo sono di responsabilità esclusiva del produttore e del rivenditore **laddove**:

- Il personale di assistenza autorizzato dalla SCHWIND eye-tech-solutions esegue esclusivamente il trasporto, l'installazione, l'utilizzo iniziale, le modifiche, gli interventi di assistenza e manutenzione.
- Il collegamento elettrico nella stanza in cui viene utilizzato il laser è conforme ai regolamenti legali e alle specifiche tecniche della SCHWIND eye-tech-solutions relativamente all'installazione.
- Il dispositivo e l'attrezzatura vengono utilizzati in conformità con le specifiche contenute nel presente Manuale utente AMARIS e nei documenti di accompagnamento.

2.4.1 Formazione dell'utente e del personale operativo

Analogamente a tutti gli altri dispositivi medici ad alto sviluppo tecnologico, l'esercizio dell'excimer laser richiede una formazione e abilità speciali del personale utente.


NOTA IMPORTANTE

L'excimer laser SCHWIND AMARIS può essere utilizzato esclusivamente da medici o chirurghi appositamente istruiti che hanno acquisito padronanza delle funzioni del laser e che possiedono le abilità necessarie per utilizzarlo in conformità con le istruzioni contenute nel presente Manuale utente.

Ciascun chirurgo ha la responsabilità ultima per il trattamento nonché per le misure post-intervento e i controlli di follow-up.


AVVERTENZA!
Rischio di lesioni!

L'insufficiente formazione dell'utente può dar luogo a errori umani durante l'utilizzo del dispositivo con il conseguente rischio di lesioni del paziente.

Richiedere o concordare aggiornamenti formativi regolari se si ha la sensazione o il proprio team ha la sensazione di aver bisogno di ulteriore supporto.

Sicurezza

La SCHWIND eye-tech-solutions o un rappresentante autorizzato provvederà a istruire e a formare il personale utente secondo il presente manuale utente.

Il completamento della formazione per i gestori AMARIS responsabili e altre persone coinvolte nell'esercizio, nella cura, nella manutenzione dell'excimer laser, dovrebbe essere documentato nel **Medical Apparatus Book**. La manutenzione del Medical Apparatus Book è un obbligo dell'azienda operativa.

Il Medical Apparatus Book è parte della documentazione dell'attrezzatura fornita con l'excimer laser AMARIS dalla SCHWIND eye-tech-solutions.

2.4.2 Misure di protezione del produttore

La necessità di misure di protezione personali dell'utente contro effetti pericolosi risultanti dal laser AMARIS è ridotta al minimo mediante diverse misure adottate dalla SCHWIND eye-tech-solutions durante il processo di produzione del sistema dell'excimer laser.

Le misure più importanti sono:

Design tecnico dell'excimer laser con caratteristiche di sicurezza integrate, come:

- Involucro del raggio.
- Protezione contro radiazioni concomitanti.
- Montaggio di un'attrezzatura di controllo e di caratteristiche di controllo sull'alloggiamento laser cosicché l'accensione e l'utilizzo dell'attrezzatura possono essere eseguiti senza il rischio che il raggio laser superi le unità di radiazione.
- Un INTERRUTTORE DI ARRESTO DI EMERGENZA "Arresto laser" (Laser Stop) per l'arresto immediato del laser [6.6 Pannello di comando dell'excimer laser](#)).
- L'affissione di segnali pericolo sull'attrezzatura di radiazioni laser visibili e invisibili (fare riferimento al capitolo [2.9 Etichettatura del dispositivo](#)).
- Riferimenti di avvertimento adeguati nel software laser che appare sullo schermo durante l'utilizzo del laser.

Misure organizzative, come ad es.:

- Classificazione del laser AMARIS (fare riferimento al capitolo [4.5 Classificazione del laser](#)).
- Corsi di formazione per il personale di servizio (fare riferimento al capitolo [2.4.1 Formazione dell'utente e del personale operativo](#)).
- Avvio del laser AMARIS per opera dei tecnici di assistenza SCHWIND (fare riferimento al capitolo [5.5 Installazione iniziale / avvio](#)).
- Manutenzione e assistenza (controlli TSC regolari) (fare riferimento al capitolo [10.6 Technical Safety Check \(TSC\)](#)).
- Supporto del gestore e dell'utente da parte del dipartimento di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions (fare riferimento a INFORMAZIONI GENERALI - Assistenza tecnica);
- Garanzia per i sistemi laser.
- Fornitura della documentazione dell'attrezzatura come elencato nel capitolo [1.4 Ambito della documentazione](#) con avvertenze relative alla sicurezza nel Manuale utente.
- Conformità con gli Standard di sicurezza (fare riferimento al capitolo [2.4.3 Conformità con gli Standard di sicurezza](#)).

Sicurezza**2.4.3 Conformità con gli Standard di sicurezza****Sicurezza del laser**

In quanto dispositivo laser medico, l'excimer laser SCHWIND AMARIS soddisfa i requisiti di sicurezza di IEC 60601-2-22, "Standard per laser medici" e IEC 60825-1 "Standard generale per la sicurezza del laser2:

Sicurezza elettrica, sicurezza meccanica, sicurezza funzionale

L'excimer laser SCHWIND AMARIS è stato collaudato per la sicurezza elettrica, meccanica e funzionale conformemente allo standard di sicurezza internazionale IEC 60601-1 (requisiti generali per la sicurezza e la prestazione di apparecchiature mediche elettriche) e la conformità con il suddetto standard è stata verificata.

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

L'excimer laser SCHWIND AMARIS è stato collaudato e ritenuto conforme allo standard IEC 60601-1-2 relativo alla compatibilità elettromagnetica.

Ulteriori informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Nonostante il rispetto tutti i requisiti CEM applicabili, non è possibile escludere completamente un malfunzionamento. Questa apparecchiatura è stata sottoposta a collaudo e ritenuta conforme ai limiti dello standard IEC 60601-1-2 per i dispositivi medici. Questi limiti sono concepiti al fine di fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera utilizzi e irradia energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata conformemente alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi situati nelle vicinanze.

Tuttavia, non è possibile garantire che non si manifesteranno interferenze in un'installazione particolare.

Se l'apparecchiatura non causa interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può essere stabilito accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente viene esortato a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Spostare il dispositivo di ricezione.
- Separare l'apparecchiatura aumentando la distanza.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello al quale è/sono collegato/i l'altro/gli altri dispositivo/i. Consultare il produttore o un tecnico di assistenza sul campo per ricevere assistenza.

Sicurezza
2.5 Responsabilità del gestore

Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e del personale dell'utente così come il funzionamento adeguato del dispositivo, il gestore / l'utente deve adottare determinate misure come elencato nei capitoli sottostanti.

Tenere in considerazione anche le istruzioni e le note presenti nel capitolo [2.3 Restrizioni d'uso e precauzioni di sicurezza](#).


NOTE IMPORTANTI

Tutte le persone che partecipano a trattamenti o sono presenti per lo scopo della formazione devono:

- Essere informati in merito a potenziali rischi;
- Indossare una protezione laser per gli occhi adeguata


NOTE IMPORTANTI

In caso di prestazione clinica non conforme dei laser della famiglia di prodotti SCHWIND AMARIS e dei relativi accessori, contattare le autorità responsabili e la SCHWIND eye-tech-solutions GmbH. Il contenuto di un avviso/modulo di contatto dipende dalle legislazioni locali, pertanto, le istituzioni mediche potrebbero richiedere una consulenza a opera di autorità/rapresentanti locali.

2.5.1 Sicurezza del paziente

AVVERTENZA!
Rischio di lesioni!

Assicurarsi di non ferire il paziente durante il posizionamento o l'utilizzo del dispositivo medico. Assicurarsi che il paziente resti calmo e rilassato durante il trattamento.

Durante lo spostamento del patient bed, fare attenzione a **non incastrare** il paziente o altre persone.

Durante la manipolazione di materiali che entrano a contatto diretto con il paziente, è necessario adottare misure precauzionali al fine di impedire l'eventuale trasmissione di malattie.

Evitare in tutti i casi l'esposizione dell'occhio o della pelle alla radiazione laser diretta o diffusa.

Dopo l'attivazione e durante l'utilizzo del sistema medico, fare attenzione a messaggi di errore e avvertenze visualizzate sullo schermo del computer.

Non continuare il trattamento / la misurazione se vi sono indicazioni di dati di elaborazione errati o malfunzionamenti del sistema in modo da evitare eventuali lesioni del paziente!

Sicurezza

La struttura del menu è interattiva. Non continuare se lo schermo del display è scuro o se la visibilità/rappresentazione è ridotta.

Al fine di evitare rischi per l'utente e il paziente, è necessario prendere in considerazione eventuali complicazioni o difficoltà nell'utilizzo del dispositivo che potrebbero comportare fraintendimenti o ambiguità.

Evitare l'esposizione dell'occhio ad una lampada a fessura senza apertura o con apertura D10 utilizzando un'intensità luminosa molto forte.



AVVERTIMENTO

Rischio di lesioni! Persone con pacemaker!

Lo SCHWIND AMARIS soddisfa i requisiti di IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 per la compatibilità di sicurezza ed elettromagnetica di dispositivi medici elettrici.

Conseguentemente, il laser non dovrebbe esercitare alcuna influenza su pacemaker conformi ad uno standard di dispositivo compatibile con gli standard sovramenzionati.

Tuttavia, non possiamo escludere completamente eventuali influenze.

Si consiglia inoltre di osservare le raccomandazioni del produttore del pacemaker.

Potenziati radiazioni elettromagnetiche possono influenzare la funzionalità del laser e di altri dispositivi medici.

2.5.2 Sicurezza del dispositivo

- Seguire i regolamenti sulla prevenzione degli infortuni e i regolamenti relativi all'installazione, l'esercizio e l'utilizzo di prodotti medici come elencato nel capitolo [2.2 Regolamenti per dispositivi medici](#).
- Utilizzare il sistema / dispositivo medico esclusivamente per lo scopo previsto (far riferimento al [capitolo 3.1 Uso previsto](#)).
- Provvedere a condizioni adeguate e sicure del prodotto.
- Mantenere tutta la documentazione in buone condizioni e conservarlo insieme al sistema / dispositivo.
- Assicurarci che nessuna delle etichette sul sistema venga rimossa o resa illeggibile.
- Richiedere l'ispezione del sistema / dispositivo medico a intervalli regolari (TSC).

2.5.3 Sicurezza elettrica

Al fine di garantire la **sicurezza del personale** e del **dispositivo**, il gestore deve mantenere le seguenti disposizioni:

- Soltanto un tecnico istruito e autorizzato dalla SCHWIND eye-tech-solutions dovrebbe eseguire gli interventi di assistenza o di riparazione sull'**apparecchiatura elettrica** del dispositivo.

Sicurezza

- Ispezionare a intervalli regolari l'apparecchiatura elettrica per verificare il raccordo e il collegamento corretti, l'eventuale presenza di danni ai cavi, alle linee e all'alloggiamento.
- Scollegare immediatamente l'alimentazione elettrica in caso di incendio.
- Spegnerne l'incendio soltanto con un estintore a CO₂ o a polvere.

2.5.4 Patient Bed Interlock

Per il posizionamento del paziente, un **patient bed** viene fornito con un excimer laser.


AVVERTENZA!

Rischio di lesioni! Possibili risultati dell'ablazione errati!

Per impedire spostamenti involontari del patient bed durante l'ablazione laser, **il patient bed dovrebbe essere munito di un interlock.**

Se non viene usato un interlock per bloccare i movimenti del patient bed durante l'ablazione, rilasciare l'interruttore a pedale oppure premere il pulsante di arresto di emergenza se si verificano movimenti.

2.5.5 Spia laser e interlock della porta

Il laser fornisce un contatto relè privo di potenziale per attivare una spia laser che può essere montata al di fuori della stanza, ad es. al di sopra della porta d'ingresso della stanza laser. La spia si accenderà automaticamente durante il funzionamento del laser.

Inoltre, è possibile collegare un contatto porta privo di potenziale chiuso normalmente con il laser. L'interlock della porta arresterà l'attivazione del laser in caso di apertura della porta durante l'esercizio laser. L'interlock della porta è collegato di default mediante una presa di cortocircuito all'ingresso dell'interlock della porta.


NOTA IMPORTANTE

Tenere presente che un interlock della porta interromperà il trattamento laser ogni volta che qualcuno apre la porta. Ciò potrebbe alterare la sequenza del trattamento e quindi il risultato del trattamento.

La SCHWIND eye-tech-solutions consiglia di non utilizzare l'interlock della porta.

L'area laser chiaramente definita del sistema tollera l'assenza dell'interlock in quanto non vi è alcun potenziale rischio diretto per le persone che entrano nel locale operativo durante l'attività laser.

Tuttavia, in alcuni paesi i regolamenti nazionali insistono sul fatto che un interlock della porta deve essere collegato.


NOTA IMPORTANTE

Le **spie** e i **contatti dell'interlock della porta** non sono inclusi nel volume della fornitura del laser AMARIS.

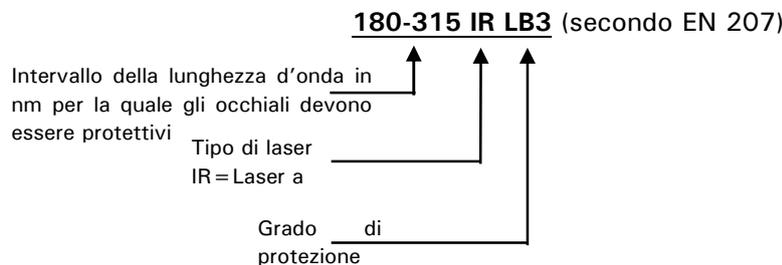
Sicurezza

Contattare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions per le specifiche elettriche e le note sull'installazione, se si desidera collegare una spia laser al laser oppure per utilizzare l'interlock della porta.

2.5.6 Occhiali protettivi

Tutte le persone all'interno dell'area laser (tranne il paziente) devono indossare occhiali protettivi ai sensi di EN 207.

Tenendo in considerazione la modalità I/R, gli occhiali protettivi per l'uso con i sistemi laser SCHWIND AMARIS devono soddisfare i seguenti standard minimi:



AVVERTIMENTO

Rischio di lesioni all'occhio!

Non guardare mai direttamente il raggio laser!

Quando si è nell'area laser, indossare occhiali protettivi. La mancata osservanza può causare lesioni agli occhi irreversibili.

Assicurarsi che la protezione per gli occhi contro il laser sia in condizioni perfette prima dell'uso e che non mostri segni di danneggiamento come fessurazioni o graffi.

Il chirurgo operante può togliere gli occhiali quando guarda attraverso il microscopio. Le lenti del microscopio indeboliscono il raggio laser permettendo in tal modo di raggiungere il livello di protezione necessario.

2.5.7 Indumenti di protezione

Evitare l'esposizione della pelle alla radiazione diretta o indiretta. Ciò si ottiene ad es. indossando indumenti da lavoro adeguati.

Sicurezza**2.5.8 Protezione dei dati e contro virus**

L'utente ha l'obbligo di rispettare gli atti vigenti sulla protezione dei dati, in particolare quelli relativi alla trasmissione dei dati a parti terze.

Il produttore garantisce che tutti i prodotti SCHWIND vengono consegnati senza virus o altri malware.

È necessario evitare con ogni strumento l'utilizzo di mezzi infetti da virus o altri malware (ad es. chiavette USB, schede di memoria, HDD esterni, ecc.) che potrebbero diffondere il malware ai sistemi SCHWIND.

L'utente ha l'obbligo di controllare regolarmente i sistemi del proprio computer (hardware non fornito da SCHWIND) per verificare l'eventuale presenza di virus, trojan, worm o altri malware.

L'utente ha l'obbligo di aggiornare regolarmente il software di protezione contro i malware sui sistemi del proprio computer.

A tale proposito, la SCHWIND eye-tech-solutions non si assumerà alcuna responsabilità per danni consequenziali causati dall'intrusione di malware nei sistemi SCHWIND.

**ATTENZIONE****Infezione da malware di dispositivi medici.**

In caso di infezione da malware sconosciuta di dispositivi medici, l'utente deve informare tempestivamente il proprio rappresentante SCHWIND locale autorizzato o la SCHWIND eye-tech-solutions.

2.5.9 Immissione dei dati**NOTA IMPORTANTE**

L'utente deve accertarsi che i dati inseriti siano corretti.

L'utente deve accertarsi che per il trattamento vengano selezionati il paziente e l'occhio corretti!

L'utente non deve rinominare i file dopo l'esportazione, se necessario deve utilizzare le voci del nome del file prima dell'esportazione.

È necessario garantire che solo lo staff autorizzato abbia accesso ai processori / al server.

2.5.10 Protezione contro la perdita di dati

La SCHWIND eye-tech-solutions GmbH non si assume alcuna responsabilità per una perdita di dati dovuta alla mancata osservanza dei punti descritti nel presente capitolo.

L'utente può proteggere il proprio sistema dalla perdita di dati come indicato di seguito:

- Per garantire l'integrità dei dati esportati, assicurarsi che il mezzo dove sono stati esportati i file completi le attività di salvataggio prima di rimuoverlo dal dispositivo.
- Creare file di backup dei dati di importazione ed esportazione dell'utente su mezzi di archiviazione privi di virus.

Sicurezza

- Utilizzare strumenti di diagnostica con particolare cura.
- Non installare software supplementari o hardware non approvato da SCHWIND su sistemi SCHWIND.


NOTA IMPORTANTE

L'utente ha l'obbligo di assicurare l'archiviazione dei dati!

Lavorare con un pacchetto di software anti-virus aggiornato e garantire che tutti i dati in ingresso siano privi di virus. Utilizzare mezzi di archiviazione privi di virus per il trasferimento.

È necessario garantire che solo lo staff autorizzato abbia accesso ai supporti dati.

2.5.11 Protezione contro l'uso non autorizzato

Se non in uso, l'excimer laser deve essere protetto contro l'uso non autorizzato rimuovendo la chiave dall'interruttore a chiave.

Si consiglia di spegnere completamente il sistema utilizzando l'interruttore principale quando il sistema non deve essere utilizzato per un periodo di tempo prolungato (fare riferimento al capitolo [6.4.3 Spegnere il dispositivo](#)).

2.6 Pericoli risultanti dall'utilizzo del laser
2.6.1 Radiazione laser

La radiazione proveniente da laser ad alta prestazione è potenzialmente pericolosa. Tuttavia, nel nostro caso i seguenti effetti sotto elencati riducono il pericolo al minimo:

- Il raggio diverge dopo aver superato l'area di ablazione entro una direzione ben definita, cosicché un'elevata densità energetica esista solo in quell'area.
- Il raggio viene parzialmente assorbito nell'aria.
- Durante il trattamento, la cornea non riflette il raggio laser (qualsiasi riflesso è solo un raggio molto debole).

Questi effetti riducono rapidamente la densità energetica del raggio man mano che la distanza dall'area di lavoro aumenta, che è circa 193 mm al di sotto dell'apertura in uscita del raggio.

Per tutti i modelli laser, l'area laser è ben definita come un cono, a partire dall'apertura laser al di sotto del braccio laser al di sotto del pavimento, come raffigurato in [Figura 2-1](#).

Il piano del trattamento con il focus del raggio laser è circa 193 mm al di sotto del braccio laser, misurato dall'alloggiamento del braccio laser.

L'area sul pavimento è limitata ad un diametro di 130 mm, a causa dell'intervallo della possibile scansione del raggio laser.

La **Distanza Nominale di Rischio Oculare** (valore DNRO) (NOHD-value) dichiara la distanza di sicurezza per la quale l'irraggiamento cade al di sotto del limite dell'esposizione massima permessa (EMP) al di sotto delle condizioni ideali.

Sicurezza

Il valore DNRO viene determinato con riferimento ai limiti dello standard IEC 60825-1:2014

Il valore DNRO viene stabilito essere 45 centimetri per tutte le varianti AMARIS.

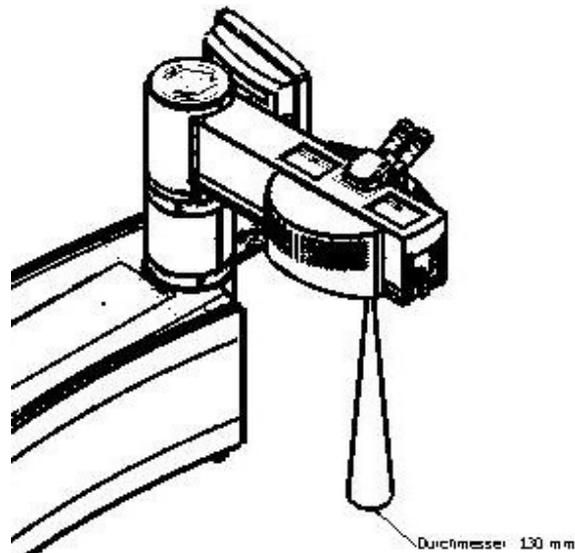


Figura 2-1: Area del raggio accessibile (esempio AMARIS 750S)

2.6.2 Riflesso a specchio

Assicurarsi che non vi siano oggetti riflettenti nell'area del raggio laser in quanto potrebbero comportare pericolosi riflessi a specchio.



AVVERTENZA!

Gli oggetti riflettenti (come superfici metalliche lucidissime) nell'area del raggio laser possono comportare pericolosi riflessi a specchio.

2.6.3 Prodotti per l'ablazione

Con il raggio laser, la cornea viene rimodellata ablando una piccola quantità di tessuto con ogni impulso laser. Per ridurre l'influenza della nube su impulsi laser successivi, il **sistema di aspirazione della particelle** o il **sistema di evacuazione delle nubi** rimuove dal piano chirurgico le particelle e le nubi che si formano (fare riferimento ai capitoli [4.10 Sistema di aspirazione delle particelle](#) e [4.11 Sistema di evacuazione delle nubi](#)).

Il sistema di aspirazione soffia le nubi via dall'area del trattamento ma non è concepito per rimuovere tutte le nubi.



AVVERTENZA!

Le nubi laser potrebbero contenere particelle di tessuto.

Sulla base degli standard clinici, si consiglia di indossare una mascherina chirurgica.

Tuttavia, da diversi studi è emerso che il rischio di infezione causato dalle nubi è molto basso.

Sicurezza

2.6.4 Gas di lavoro

Il mezzo laser attivo di un excimer laser ArF è un gas premiscelato contenente < 0,2% di gas di fluoro e 1% - 5% di argon, stabilizzato in neon. Potrebbe esserci fino al 5% di elio, riducendo in tal modo la rispettiva porzione di neon.

La possibile influenza negativa derivante dal gas premiscelato è minima grazie alla bassa concentrazione di fluoro.

Durante lo scambio del gas di lavoro nella cavità laser, il vecchio gas viene neutralizzato da un filtro diventando così innocuo.

La testa del laser contiene solo una piccola quantità di fluoro. Viene controllata secondo le regolazioni del vano della pressione. Una fuoriuscita involontaria del gas di lavoro è molto improbabile. Il fluoro può essere riconosciuto dal suo odore pungente ben prima che la concentrazione raggiunta i valori massimi ammessi per le aree di lavoro. Se viene rilevata una perdita di gas di fluoro, aprire la finestra, uscire dalla stanza e chiamare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions o l'assistenza del distributore più vicino.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni!

Nel caso di odore pungente di gas di fluoro, aprire la finestra e uscire immediatamente dalla stanza.

Contattare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions.

2.6.5 Ozono topico

Durante l'utilizzo del laser, con il raggio laser (luce ultravioletta con una lunghezza d'onda di 193 nm) viene creato ozono (O₃) come interazione con O₂. Con l'aumento dell'esposizione, l'ozono può causare irritazioni al sistema respiratorio e agli occhi così come cefalea e altri effetti collaterali.

Da diversi studi^{1,2} emerge che le donne incinta possono essere particolarmente sensibili all'esposizione all'ozono. Durante l'utilizzo dell'AMARIS, assicurarsi sempre che l'ambiente di esercizio sia sufficientemente ventilato, a seconda della dimensione della stanza.

Se l'ambiente non è ben ventilato, l'ozono potrebbe accumularsi e di conseguenza assorbire parte dell'energia fornita dal raggio laser. Ciò potrebbe influenzare l'esito della chirurgia refrattiva per il paziente.

¹Lin Y-T, Jung C-R, Lee YL, Hwang B-F. Associations Between Ozone and Preterm Birth in Women Who Develop Gestational Diabetes. *Am J Epidemiol.* 2015;181(4):280-287. doi:10.1093/aje/kwu264

² Salam MT, Millstein J, Li YF, Lurmann FW, Margolis HG, Gilliland FD. Risultati di nascita ed esposizione prenatale all'ozono, monossido di carbonio e particolato: risultati ottenuti dal Children's Health Study. *Environ Health Perspect.* 2005;113(11):1638-1644. doi:10.1289/ehp.8111

Sicurezza

2.7 Sicurezza elettrica - Collegamento dei dispositivi a prese esterne

Per garantire la sicurezza elettrica, soltanto dispositivi destinati all'uso da parte della SCHWIND eye-tech-solutions (stampante, monitor, ecc.) possono essere collegati a prese esterne (fare riferimento anche al capitolo [10.7 Componenti e materiali di consumo](#)).

I dispositivi supplementari collegati a prese analogiche e digitali del sistema devono soddisfare le specifiche EN e IEC (ovvero EN IEC 60950-1 o la norma successiva IEC 62368-1 per i dispositivi di elaborazione dei dati, IEC 60601-1 per i dispositivi medici elettrici).



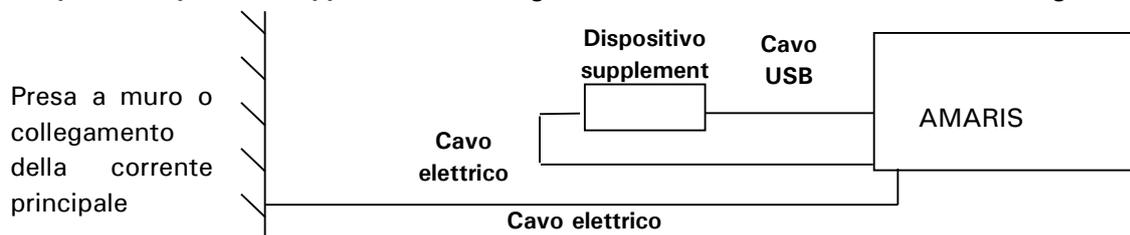
NOTA IMPORTANTE

Le persone che collegano dispositivi supplementari all'ingresso o all'uscita del segnale riconfigurano il sistema e hanno la responsabilità di assicurare che le specifiche definite in IEC 60601-1 vengano mantenute.

In caso di ulteriori domande, non esitare a contattare il Service Department della SCHWIND eye-tech-solutions.

Eventuali dispositivi supplementari non approvati da un punto di vista medico, come stampanti, registratori DVD o monitor, devono essere alimentati con un trasformatore isolante quando vengono collegati al laser.

Esempio 1: Dispositivo supplementare collegato ad AMARIS con cavo elettrico (consigliato)



Esempio 2: Dispositivo supplementare non collegato ad AMARIS con cavo elettrico.

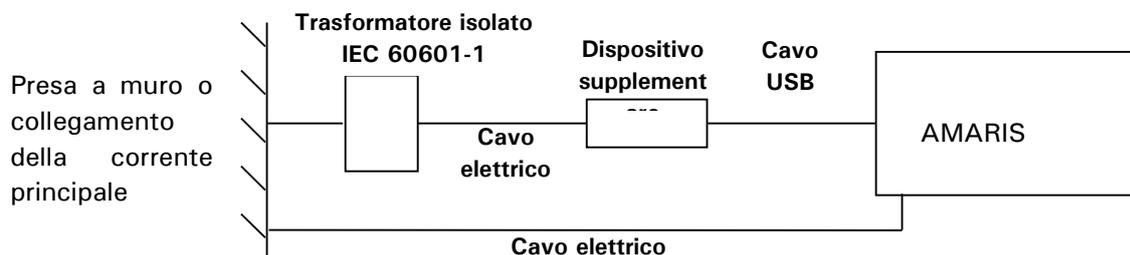


Figura 2-2: Esempi di collegamento alla stampante

Alimentazione elettrica a potenziale zero

Lo SCHWIND AMARIS fornisce un'alimentazione elettrica a potenziale zero con 230 VAC, 50/60Hz a tre prese elettriche sulla piastra di collegamento.

Sicurezza

Il massimo carico in uscita per tutti i componenti collegati (ad es. monitor TFT, patient bed) è limitato. Fare riferimento al capitolo [2.9.3 Targhetta dell'alimentazione elettrica del dispositivo](#).

Alimentazione elettrica principale AMARIS	Tipo di SCHWIND AMARIS	Max. carico alla presa elettrica -X1	Collegamenti dei componenti alla presa elettrica -X1
230V AC dall'UPS	AMARIS, AMARIS 500E, AMARIS 750S, AMARIS 1050RS	450VA	Il collegamento e l'utilizzo dello SCHWIND Patient Bed e del monitor sono possibili.
208, 220, 230,240V AC			
120, 127V AC			
100, 110V AC	AMARIS, AMARIS 500E		
100, 110V AC	AMARIS 750S, AMARIS 1050RS	20VA	Soltanto collegamento dello SCHWIND Patient Bed. Nessun collegamento di altri dispositivi alla presa elettrica. Per l'utilizzo dello SCHWIND Patient Bed, il cavo dell'interlock deve essere installato e il Patient Bed deve essere bloccato durante il trattamento. 20VA è l'alimentazione elettrica in standby del Patient Bed.

Tabella 1: MASSIMO CARICO ALLA PRESA ELETTRICA X1


ATTENZIONE
Non sovraccaricare la presa elettrica del laser!

Il carico massimo per tutti i componenti collegati non deve essere superiore il/i valore/i elencati in [Tabella 1: MASSIMO CARICO ALLA PRESA ELETTRICA X1](#) .


AVVERTENZA!
Rischio di shock elettrico!

Per evitare il rischio di shock elettrico, l'AMARIS deve essere collegato solo ad una rete di alimentazione con messa terra di protezione.

Rischio di livello di sicurezza ridotto!

Il collegamento dell'attrezzatura elettrica alla presa multipla comporta di fatto la creazione di un SISTEMA ELETTRICO MEDICO e il risultato può essere un livello di sicurezza ridotto. Collegare esclusivamente un'attrezzatura elettrica come combinazioni di sistemi approvate specificate nel capitolo [4.15](#) .

Per attrezzature elettriche diverse da quelle specificate, devono essere forniti requisiti applicabili ad un SISTEMA ELETTRICO MEDICO. A tale scopo, contattare il produttore e fare riferimento a IEC 60601-1.

Sicurezza**2.8 In caso di emergenza**

Nel capitolo [2.6 Pericoli risultanti dall'utilizzo del laser](#), sono elencati i pericoli che potrebbero insorgere durante l'utilizzo del laser. Il rischio di un'emergenza è ridotto al minimo dal design tecnico del sistema e dalle misure organizzative adottate dal produttore (fare riferimento al capitolo [2.4 Responsabilità del produttore](#)).

Se durante l'utilizzo del laser, nonostante le misure di protezione del produttore, dovesse insorgere un pericolo per il personale di assistenza e per il paziente, procedere nel modo seguente:

Perdita di gas (gas di esercizio laser)

- Aprire le finestre.
- Arrestare il sistema laser e spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di arresto di emergenza.
- Tutto il personale deve uscire dalla stanza.
- Informare il dipartimento di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions o l'assistenza clienti del proprio distributore (vedere Service Hotline).

Altre situazioni di pericolo

- Spegnere il sistema laser utilizzando l'**interruttore di arresto di emergenza**.
- Portare i pazienti e il personale di assistenza in un ambiente sicuro.
- Informare il dipartimento di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions o l'assistenza clienti del proprio distributore (vedere Service Hotline).

Incidente

Nel caso di un incidente sul lavoro risultante da una lesione all'occhio o alla pelle dovuta alla radiazione laser di un paziente o del personale di assistenza, successivamente a eventuali cure mediche, un professionista medico deve effettuare un esame approfondito.

Una notifica dell'incidente deve essere inoltrata all'autorità di vigilanza responsabile. Una copia di questa notifica deve essere inviata alla SCHWIND eye-tech-solutions. Nel capitolo 9 del [Medical Apparatus Book](#) è disponibile della notifica del danno.

Osservare i requisiti dello standard IEC 60825-1

Sicurezza

2.9 Etichettatura del dispositivo

2.9.1 Targhetta identificativa del dispositivo

L'excimer laser AMARIS è etichettato a norma IEC 60825-1
(Dimensione delle etichette non effettiva)

SCHWIND AMARIS 750S

SCHWIND AMARIS 750S		SCHWIND eye-tech-solutions	
REF 18500	SN Sxxx	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 63801 Kleinostheim GERMANY Made in Germany	
EAN: 4260157140226			
  eFU: Built-in & CD-ROM			
Power:	100, 110, 120, 127 VAC, 50/60 Hz, max. 20 A 208, 220, 230, 240 VAC, 50/60 Hz, max. 10.5 A		
Electric protection:	Class I (IEC 60601)		
Enclosure protection:	IP 20 (IEC 60529)		
Laser class:	4		
 0483	Class IIb According to MDD/93/42/EEC	Class 3 According to Canadian MDR	1502xxx

SCHWIND AMARIS 1050RS

SCHWIND AMARIS 1050RS		SCHWIND eye-tech-solutions	
REF 18600	SN Rxxx	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 63801 Kleinostheim GERMANY Made in Germany	
EAN: 4260157140240			
  eFU: Built-in & CD-ROM			
Power:	100, 110, 120, 127 VAC, 50/60 Hz, max. 20 A 208, 220, 230, 240 VAC, 50/60 Hz, max. 10.5 A		
Electric protection:	Class I (IEC 60601)		
Enclosure protection:	IP 20 (IEC 60529)		
Laser class:	4		
 0483	Class IIb According to MDD/93/42/EEC	Class 3 According to Canadian MDR	1502xxx

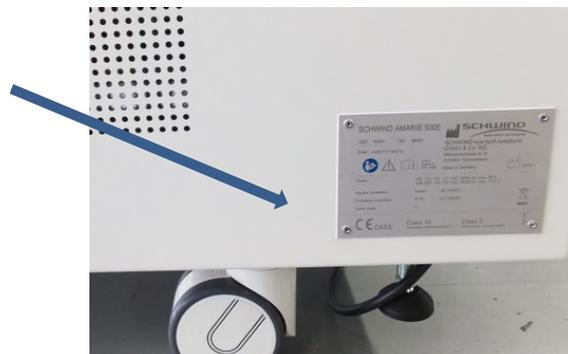
Figura 2-3: Targhette identificative AMARIS 750S / 1050RS

La targhetta identificativa di **AMARIS 750S / 1050RS** si trova esternamente all'alloggiamento dello sportello del vano.



SCHWIND AMARIS 500E

SCHWIND AMARIS 500E		SCHWIND eye-tech-solutions	
REF 16800	SN Mxxx	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 63801 Kleinostheim GERMANY Made in Germany	
EAN: 4260157140219			
  eFU: Built-in & CD-ROM			
Power:	100, 110, 120, 127 VAC, 50/60 Hz, max. 20 A 208, 220, 230, 240 VAC, 50/60 Hz, max. 10.5 A		
Electric protection:	Class I (IEC 60601)		
Enclosure protection:	IP 20 (IEC 60529)		
Laser class:	4		
 0483	Class IIb According to MDD/93/42/EEC	Class 3 According to Canadian MDR	1061xxx

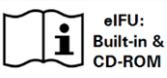


La targhetta identificativa di **AMARIS 500E** si trova esternamente al pannello laterale posteriore.

Figura 2-4: Targhetta identificativa AMARIS 500E

Sicurezza
Spiegazione dei simboli

Sulla targhetta identificativa sono rappresentati i seguenti simboli:

Simbolo	Spiegazione
	SCHWIND Logo
	Marchio CE, conferma il rispetto del Regolamento per i Dispositivi medici MDD 93/42/EEC.
	Tenere in considerazione i documenti di accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso, le Istruzioni per l'uso elettronico
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Anno di produzione
	Produttore in conformità con la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Numero di serie
	Codice articolo
	Codice a barre (Codice articolo internazionale)
	Il nostro prodotto medico viene etichettato con questo simbolo in conformità con la Direttiva europea 2012/19/CEE (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) per indicare che, alla fine della sua vita, deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici. Contattare la propria autorità locale o il servizio di smaltimento rifiuti per la restituzione e il riciclaggio di questo prodotto.

2.9.2 Etichetta UDI

Etichetta UDI per l'identificazione del dispositivo e dell'imballaggio:



Figura 2-5: Modello di etichetta UDI per SCHWIND AMARIS 1050RS

Sicurezza

Gli UDI-DI dei vari modelli di SCHWIND AMARIS sono indicati al paragrafo [1.1 Dati di identificazione del sistema](#). L'etichetta UDI si trova accanto all'etichetta identificativa.

Spiegazione dei simboli

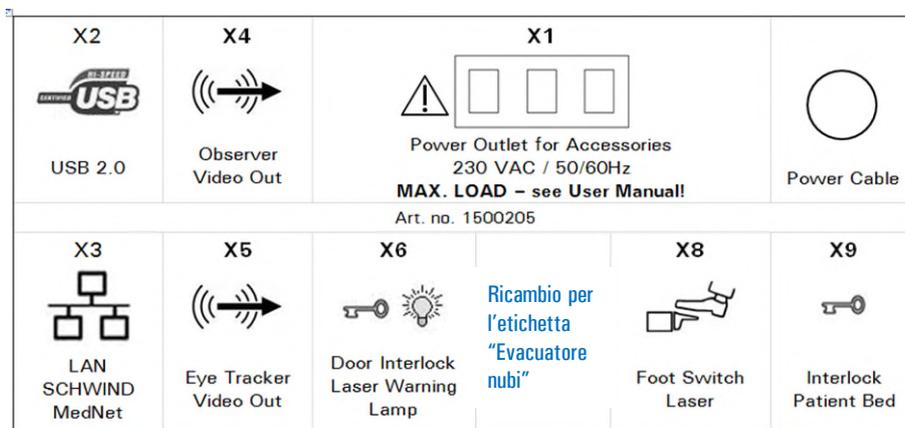
i seguenti simboli sono illustrati nell'etichetta di identificazione:

Simbolo	Spiegazione
	Codice articolo
	Unique Device Identifier
	Codice GS1 Data Matrix

2.9.3 Targhetta dell'alimentazione elettrica del dispositivo

La targhetta dell'alimentazione elettrica del produttore si trova vicino all'alimentazione elettrica dell'AMARIS fornendo informazioni sulla configurazione elettrica del dispositivo.

Assieme all'opzione Video Extender, il connettore "X5" è usato come uscita HDMI.

SCHWIND AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS


L'etichetta si trova all'interno dello sportello del vano, vedere [Figura 2-6](#)

Sicurezza



Figura 2-6: Posizione della targhetta "Morsetto di connessione" AMARIS 750S/ 1050RS

SCHWIND AMARIS 500E

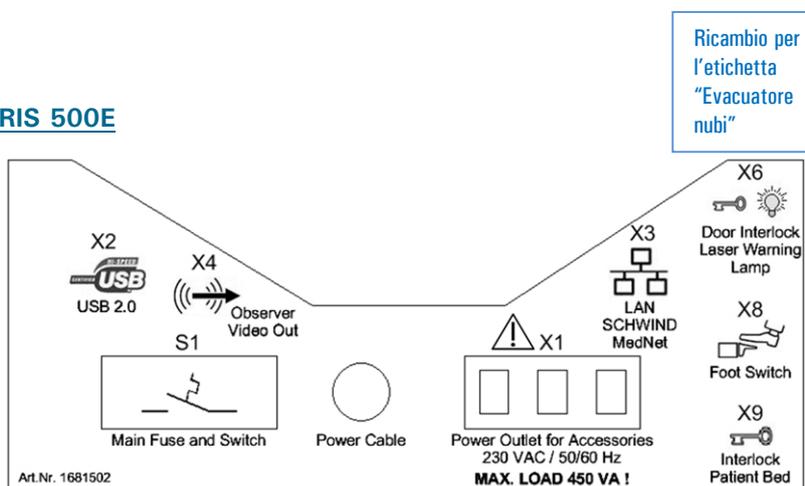


Figura 2-7: Targhetta "Morsetto di connessione AMARIS 500E"

L'etichetta si trova all'interno dello sportello del vano, vedere [Figura 2-6](#).

Spiegazione dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Connessione USB 2.0 al panel PC per il collegamento della stampante Logo USB 2.0
	Eye Tracker Video Out. Observer Video Out per il collegamento del registratore DVD e/o del monitor esterno.
	Interlock della porta e spia a norma IEC 60601-2-22 per la sicurezza del laser.
	Interruttore a pedale laser Collegamento dell'interruttore a pedale al dispositivo.
	Collegamento dell'interlock per lo SCHWIND Patient Bed

Sicurezza

Simbolo	Spiegazione
	Presa elettrica per componenti 230 VAC / 50/60Hz ³
	Collegamento RJ45 LAN
	È richiesto un utilizzo sicuro ed efficiente del sistema. Fare riferimento all'AVVISO nel capitolo 2.7 Sicurezza elettrica - Collegamento dei dispositivi a prese esterne - "Alimentazione elettrica a potenziale zero"
	Collegamento per l'Evacuatore nubi esterno (opzione)

2.9.4 Targhetta dell'alimentazione elettrica del dispositivo

La targhetta dell'alimentazione elettrica del produttore si trova vicino all'alimentazione elettrica dell'AMARIS fornendo informazioni sulla configurazione elettrica del dispositivo.

Alimentazione elettrica impostata a:

	100	110	120	127	208	220	230	240
	V	V	V	V	V	V	V	V
Data:	<input type="checkbox"/>							
Data:	<input type="checkbox"/>							
Data:	<input type="checkbox"/>							
Data:	<input type="checkbox"/>							
Data:	<input type="checkbox"/>							

1500301

Figura 2-8: Targhetta alimentazione elettrica AMARIS

ATTENZIONE

Modificare internamente la tensione all'alimentazione elettrica portandola a valori diversi da quelli consigliati può causare malfunzionamenti del dispositivo.

³ Per il max. carico delle prese - fare riferimento al capitolo [2.7 Sicurezza elettrica - Collegamento dei dispositivi a prese esterne - "Alimentazione elettrica a potenziale zero"](#)

Sicurezza

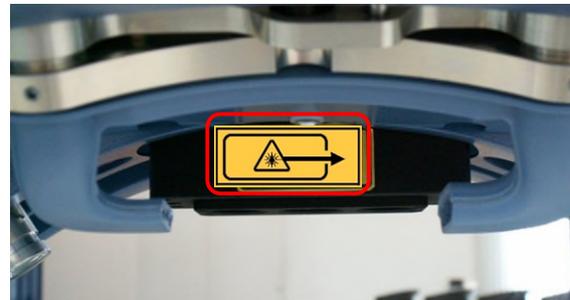
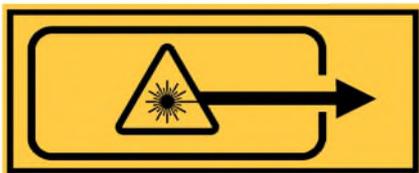
2.9.5 Etichette di avvertimento del laser

L'excimer laser SCHWIND AMARIS è contrassegnato con etichette adeguate:

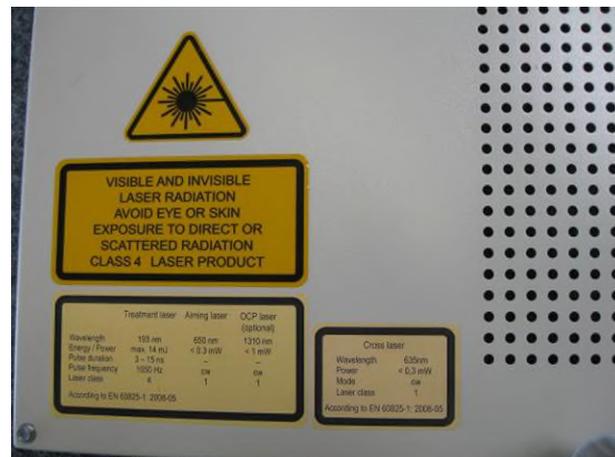
Etichette di avvertimento del laser



(in alternativa come simbolo)



L'etichetta si trova sul lato anteriore e posteriore della lente del microscopio.



Le etichette del laser sono posizionate sull'alloggiamento protettivo del laser, esternamente allo sportello del vano.

Sicurezza

Etichette dati del laser

SCHWIND AMARIS 750S

	Treatment laser	Aiming laser	OCP laser (optional)
Wavelength	193 nm	650 nm	1310 nm
Energy / Power	max. 14 mJ	< 0,3 mW	< 1 mW
Pulse duration	3 - 15 ns	--	--
Pulse frequency	750 Hz	cw	cw
Laser class	4	1	1
IEC 60825-1:2014			

SCHWIND AMARIS 1050RS

	Treatment laser	Aiming laser	OCP laser (optional)
Wavelength	193 nm	650 nm	1310 nm
Energy / Power	max. 14 mJ	< 0,3 mW	< 1 mW
Pulse duration	3 - 15 ns	--	--
Pulse frequency	1050 Hz	cw	cw
Laser class	4	1	1
IEC 60825-1:2014			

**SCHWIND AMARIS / SCHWIND AMARIS
500E**

	Treatment laser	Aiming laser	OCP laser (optional)
Wavelength	193 nm	650 nm	1310 nm
Energy / Power	max. 14 mJ	< 0,3 mW	< 1 mW
Pulse duration	3 - 15 ns	--	--
Pulse frequency	500 Hz	cw	cw
Laser class	4	1	1
IEC 60825-1:2014			

Laser incrociato (opzionale)

CROSS LASER	
Wavelength	635 nm
Power	< 0,3 mW
Mode	cw
Laser class	1
IEC 60825-1:2014	

Figura 2-9: Etichette dati del laser

Introduzione**3 INTRODUZIONE****3.1 Uso previsto**

L'excimer laser SCHWIND AMARIS è un dispositivo medico utilizzato nella chirurgia refrattiva corneale per la correzione di ametropie come la miopia (difficoltà visiva da lontano), l'iperopia (difficoltà visiva da vicino) e l'astigmatismo tramite LASIK (cheratomileusi laser [assistita] in situ), ablazioni superficiali come PRK (cheratectomia fotorefrattiva), TransPRK (cheratectomia fotorefrattiva transepiteliale), LASEK (cheratomileusi laser epiteliale) oppure trattamenti EPI-LASIK. Oltre alle modalità di trattamento standard (correzione di SCA - Sfera, Cilindro, Asse), è possibile importare al laser dati individuali dei pazienti da dispositivi diagnostici topografici e fronte d'onda e utilizzarli per trattamenti personalizzati.

Anche i trattamenti presbiopici (standard e personalizzati) pianificati con il modulo PresbyMAX possono essere eseguiti con il laser.

Inoltre, i trattamenti terapeutici PTK (cheratectomia fototerapeutica) possono essere effettuati con l'excimer laser.

Il dispositivo viene utilizzato principalmente in cliniche oculistiche e studi medici privati

**NOTA IMPORTANTE****Utilizzo del dispositivo secondo l'uso previsto.**

Il dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con le condizioni di applicazione specificate dal produttore.

Il dispositivo medico deve essere utilizzato da un medico o dallo staff specializzato in oftalmologia con una formazione specifica nella preparazione, nella calibrazione e nella manutenzione del dispositivo e dei componenti e con una formazione speciale nell'uso degli stessi in conformità con lo scopo previsto. Durante le prime sessioni, è possibile richiedere, a proprio piacimento, la collaborazione di personale adeguatamente istruito dalla SCHWIND eye-tech-solutions.

Tenere in considerazione le istruzioni contenute nel capitolo [2.3 Restrizioni d'uso e precauzioni di sicurezza](#).

3.2 Esclusione di responsabilità Excimer laser SCHWIND AMARIS (modello iniziale)

L'excimer laser SCHWIND AMARIS (modello iniziale) realizzato dalla SCHWIND eye-tech-solutions fino all'agosto 2020 equivale al modello SCHWIND AMARIS 750S ma ha un tasso di ripetizione di 500Hz.

Tutte le parti incluse nel presente manuale utente in riferimento allo SCHWIND AMARIS 750S / 1050RS sono valide anche per l'excimer laser SCHWIND AMARIS.

Introduzione**3.3 Controindicazioni ed effetti collaterali**

Sotto è riportato l'elenco delle controindicazioni e dei possibili effetti collaterali per la fotoablazione refrattiva. Tuttavia, questo elenco non esonera dall'obbligo di aggiornare il proprio know-how con gli ultimi risultati della ricerca generale nel campo della chirurgia refrattiva. Rivedere tutte le controindicazioni in base alla letteratura rilevante e alla legislazione nazionale.

Assicurarsi di informare in modo esauriente il proprio paziente in merito ai rischi e ai vantaggi della chirurgia laser durante un colloquio consultivo.

3.3.1 Controindicazioni assolute per la fotoablazione refrattiva

- Refrazione instabile.
- In donne incinta o che allattano.
- In pazienti con malattie vascolari del collagene, autoimmuni o immunodeficienze.
- Gravi condizioni infettive o allergiche locali (ad es. blefarite, precedente cheratite da herpes simplex o zoster, malattia oculare allergica abbastanza grave da richiedere un trattamento regolare).
- Grave secchezza oculare (occhi lievemente secchi non sono una controindicazione).
- Monocularità o grave ambliopia.
- Cataratta
- In pazienti che assumono uno o entrambi i seguenti farmaci: isotretinoina (Accutane®) o amiodarone cloridrato (Cordarone®).
- Altre malattie che oftalmologi o chirurghi hanno stabilito essere controindicazioni.

3.3.2 Controindicazioni relative

- Glaucoma
- Diabete mellito
- Motivazione inappropriata o aspettativa poco ragionevole
- Altre malattie che oftalmologi o chirurghi hanno stabilito essere controindicazioni.
- Limite di età (i pazienti dovrebbero avere un'età superiore a 18 anni).

3.3.3 Effetti collaterali diretti (causati dalla chirurgia laser)**• Infezione e guarigione ritardata:**

Sussista una possibilità dello 0.1 per cento che la cornea si infetti dopo PRK/TransPRK e una possibilità leggermente inferiore dopo LASIK. In generale, ciò comporta un malessere maggiore e un ritardo nella guarigione, con nessun effetto a lungo termine nell'arco di un periodo di quattro anni.

• Ipocorrezione / Ipercorrezione:

Non è possibile prevedere con esattezza come reagirà l'occhio alla chirurgia laser. Di conseguenza, dopo la procedura il paziente potrebbe aver bisogno di lenti correttive per

Introduzione

ottenere una buona vista. In alcuni, può essere eseguita una seconda procedura per migliorare il risultato.

- **Diminuzione della migliore vista corretta:**

Dopo la chirurgia refrattiva, alcuni pazienti ritengono che la migliore vista raggiungibile con le lenti correttive è peggiore rispetto a quella precedente all'intervento chirurgico. Ciò può accadere a seguito di una rimozione irregolare del tessuto o dello sviluppo di un'opacità corneale.

- **Opacità corneale eccessiva:**

L'opacità corneale si sviluppa come parte del normale processo di guarigione successivamente ad ablazioni superficiali come PRK e TransPRK. Nella maggior parte dei casi, ha effetti lievi o non ha effetti sulla vista finale e può essere vista dal medico soltanto attraverso un microscopio. Esistono tuttavia alcuni casi di opacità eccessiva che interferisce con la vista. Come accade con le ipocorrezioni, spesso l'opacità eccessiva può essere trattata con un trattamento laser supplementare. Il rischio di un'opacità significativa è inferiore con LASIK rispetto che con PRK.

- **Regressione:**

In alcuni pazienti, l'effetto della chirurgia refrattiva si perde gradualmente nell'arco di diversi mesi. Ciò è simile ad un'ipocorrezione e spesso è possibile un nuovo trattamento.

- **Effetto alone:**

L'effetto alone è un effetto ottico evidente in condizioni di scarsa luminosità. Man mano che la pupilla si allarga, la cornea periferica non trattata produce una seconda immagine sbiadita. Per alcuni pazienti che si sono sottoposti a PRK/TransPRK o LASIK, questo effetto potrebbe interferire con la guida di notte.

- **Procedura incompleta:**

Il malfunzionamento dell'attrezzatura potrebbe richiedere l'interruzione della procedura prima del completamento. In LASIK, che ha un grado di complessità maggiore, c'è un fattore più significativo rispetto che in PRK o TransPRK.

3.3.4 Effetti collaterali indiretti (causati dall'intervento chirurgico completo)

- **Danni o perdita del lembo (solo LASIK):**

Anziché creare un lembo incardinato del tessuto sulla forma corneale, l'intero lembo potrebbe staccarsi. Se ciò si verifica, può essere sostituito dopo il trattamento laser. Vi è tuttavia il rischio che il lembo subisca danni o vada perso.

Introduzione

- **Lembo deformato (solo LASIK):**

Una guarigione irregolare del lembo corneale potrebbe creare una cornea deformata, comportando una diminuzione della migliore vista corretta.

- **Effetti collaterali causati da farmaci**

- **Sindrome della secchezza oculare:**

Secchezza oculare postoperativa dovuta al danneggiamento dei nervi nella cornea durante il taglio del lembo o la rimozione epiteliale. Questa sindrome potrebbe durare fino a tre mesi.

Anche laddove l'intervento venga eseguito perfettamente, ci sono effetti che potrebbero causare insoddisfazione. I pazienti anziani dovrebbero essere consapevoli del fatto che non possono avere una buona vista da lontano e da vicino allo stesso occhio senza lenti correttive. Alcuni pazienti miopi fanno affidamento sulla propria miopia (togliendo gli occhiali o portando una prescrizione più debole) per poter leggere. Questi pazienti potrebbero aver bisogno di occhiali per la lettura dopo che la miopia è stata corretta con un intervento chirurgico. Un'altra considerazione è il ritardo tra due trattamenti oculistici. Se gli occhi vengono trattati uno alla volta, entrambi gli occhi potrebbero non lavorare bene insieme durante il periodo che intercorre tra i due trattamenti. Se una lente di contatto non è tollerata all'occhio non trattato, lavorare e guidare potrebbe risultare difficili o impossibili fino a quando non viene trattato il secondo occhio.

3.3.5 Rischi residui

Il design tecnico e le misure di sicurezza riducono i potenziali rischi ad un livello accettabile nonché, per quanto possibile, i seguenti rischi residui associati a potenziali danni e complicazioni causati da trattamenti eseguiti con laser della famiglia di prodotti SCHWIND AMARIS:

- Rischio di un disturbo della fertilità
- Insoddisfazione del paziente
- Perdita della qualità del trattamento (esito refrattivo)
- Trattamento non corretto incl. esito clinico insufficiente, perdita della vista, ablesia
- Ipercorrezione, ipocorrezione o decentraggio
- Allergia
- Ustioni, danni all'occhio del paziente, alla retina o alla pelle
- Rischio di infezioni
- Contaminazione dell'ambiente come contaminazione con fluoro
- Lesioni corporali del paziente, dell'utente o di parti terze
- Recinzione del paziente, contusione, lesioni del paziente, dell'utente o di parti terze
- Shock elettrico

Introduzione

I rischi residui associati al software di applicazione SCHWIND AMARIS sono i seguenti:

- Qualità della vista temporaneamente ridotta
- Il chirurgo potrebbe essere confuso mentre il trattamento è considerato sbagliato
- Risultato visivo scarso come ipocorrezione o ipercorrezione, correzione irregolare
- Terapia errata
- Lesioni corporali del paziente o del personale chirurgico

3.3.6 Biocompatibilità della parti tangibili

Tutti i materiali tangibili dello SCHWIND AMARIS sono classificati come biocompatibili. Non esistono problemi sconosciuti come reazioni allergiche che potrebbero manifestarsi con l'utilizzo del prodotto.

Nel caso in cui si manifestino effetti, contattare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions o il supporto clienti.

Descrizione del dispositivo / sistema

4 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO / SISTEMA

4.1 Note generali

Questo capitolo fornisce una panoramica dei componenti dello SCHWIND AMARIS e descrive brevemente le unità funzionali principali dello SCHWIND AMARIS, il funzionamento e gli elementi di controllo e i componenti disponibili per tutti i modelli, l'AMARIS 1050RS, l'AMARIS 750S e l'AMARIS 500E.

4.2 Il prodotto

Gli excimer laser SCHWIND AMARIS sono laser medici ad alta prestazione da applicare per le correzioni permanenti dei vari tipi di ametropie e delle variazioni corneali dell'occhio umano nella chirurgia refrattiva.

Offre possibilità di trattamento personalizzato nella chirurgia refrattiva come la correzione delle anomalie dell'occhio umano e delle modulazioni della cornea.

Per l'ablazione, lo SCHWIND AMARIS utilizza la luce fredda (lunghezza d'onda 193 nm) e abla con estrema precisione e controllato da computer il tessuto corneale desiderato dell'occhio umano. Ciò viene effettuato sulla superficie corneale (PRK, TransPRK) oppure sulla stroma dopo aver creato e ripiegato un lembo sottile (LASIK).

L'excimer laser rappresenta la tecnologia più recente e più innovativa per la chirurgia refrattiva.

4.3 Panoramica del sistema

Gli excimer laser SCHWIND AMARIS sono composti dai seguenti componenti default:

1. **Sistema ottico** (capitoli 4.8, 4.9) composto da:
 - Braccio ottico (coperto e non coperto)
 - Microscopio
 - Percorso del raggio
2. **Unità Panel-PC** (capitolo 6.2)
 - Touch screen
 - Tastiera con touch pad
 - Due penne risterilizzabili
 - Supporto penna
 - Lettore scheda
3. Unità elettronica
4. Fonte excimer laser (capitoli 4.5, 4.6)
5. Unità di alimentazione del gas (capitolo 4.7)
6. Sistema di aspirazione delle particelle con ugello a doppio canale per AMARIS 500E/750S/1050RS (fino a luglio 2017) (capitolo 4.10) **oppure** sistema di evacuazione nubi interno con ugello a canale singolo per AMARIS 750S e 1050RS (da luglio 2017), (capitolo 4.11)
7. Sistema di monitoraggio degli occhi (capitolo 8.5)
8. SCHWIND Patient Bed (combinazione di sistemi con AMARIS) (capitolo 4.12)
9. Software di pianificazione del trattamento SCHWIND CAM (combinazione di sistemi con AMARIS) (capitolo 8.2)

Descrizione del dispositivo / sistema

Componenti OPZIONALI:

1. Macchina fotografica del microscopio
 2. Sistema video (capitolo 4.14.1)
 3. Stampante (capitolo 4.14.2)
 4. Lampada a fessura (capitolo 4.14.3)
 5. OCP (Pachimetria a coerenza ottica) (capitoli 4.14.4, 8.6)
 6. 6D – Dispositivo di monitoraggio degli occhi, disponibile solo per AMARIS 750S e AMARIS 1050RS) (capitoli 4.14.5, 8.5.6)
 7. 7D Dispositivo di monitoraggio degli occhi privo di latenza (disponibile solo per AMARIS 1050RS) (capitoli 4.14.5, 8.5.7)
 8. Modulo laser incrociato (capitolo 4.14.6)
 9. Controllo della ciclorsione avanzata - Controllo della ciclorsione statica per trattamenti corneali a fronte d'onda (licenza SW) (capitolo 8.5)
 10. Controllo della ciclorsione avanzata - Controllo della ciclorsione statica per trattamenti oculari a fronte d'onda (licenza SW) (capitolo 8.5)
 11. Controllo della ciclorsione avanzata - Controllo della ciclorsione dinamica per correzione online (capitolo 8.5)
 12. SCHWIND CXL-365 vario* (collegamento incrociato)
- *Lo SCHWIND CXL-365 vario come opzione è disponibile solo per specifici paesi*
13. Patient Bed con opzione di rotazione a motore.
 14. UPS (alimentazione elettrica continua) (capitolo 4.14.7)
 15. Sistema di evacuazione nubi, versione esterna per AMARIS 500E/750S/1050RS (capitolo 4.14.8)
 16. Estensore video HDMI (capitolo 4.14.9)

Fare riferimento anche al capitolo 10.7 Componenti e materiali di consumo



Figura 4-1: Vista di AMARIS 750S / AMARIS 1050RS / AMARIS excimer laser con patient bed

Descrizione del dispositivo / sistema



Figura 4-2: Vista di AMARIS 500E excimer laser con patient bed

4.4 Descrizione del sistema

Il design generale dello SCHWIND AMARIS 750S e AMARIS 1050RS provvede ad un'altezza ridotta dell'unità base con una torre e un braccio laser per il sistema di erogazione del raggio che non dà al paziente la sensazione di essere circondato da una grande macchina. Il braccio laser a motore può essere ruotato tramite l'unità base. Pertanto, il paziente può sedersi e sdraiarsi facilmente sul patient bed o sulla sedia e il personale chirurgico non avrà alcuna limitazione durante la preparazione del paziente.

Lo SCHWIND AMARIS 500E è una versione più compatta con un'unità base più corta ma più alta e un braccio laser fisso. Il braccio laser può essere ruotato soltanto da un tecnico di assistenza per scopi di trasporto.

La testa del laser funziona ad un tasso di ripetizione di 750 Hz (modello AMARIS 750S), 1050 Hz (modello AMARIS 1050RS) o 500 Hz (modello AMARIS / AMARIS 500E), rispettivamente con due livelli di fluensa: fluensa maggiore per la velocità di ablazione e fluensa minore per l'ablazione delicata e più fine. Il passaggio tra i due livelli di fluensa avviene sul fly (Regolazione Automatica del Livello di Fluensa).

Un **sistema ottico** guida il raggio laser attraverso la torre e il braccio laser sul piano di trattamento e forma il profilo del raggio rettangolare di 6x3 mm² della sorgente laser in un piccolo punto rotondo di 0.54 mm (FWHM) in diametro con la distribuzione gaussiana dell'energia.

Il mezzo laser attivo della sorgente laser è un gas a base di argon e fluoro stabilizzato in neon e deve essere cambiato a intervalli periodici, a seconda dei tempi di lavoro o di inattività del laser. In caso di energia insufficiente della sorgente laser, il sistema richiede l'avvio di una sostituzione del gas a opera dell'utente. Una volta avviata, la procedura di sostituzione del gas è del tutto automatica.

Un **dispositivo di monitoraggio dell'occhio da 1050 Hz** garantisce che, durante il processo di ablazione, anche movimenti rapidi dell'occhio fino a sei dimensioni vengano compensati in 3 ms (millisecondi). Mentre il laser effettua l'ablazione, il dispositivo di monitoraggio dell'occhio

Descrizione del dispositivo / sistema

compensa i movimenti laterali X e Y nonché i movimenti di rotazione degli occhi X e Y. I movimenti laterali x/y visti dal sistema di monitoraggio dell'occhio vengono calcolati, con l'aiuto di un modello dell'occhio, nel rotolamento dell'occhio. Lo scanner del sistema viene mosso secondo questo equilibrio di rotazione con il dispositivo di monitoraggio degli occhi.

Eventuali variazioni del centro della pupilla durante il trattamento vengono corrette utilizzando un ulteriore sistema di monitoraggio del limbo e il controllo dello spostamento del centro della pupilla (PCSC) con entrambi i modelli SCHWIND AMARIS.

Come caratteristica opzionale per tutti i modelli SCHWIND AMARIS, il dispositivo di monitoraggio può compensare movimenti ciclotorsionali dell'occhio (**5° dimensione**), in modo dinamico durante il processo di ablazione e in modo statico con immagini di riferimento prese durante la diagnosi con analizzatori corneali o oculari a fronte d'onda. L'angolo risultante viene calcolato e compensato automaticamente nel profilo di ablazione.

Come ulteriore opzione per lo SCHWIND AMARIS 750S e i modelli 1050RS, i movimenti Z (**6° dimensione**) possono essere misurati e compensati attivamente durante il processo di ablazione. Inoltre, i sistemi AMARIS muniti di un **dispositivo di monitoraggio dell'occhio 6D** misureranno attivamente i movimenti di rotazione dell'occhio che possono essere visualizzati sullo schermo del trattamento.

Inoltre, il modello AMARIS 1050RS offre l'opzione di una caratteristica di monitoraggio dell'occhio privo di latenza come **7° dimensione**.

Il dispositivo di monitoraggio dell'occhio lavora con illuminazione a infrarossi, risultando così indipendente da qualsiasi impostazione di densità dell'illuminazione del campo OP o della stanza.

Come ulteriore opzione, è possibile integrare una pachimetria online (OCP) per misurare lo spessore corneale prima, durante e dopo il trattamento. Il controllo OCP e la raccolta dati è integrata nel software laser che garantisce anche la corrispondenza dei dati per ogni trattamento.

Il controllo utente della macchina si basa sul sistema operativo Windows™, installato su un Panel-PC con touch screen per l'utilizzo sterile attraverso l'applicazione di penne risterilizzabili. Il PC può essere regolato portandolo ad una posizione di lavoro adatta sia per il chirurgo che per l'assistente.

La pianificazione e il calcolo di ogni trattamento si basa sul **Software CAM (Custom Ablation Manager)** della SCHWIND eye-tech-solutions come modulo software indipendente. I trattamenti possono essere pianificati anche su una stazione di lavoro di diagnosi approvata da SCHWIND.

Il controllo del sistema si basa su diverse unità di controllo locale e un'unità di controllo principale che è un PC integrato con sistema operativo DebianLinux.

Un **microscopio operativo**, con cui il chirurgo può osservare l'occhio dei pazienti durante l'intero processo del trattamento, è integrato nel braccio laser. Il microscopio è progettato con un angolo di stereopsi ottimizzato di 14° e munito di un commutatore di ingrandimento a motore a 5 livelli che può essere modificato manualmente o mediante un controllo del software. È possibile montare una telecamera esterna sul microscopio a scopo di osservazione del video a opera di personale supplementare oppure per la documentazione del video. Per scopi futuri, il microscopio viene preparato per l'accoppiamento di informazioni alfanumeriche o grafiche in uno degli oculari.

Quattro **LED dalla luce bianca** ad alta potenza illuminano il campo OP per una migliore ispezione visiva dell'occhio del paziente con il microscopio. La densità dell'illuminazione può essere impostata manualmente dall'utente oppure tramite il controllo del software.

Per un ulteriore controllo dell'occhio del paziente, ad es. il controllo del riposizionamento del lembo, è possibile montare una **lampada a fessura** opzionale sul braccio laser.

Descrizione del dispositivo / sistema

Sul lato sinistro e destro del microscopio ci sono tastierini per un semplice accesso alle impostazioni manuali più comuni, come la densità dell'illuminazione, l'ingrandimento del microscopio e l'aspirazione delle particelle. Eventuali conferme necessarie possono essere effettuate qui oppure premendo i pulsanti del software "OK" direttamente sul touch screen del Panel-PC. I tastierini possono essere mantenuti sterili coprendoli con pellicole sterili.

Come già menzionato, al di sotto del microscopio è installato un display supplementare che fornisce al gestore informazioni circa l'ingrandimento selezionato del microscopio, le impostazioni di illuminazione, l'avanzamento del trattamento e le istruzioni per la fase successiva del trattamento, senza la necessità di passare al dialogo sul Panel-PC.

Il modulo **Treatment Assistant Manager Software (TAM)** guida il chirurgo in modo sicuro e confortevole attraverso l'intera procedura del trattamento utilizzando checklist configurabili. Per ogni fase del trattamento, è possibile predefinire le impostazioni per il microscopio, la densità dell'illuminazione, il puntatore laser, il LED di fissaggio e un timer integrato e il Treatment Assistant Manager fissa poi automaticamente le impostazioni desiderate.

SCHWIND AMARIS – l'Excimer Flying Spot Laser offre i seguenti benefici:

- Qualità superficiale ottimale durante il processo di ablazione grazie a impulsi ad alta frequenza.
 - 500 Hz flying spot (AMARIS 500E)
 - 750 Hz flying spot (AMARIS 750S)
 - 1050 Hz flying spot (AMARIS 1050RS)
- Centraggio ottimale grazie al dispositivo di monitoraggio degli occhi ad alta velocità.
 - 5D dispositivo di monitoraggio degli occhi (AMARIS 500E) (5D eye tracker)
 - 6D dispositivo di monitoraggio degli occhi (6D eye tracker); incl. compensazione attiva del movimento z (AMARIS 750S / 1050RS)
 - 7D dispositivo di monitoraggio degli occhi per la compensazione del movimento degli occhi privo di latenza (6D eye tracker) (AMARIS 1050RS)
- Correzione di miopia e iperopia, con o senza astigmatismo.
- Trattamenti immediati di iperopia e miopia.
- Correzione dell'astigmatismo puro con cilindro positivo e negativo.
- Sicurezza ottimale grazie a sofisticate caratteristiche di sicurezza integrate.
- SCHWIND ORK CAM integrata per profili asferici, privi di anomalie con interfaccia verso l'analizzatore corneale a fronte d'onda SCHWIND e l'analizzatore oculare a fronte d'onda SCHWIND per pianificare trattamenti personalizzati.
- Modulo PresbyMAX integrato per profili asferici, privi di anomalie e personalizzati per la chirurgia refrattiva presbiopica.
- Pachimetria online (OCP) integrata per misurare lo spessore corneale prima, durante e dopo l'intervento chirurgico.

4.5 Classificazione del laser

Lo SCHWIND AMARIS, AMARIS 500E, AMARIS 750S e AMARIS 1050RS vengono utilizzati con i seguenti laser:

- Un excimer laser classe 4
- Un laser puntatore classe 1

Descrizione del dispositivo / sistema

- Un laser incrociato classe 1 (opzionale)
- Un laser OCP classe 1 (opzionale)

4.5.1 Excimer Laser

La lunghezza d'onda dell'excimer laser è 193 nm e pertanto non è visibile per l'occhio umano.


AVVERTENZA!

Rischio di lesioni! Radiazione laser! LASER CLASSE 4.

Evitare l'irradiazione dell'occhio o della pelle per radiazione diretta o vagante.

I dati tecnici dell'excimer laser sono riportati nel capitolo [11 Dati tecnici](#).

4.5.2 Laser puntatore e laser incrociato

Il laser puntatore ha una lunghezza d'onda di 650 nm e il laser incrociato 635 nm. Entrambi fanno parte della classe 1. La potenza del laser è inferiore a 300 μ W.


NOTA IMPORTANTE

LASER CLASSE 1

Il laser puntatore è guidato coassialmente con il raggio dell'excimer laser e quindi indica la posizione del laser nel piano di lavoro. Ulteriori informazioni sul laser puntatore sono riportate nel capitolo [4.6 Descrizione del laser](#).

I dati tecnici del laser puntatore sono riportati nel capitolo [11 Dati tecnici](#).

Durante il processo di ablazione, il laser puntatore segue il raggio dell'excimer laser e quindi indica la posizione effettiva del raggio laser. Il raggio puntatore indica il centro dell'ablazione quando l'interruttore a pedale non è premuto durante il trattamento. Quando il monitoraggio degli occhi è attivo, il laser puntatore segue la pupilla, incluse le compensazioni acquisite.

Il laser incrociato funge da ausilio supplementare per il posizionamento del paziente.

4.5.3 Laser OCP

Il laser OCP ha una lunghezza d'onda di 1310 nm e pertanto non è visibile per l'occhio umano. La potenza del laser è inferiore a 1 mW.


NOTA IMPORTANTE

LASER CLASSE 1

Descrizione del dispositivo / sistema**4.6 Descrizione del laser****4.6.1 Il principio fondamentale dell'excimer laser**

L'excimer laser ad alta prestazione è concepito per l'ablazione del tessuto dell'occhio umano.

Gli excimer laser a gas vengono stimolati con un impulso elettrico in una miscela di gas nobili e alogeni. La potenza solleva gli atomi del gas nobile portandoli ad un livello di energia maggiore in modo che possano reagire con le molecole alogene e legarsi con esse, come ArF.

Queste molecole speciali, note con il nome di eccimeri (dimeri eccitati), sono stabili solo per un breve periodo di tempo. Esse collassano ed emettono un'elevata radiazione ultravioletta. Se il gas viene disposto in un risonatore ottico di due specchi paralleli, l'effetto laser viene raggiunto e vengono irradiati impulsi luminosi con potenze molto elevate.

Il gas laser si consuma parzialmente durante il rilascio deve essere sostituito quando il livello di energia previsto non viene più raggiunto regolando l'alta tensione del laser.

La sorgente laser utilizzata con l'AMARIS è un'unità molto compatta ottimizzata per l'affidabilità e il basso consumo di gas.

I dati prestazionali elencati nel capitolo [11 Dati tecnici](#) prescrivono i dati del laser e i collegamenti di tensione necessari.

La sorgente laser è concepita per una sequenza di trattamento in cui il laser si attiva per max. 5 minuti in modalità dinamica (trattamento) e "si riposa" per 5 minuti in una modalità "standby" statica (preparazione OP prima e dopo il trattamento).

Oltre al laser ad alta prestazione dell'AMARIS, viene utilizzato anche un laser a diodi visibile a bassa potenza come laser puntatore.

4.6.2 Luci a fessura di posizionamento

Due lampade, una a forma di feritoia e l'altra a forma di croce, vengono utilizzate per regolare la distanza di lavoro esatta dal centro della superficie corneale. I due raggi delle luci a fessura di posizionamento verranno visualizzati su una superficie ricurva come due schemi bianchi a forma di arco.

4.6.3 LED di fissaggio

Il LED di fissaggio viene utilizzato per fissare l'occhio del paziente. Il raggio LED di fissaggio viene visualizzato su una superficie come un punto lampeggiante verde.

4.6.4 Laser puntatore

Il laser puntatore è guidato coassialmente con il raggio dell'excimer laser e quindi indica la posizione del laser nel piano di lavoro. Seguirà inoltre i movimenti del raggio dell'excimer laser durante il trattamento.

Quando il dispositivo di monitoraggio dell'occhio è attivo, il laser puntatore si concentra sul centro della pupilla e seguirà tutti i movimenti della pupilla.

Se il dispositivo di monitoraggio dell'occhio non riesce a riconoscere la pupilla e quindi deve essere disattivato, il laser puntatore punterà verso il centro del piano di lavoro. Utilizzare il laser puntatore per centrare manualmente il paziente. Durante il trattamento, il corretto centraggio può essere

Descrizione del dispositivo / sistema

controllato rilasciando per un breve momento l'interruttore a pedale. Il laser puntatore torna poi a puntare verso il centro dell'ablazione.



NOTA IMPORTANTE

Una variazione del raggio del laser puntatore può indicare un danneggiamento del sistema di irradiazione.

4.7 Alimentazione del gas

Il laser funziona con gas premiscelato o "ArF-PREMIX". La capacità di una bombola è sufficiente per circa 60 riempimenti (30 riempimenti con sorgente laser MLase) a esercizio standard. Dopo il periodo di scadenza, la bombola di gas deve essere sostituita. La bombola del gas deve essere sostituita da un tecnico di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions oppure da un tecnico di assistenza istruito di un rivenditore SCHWIND.

La miscela di gas nobili deve essere ordinata direttamente presso la SCHWIND eye-tech-solutions o il rivenditore SCHWIND responsabile al fine di garantire livelli di purezza e rigidi criteri di verifica. In caso contrario, possono verificarsi danneggiamenti del sistema. Questo aspetto è parte dell'Accordo di Assistenza e Manutenzione.

Laddove necessario, deve essere eseguita una sostituzione del gas. Il sistema mostrerà un messaggio nel caso in cui sia consigliabile eseguire una sostituzione del gas oppure nel caso in cui sia assolutamente necessario in modo da poter lavorare con il sistema. In tal caso, eseguire una sostituzione del gas.

Durante la sostituzione del gas, il gas usato viene guidato attraverso un filtro per alogeni al fine di assorbire il fluoro.

Per maggiori informazioni sulla sostituzione del gas, fare riferimento al capitolo [7.9 Cambio del gas - Excimer laser](#).



NOTA IMPORTANTE

La mancata osservanza delle presenti istruzioni farà decadere qualsiasi garanzia e rivendicazione di responsabilità da parte della SCHWIND eye-tech-solutions.



ATTENZIONE!

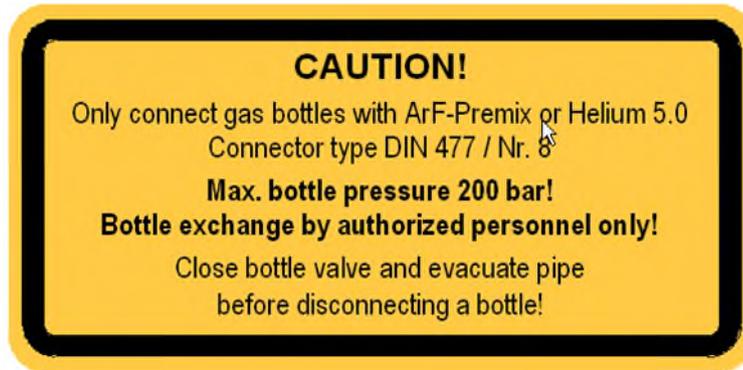
Danneggiamento del dispositivo!

Nel caso in cui il sistema dell'excimer laser AMARIS non venga utilizzato per un periodo superiore a **3 mesi**, contattare il Service Department della SCHWIND eye-tech-solutions.

Non utilizzare bombole di gas diverse da quelle specificate dalla SCHWIND eye-tech-solutions!

Il cliente **non ha il permesso** di scollegare o collegare bombole del gas da o all'AMARIS. Contattare quindi il Service Department della SCHWIND eye-tech-solutions.

Descrizione del dispositivo / sistema



L'etichetta si trova all'interno del laser sul morsetto di connessione.



NOTA IMPORTANTE

Il **filtro per alogeni** deve essere cambiato ogni due volte che viene cambiata la bombola del gas premiscelata. Ciò viene effettuato solo da un tecnico di assistenza SCHWIND o da altro personale istruito.

Il filtro per alogeni usato contiene agenti tossici e dovrebbe essere smaltito unicamente in un modo professionale in conformità con le direttive della propria località.

4.8 Il sistema ottico

Il sistema ottico per la guida del raggio e la formatura è flangiato e collegato al laser in corrispondenza della sua emissione con un tubo protettivo. Il raggio viene ruotato quattro volte ogni volta ad un angolo di 90°. L'emissione del raggio è perpendicolare all'area del trattamento, scendendo assialmente con l'asse ottico del sistema di controllo del video e del laser di fissaggio che vengono usati per l'accentramento.

L'area del trattamento è circa 193 mm sotto l'alloggiamento dell'emissione del raggio. La focalizzazione del campo di ablazione e del centraggio sull'occhio viene eseguita con due luci a fessura di posizionamento, una videocamera e un microscopio. Sul monitor viene generata un'immagine video con reticolo che consente il semplice centraggio della pupilla.

Il massimo campo di ablazione nel livello di focalizzazione ha un diametro di max. 14.0 mm.

Un LED di fissaggio irradia un fascio di luce attraverso l'asse ottico dell'unità nell'occhio e viene utilizzato come un punto di fissaggio per il paziente. La potenza del laser è inferiore a 10 μ W consentendo in tal modo un'illuminazione prolungata dell'occhio senza causare danni.

Aspirazione del sistema di irradiazione ottico

La radiazione di excimer laser ArF è 193 nm che è al limite esterno dello spettro della luce ultravioletta attraverso cui viene trasmessa l'aria. Il contatto con l'aria (ossigeno) diminuisce in modo significativo la radiazione e determina la produzione di ozono. Ciò provocherebbe danni ai componenti ottici, se potesse accumularsi all'interno del sistema di erogazione.

Per questo motivo, è necessario rimuovere o evacuare l'aria dal percorso del raggio. Il processo di evacuazione avviene automaticamente dopo aver attivato il sistema durante la fase di avvio.

Descrizione del dispositivo / sistema

4.9 Microscopio e illuminazione

Uno stereomicroscopio coassiale viene utilizzato per il controllo e la focalizzazione esatti della superficie corneale. Consente l'ispezione stereoscopica coassiale dell'occhio senza che il percorso del raggio venga guidato attraverso l'ottica di lavoro del dispositivo. Pertanto, è possibile un'immagine di qualità molto elevata.

L'abrasione dell'epitelio e il LASIK possono essere effettuati in condizioni di controllo ottimali. Inoltre, è possibile ispezionare i risultati del trattamento.

Il reticolo è allineato e dimensionato per il commutatore di ingrandimento in posizione 1.0.

Qualsiasi altro ingrandimento potrebbe determinare uno spostamento del reticolo. Un'ulteriore descrizione funzionale del microscopio operativo è riportata nel capitolo [6.8 Funzionamento del microscopio](#).

Per l'illuminazione dell'area del trattamento, nell'unità è integrato un sistema a illuminazione LED (vedere [Figura 4-3: Illuminazione LED](#)). Questa illuminazione bianca può essere regolata in termini di luminosità e, se necessario, può essere attivata e disattivata con il controllo dell'illuminazione sul comando di controllo AMARIS. La luminosità può essere regolata per una migliore osservazione del trattamento combinata con un tempo di applicazione breve.



NOTA IMPORTANTE

Una luminosità elevata può essere fastidiosa per il paziente, evitare quindi un'illuminazione inadeguata e ridurre il tempo di illuminazione al tempo del trattamento.

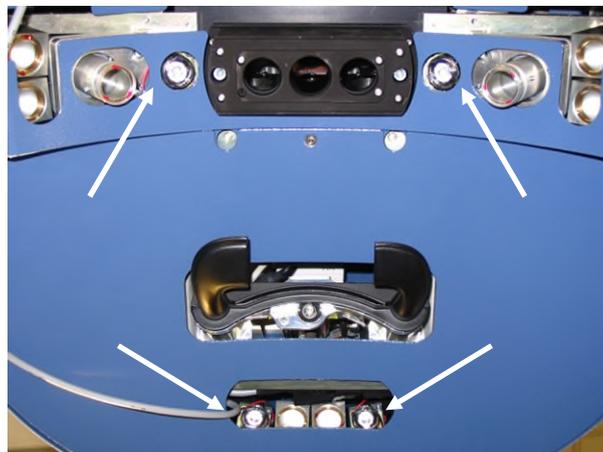


Figura 4-3: Illuminazione LED

4.9.1 Componenti principali

I componenti principali del microscopio operativo sono:

- commutatore di ingrandimento a 5 livelli a motore
- **Tubo** binoculare (1) del microscopio da 10° a 50°

Descrizione del dispositivo / sistema

4.9.2 Commutatore di ingrandimento 5 livelli

Il **commutatore di ingrandimento (5)** a 5 livelli ha un azionamento a motore. L'ingrandimento può essere modificato gradualmente a mano utilizzando gli appositi pulsanti <+> e <-> sul **tastierino (5)** oppure può essere controllato automaticamente dal software (vedere [Figura 4-4: Componenti del microscopio operativo \(esempio AMARIS 750S\)](#)).

4.9.3 Tubo binoculare del microscopio

Come standard, il microscopio operativo è dotato di un **tubo binoculare** da 10° a 50° (1).

Ogni **oculare (2)** fornisce un'impostazione della diottria da +5 a -5 D che può essere adottata all'ametropia dell'utente. Per un'osservazione migliore, i portatori di occhiali dovrebbero spingere negli **anelli di impostazione (3)**.

La distanza pupillare (PD) può essere impostata tramite un **mandrino (4)** da 55 a 70 mm. Regolare la PD in modo che l'immagine venga osservata da entrambi gli occhi. L'ingrandimento del microscopio viene regolato da (5).

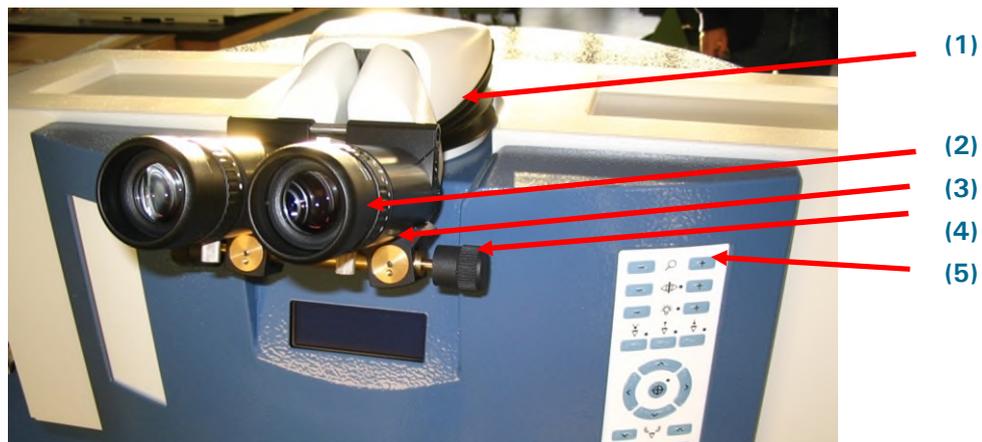


Figura 4-4: Componenti del microscopio operativo (esempio AMARIS 750S)

Descrizione del dispositivo / sistema

4.10 Sistema di aspirazione delle particelle

4.10.1 Descrizione

Il sistema di aspirazione delle particelle viene utilizzato per rimuovere le particelle e le nubi che si formano dal piano chirurgico durante l'intervento. Il sistema è composto da due tubi che creano un flusso laminare d'aria al di sopra del piano chirurgico rimuovendo così le nubi.

La posizione del sistema può essere controllata con il rispettivo pulsante sul pannello di comando dell'excimer laser (fare riferimento a [Figura 6-9: Pannello di comando dell'excimer laser](#)).

Il sistema viene portato in posizione direttamente prima dell'ablazione laser e viene ritratto dopo aver completato l'ablazione laser.



Figura 4-5: Sistema di aspirazione delle particelle



NOTA IMPORTANTE

L'ugello del sistema di aspirazione delle particelle è stato usato come ugello standard (a doppio canale) fino a giugno 2017 in tutti i tipi AMARIS (AMARIS 500E/750S/1050RS).

Da luglio 2017 verrà utilizzato solo in AMARIS 500E!

4.10.2 Sostituzione degli ugelli per l'aspirazione delle particelle

Per sostituire l'ugello a doppio canale per l'aspirazione delle particelle, tirare le due linguette di metalli che supportano l'ugello ed estrarre l'ugello, poi sostituirlo con uno nuovo, fare riferimento al capitolo [10.3, Manutenzione del sistema di aspirazione delle particelle](#).



NOTA IMPORTANTE

L'ugello del **sistema di aspirazione delle particelle** con filtri integrati è un materiale di consumo e **deve essere cambiato ogni 4 settimane**, anche se non sono stati eseguiti trattamenti o ne sono stati eseguiti pochi, al fine di impedire lo sviluppo di cellule batteriche

Il software di applicazione AMARIS ha un controllo integrato e ricorderà all'utente di cambiare l'ugello per l'aspirazione delle particelle qualora quello presente al momento sia in uso da più di 28 giorni.

Fare riferimento anche al capitolo [10.3 Manutenzione del sistema di aspirazione delle particelle](#).

Descrizione del dispositivo / sistema



NOTA IMPORTANTE

Non è consentito ingrassare o lubrificare i canali del sistema di aspirazione delle particelle in quanto le sostanze evaporate potrebbero influenzare la prestazione del sistema laser.



AVVERTENZA!

Non confondere gli ugelli! Rischio di ipocorrezione!

Non utilizzare l'ugello del **sistema di evacuazione delle nubi!** Vedere il capitolo [4.11 Sistema di evacuazione delle nubi](#).

4.10.3 Etichettatura dell'imballaggio dell'ugello per l'aspirazione delle particelle

Ogni ugello del sistema di aspirazione delle particelle viene imballato individualmente in una busta di plastica a tenuta d'aria. Gli ugelli sono disponibili solo come un set di 6 pezzi.

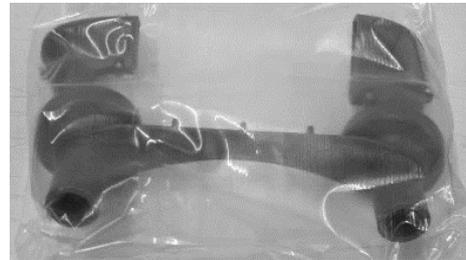


Figura 4-6: Etichetta tipo per l'imballaggio degli ugelli per l'aspirazione delle particelle, colore grigio, 6 pezzi

Spiegazione dei simboli:

	<i>Il componente/l'unità può essere utilizzato/a fino a: data [anno in quattro cifre] [mese in due cifre] 5 anni a partire dalla data di imballaggio.</i>
 28 giorni	<i>Periodo successivo all'apertura: dopo aver aperto l'imballaggio primario, il prodotto può essere utilizzato per un massimo di 28 giorni</i>
	<i>Produttore</i>
	<i>Il prodotto non è sterile</i>

Descrizione del dispositivo / sistema

	<i>Numero di lotto (e numero di serie)</i>
CODICE A BARRE EAN128	<i>Codici a barre secondo lo standard EAN-128, utilizzati per l'articolo n. e n. LOTTO</i>

4.11 Sistema di evacuazione delle nubi

4.11.1 Descrizione

Il sistema di evacuazione delle nubi con l'ugello a canale singolo è un sistema per la rimozione dei detriti durante il processo di ablazione che può essere installato al posto dell'attuale sistema di aspirazione delle particelle.

Come alternativa al **sistema di aspirazione delle particelle** (fare riferimento al capitolo [4.10 Sistema di aspirazione delle particelle](#)) fornito con un'AMARIS, un **sistema di evacuazione delle nubi** altamente efficace **che** è un sistema default nei modelli AMARIS 750S e AMARIS 1050RS **a partire da luglio 2017**. Rimuove le particelle dall'area di ablazione e riduce al minimo l'odore durante l'intervento chirurgico ed è montato in due varianti:

4.11.1.1 Etichette di avvertimento del laser - Versione INTERNA

(Standard per AMARIS 750S /1050RS)

Il sistema è composto da un'unità di **evacuazione interna** (unità di aspirazione) con un **filtro integrato**, un **tubo** (tubo di aspirazione) e l'**ugello di evacuazione a canale singolo** [Figura 4-7](#): e componenti per il collegamento elettrico all'interno dell'**AMARIS 750S o 1050RS**, disponibile a partire da luglio 2017.

La versione interna dell'evacuatore di nubi **non è** disponibile per l'**AMARIS 500E**



AVVERTENZA!

Non confondere gli ugelli!

Rischio di ipocorrezione!

Non utilizzare gli ugelli per detriti a doppio canale assieme al sistema di evacuazione delle nubi!

Il sistema di evacuazione delle nubi deve essere utilizzato con l'**ugello di evacuazione a canale singolo** mostrato in [Figura 4-7](#): .



Figura 4-7: Ugello a canale singolo per il sistema di evacuazione delle nubi

Descrizione del dispositivo / sistema

4.11.1.2 Sistema di evacuazione delle nubi - Versione ESTERNA

(Opzione per tutti i modelli AMARIS)

Il sistema è un kit supplementare composto da un'unità di **evacuazione esterna** (unità di aspirazione) con **filtro integrato** e **tubo** (tubo di aspirazione) e uno **speciale ugello di evacuazione, ovvero l'ugello di evacuazione a canale singolo** (Figura 4-7:) che viene montato al posto dell'ugello per detriti a doppio canale e componenti per il collegamento elettrico all'AMARIS (tutti i modelli). Il collegamento elettrico è una tensione bassa sicura fornita da un'alimentazione elettrica approvata da un punto di vista medico.

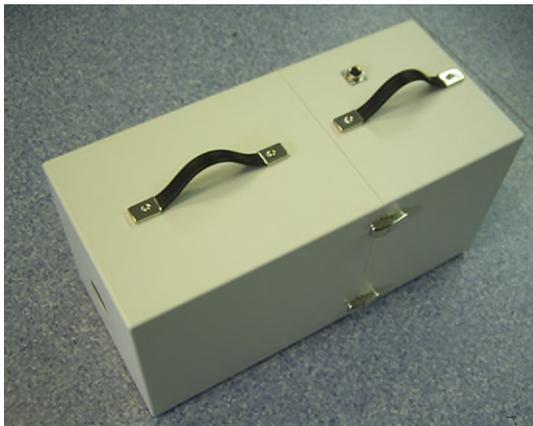


Figura 4-8: Unità di evacuazione esterna con filtro e tubo montata sull'ugello



NOTA IMPORTANTE

L'ugello a canale singolo del sistema di evacuazione delle nubi **non è** disponibile per **AMARIS 500E** al momento dell'acquisto del modello di laser. La versione esterna del sistema di evacuazione delle nubi è disponibile soltanto **in via opzionale**. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore SCHWIND.



ATTENZIONE

Prima di iniziare un trattamento, accertarsi che l'EVACUATORE DI NUBI sia collegato adeguatamente all'AMARIS e che la feritoia sia coperta.
Fare attenzione al suono dell'EVACUATORE DI NUBI per essere sicuro che la ventola all'interno stia lavorando durante il trattamento.

4.11.2 Sostituzione dell'ugello per l'evacuazione delle nubi

Gli ugelli di evacuazione e il filtro nell'evacuazione esterna saranno sostituiti **una volta all'anno** da un tecnico durante le visite di servizio regolari.

Per maggiori dettagli, fare riferimento al capitolo [10.4 Manutenzione del sistema di evacuazione delle nubi](#).

Descrizione del dispositivo / sistema

4.11.3 Etichettatura dell'imballaggio dell'ugello per l'evacuazione delle nubi

Ogni ugello del sistema di evacuazione delle nubi viene imballato individualmente in una busta di plastica a tenuta d'aria.

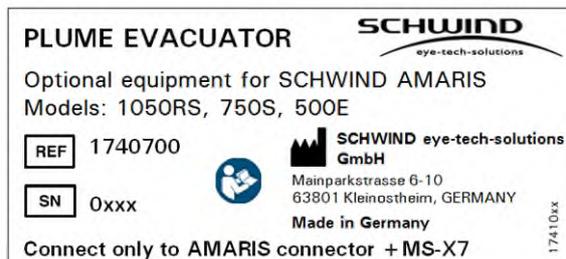


Figura 4-9: Etichetta tipo per l'imballaggio dell'ugello per l'evacuazione delle nubi - versione interna

4.11.4 Etichettatura - Evacuatore delle nubi

L'evacuatore delle nubi del sistema di evacuazione delle nubi esterno è etichettato con la seguente targhetta identificativa:

Figura 4-10: Etichetta tipo per il sistema di evacuazione delle nubi opzionale - versione esterna



Descrizione del dispositivo / sistema

4.12 Patient Bed

Per il corretto posizionamento del paziente, uno **SCHWIND Patient Bed** viene fornito con il sistema laser.

Il patient bed può essere utilizzato in combinazione con uno SCHWIND excimer laser come:

- 1. Letto (girevole) attraversabile manualmente** (disponibile da maggio 2011)
- 2. Letto (girevole) attraversabile a motore** (disponibile in via opzionale a partire dal 2012)

Per l'utilizzo:

- con dispositivi laser standard (ad es. SCHWIND AMARIS 500E/750S/1050RS),
- con altri dispositivi medici, ad es. laser a femtosecondi se collegati ad un dispositivo SCHWIND,
- In combinazione con un laser SCHWIND AMARIS 500E/750S/1050RS o con un laser a femtosecondi per ruotare manualmente tra i due laser.

Il patient bed può essere ruotato attraverso gradi variabili in passaggi di 10° da 30° fino a 90° e funge da confortevole sistema di posizionamento del paziente (fare riferimento al capitolo [5.2.2, Dimensioni del dispositivo e della stanza](#)).



SCHWIND patient bed per AMARIS 750S / AMARIS 1050RS / AMARIS

Per posizionare il paziente, il patient bed è munito di un joystick per mettere in funzione l'unità. Il patient bed è collegato meccanicamente allo SCHWIND AMARIS mediante uno **snodo girevole**.



NOTA IMPORTANTE

Per la corretta regolazione dell'occhio del paziente verso il punto focale del laser, fare riferimento anche al capitolo [6.10 Fessure di posizionamento](#).

Assicurarsi che tutti i collegamenti dell'interlock siano eseguiti correttamente.



NOTA IMPORTANTE

Personale istruito per l'allineamento del patient bed!

Il patient bed deve essere allineato in modo corretto perpendicolarmente rispetto al braccio laser del sistema dell'excimer laser AMARIS. Questo allineamento

Descrizione del dispositivo / sistema

dovrebbe essere eseguito esclusivamente da personale di servizio istruito o autorizzato.


AVVERTENZA!
Rischio di lesioni!

Non utilizzare mai il patient bed per il trasporto di pazienti!

Il patient bed è progettato per pazienti con un peso massimo di 150 kg!


NOTA IMPORTANTE

Utilizzare esclusivamente patient bed approvati dalla SCHWIND eye-tech-solutions.

Per maggiori informazioni sull'utilizzo del patient bed, fare riferimento al Manuale Utente dello SCHWIND Patient Bed.

4.13 Interruttore a pedale

L'interruttore a pedale viene utilizzato per iniziare il trattamento o collaudare le procedure. Questo interruttore ha due punti di commutazione per evitare un rilascio involontario di impulsi. La procedura del trattamento può essere interrotta in qualsiasi momento rilasciando l'interruttore a pedale. Il programma resta attivo cosicché il trattamento possa essere continuato in qualsiasi momento premendo nuovamente l'interruttore a pedale.

4.14 Caratteristiche opzionali

4.14.1 Sistema video

Il sistema video è una caratteristica opzionale e può essere ordinato separatamente. Il sistema includerà una camera di osservazione supplementare.

Per la descrizione e le istruzioni per l'uso dell'attrezzatura video, fare riferimento alle istruzioni e ai manuali operativo dei rispettivi produttori/fornitori.

L'interfaccia (collegamento) con il laser AMARIS è descritta nel capitolo [2.9.3 Targhetta dell'alimentazione elettrica del dispositivo](#).

Il connettore per la connessione della registrazione o dello schermo di visualizzazione è etichettato con "X4". Si tratta di un connettore BNC standard.

Un monitor per la visualizzazione del video della camera è disponibile in via opzionale.

È inoltre disponibile un estensore video HDMI per collegare direttamente i display tramite HDMI. Per informazioni dettagliate, fare riferimento al capitolo [4.13.11 Estensore video HDMI](#).

In alternativa, è disponibile un sistema di registrazione video digitale quando il sistema AMARIS è dotato della versione Panel PC più recente (Onyx Zeus).

Descrizione del dispositivo / sistema

I file video digitali sono conservati sull'hard disk del panel PC AMARIS. Per la descrizione della visualizzazione e dell'esportazione esterna di file video, fare riferimento al capitolo [7.11, Stampa e video \(esportazione del PDF di trattamento e video\)](#). Quando si utilizza l'opzione di registrazione video digitale, non sono necessari dispositivi supplementari di registrazione esterna.


NOTA IMPORTANTE

Un **sistema video** supplementare (ad es. registratore DVD o monitor TFT) deve essere posizionato all'esterno dell'area del paziente.


NOTA IMPORTANTE

Poiché lo spazio libero sull'hard disc del Panel PC è limitato, controllarlo regolarmente e, se necessario, eseguire un backup dei file video. Lo spazio libero del disco è indicato nel menu principale del software.

4.14.2 Stampante

NOTA IMPORTANTE

Se una **stampante** viene usata con lo SCHWIND AMARIS tramite connessione Wi-Fi o USB, la stampante deve essere posizionata **all'esterno** dell'area del paziente.

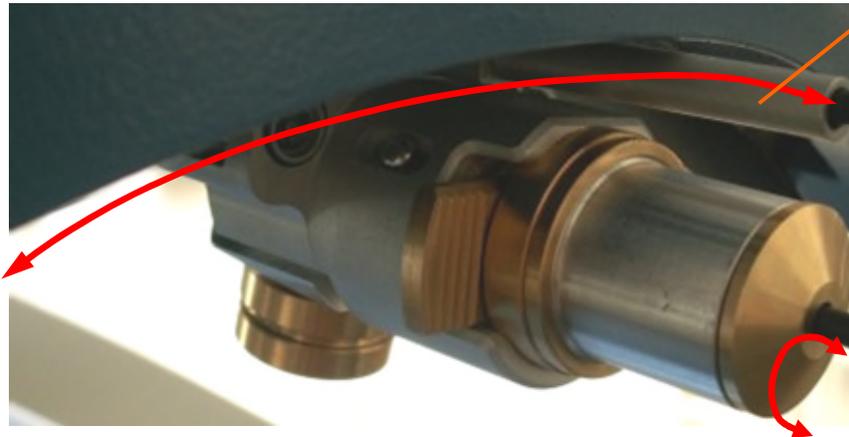
4.14.3 Lampada a fessura dell'excimer laser

La lampada a fessura integrata può essere usata per controllare la corretta posizione del lembo dopo la chirurgia LASIK. La lampada a fessura può essere accesa o spenta premendo i pulsanti + e – sul pannello di comando allo stesso tempo (fare riferimento a [Figura 6-9](#)). L'intensità della luce della lampada a fessura può essere regolata con il rispettivo pulsante sul pannello di comando dell'excimer laser (fare riferimento a [Figura 6-9: Pannello di comando dell'excimer laser](#)).

La lampada a fessura può essere spostata su tutta l'area di lavoro e può essere girata attorno al proprio asse per spostare la fessura sopra l'occhio da qualsiasi posizione della lampada.

Per spostare la lampada a fessura lungo l'arco, premere la leva verso il basso per rilasciare il freno.

Descrizione del dispositivo / sistema



Leva per il freno

Figura 4-11: Lampada a fessura dell'excimer laser



NOTA IMPORTANTE

La lampada a fessura verrà spenta automaticamente dal sistema dopo **3 minuti**.

Sono disponibili quattro tipi di aperture che possono proiettare diverse dimensioni della fessura così come illuminazione diffusa verso l'occhio del paziente. Le diverse aperture sono etichettate come:

- S** (25 μm larghezza della fessura)
- M** (50 μm larghezza della fessura)
- L** (100 μm larghezza della fessura)
- D** (10 mm illuminazione diffusa)



Figura 4-12: Aperture per la lampada a fessura (esempio)

Per modificare la dimensione della fessura o per modificare l'illuminazione diffusa, estrarre il modulo di apertura attualmente usato e inserire il modulo desiderato nella lampada a fessura.

Le aperture sono mantenute su una mensola fissata alla torre del laser al di sotto del monitor.



Figura 4-13: Sostituzione dei moduli di apertura

Descrizione del dispositivo / sistema



AVVERTENZA!

Il nuovo LED è una fonte luminosa molto potente, quindi è molto pericoloso per l'occhio umano utilizzare impostazioni più elevate anche se c'è un'apertura con una fessura all'interno della lampada a fessura. Per applicazioni sull'occhio umano, si consiglia di utilizzare la lampada a fessura sempre insieme ad un'apertura della fessura installata. Prima di sostituire l'apertura della fessura, assicurarsi che la lampada a fessura sia spenta.

Se non viene usata alcuna apertura o l'apertura D10 è all'interno della lampada a fessura, utilizzare esclusivamente valori di luminosità molto bassi per l'illuminazione dell'occhio umano. Se sono necessari valori di luminosità maggiori, il tempo di applicazione deve essere ridotto a solo pochi secondi.

A seconda della versione del LED installato, la regolazione della luminosità utilizzando i pulsanti sul pannello di comando manuale (tastierino) dell'AMARIS non funziona nella gamma inferiore.

In particolare per le impostazioni della Cina, questa gamma non funzionante può arrivare fino a 57%.

4.14.4 Pachimetria a coerenza online (OCP)

Per la misurazione dello spessore corneale durante il trattamento, nell'excimer laser AMARIS è integrata in via opzionale una Pachimetria a coerenza ottica.

Per dettagli relativi alle misurazioni OCP, fare riferimento al capitolo [8.6 Pachimetria a coerenza online \(OCP\)](#).

4.14.5 Monitoraggio dell'occhio 6D/7D (Eye Tracking)

Come ulteriore opzione per il modello SCHWIND AMARIS 750Sand 1050RS, i movimenti Z (6° dimensione) possono essere misurati e compensati attivamente durante il processo di ablazione. Inoltre, i sistemi AMARIS muniti di un dispositivo di monitoraggio dell'occhio 6D misureranno attivamente i movimenti di rotazione dell'occhio che possono essere visualizzati sullo schermo del trattamento.

Per dettagli relativi al funzionamento del dispositivo di monitoraggio 6D, fare riferimento al capitolo [8.5 Monitoraggio dell'occhio](#).

Il modello AMARIS 1050RS offre in via supplementare l'opzione di un monitoraggio dell'occhio privo di latenza (7° dimensione). Questa caratteristica calcola le future posizioni dell'occhio per compensare il ritardo temporale tra l'acquisizione dell'immagine e il posizionamento del raggio laser.

4.14.6 Modulo del laser incrociato

Il **modulo del laser incrociato** integrato disponibile in via opzionale funge da ulteriore ausilio per l'allineamento del paziente per controllare l'orientamento o la rotazione della testa del paziente. In particolare per trattamenti circolari privi di anomalie senza il controllo della ciclorsione statica, il laser aiuta a garantire che l'asse orizzontale del paziente corrisponda all'asse x reale del laser proiettando una croce su tutto il viso del paziente.

Descrizione del dispositivo / sistema



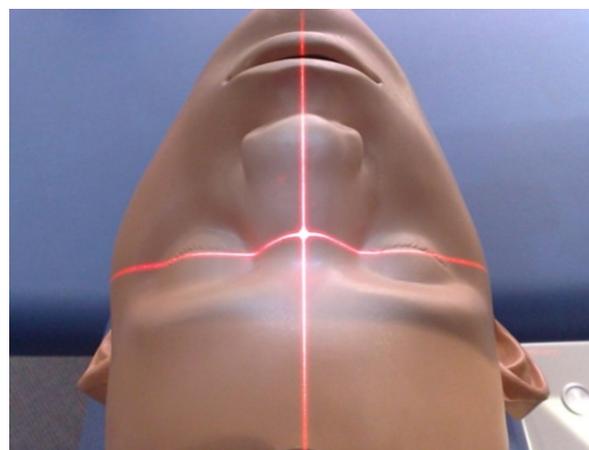
NOTA IMPORTANTE

Il modulo del laser incrociato è concepito esclusivamente come ulteriore ausilio per un miglior allineamento della testa del paziente prima del trattamento. Il modulo del laser incrociato non può sostituire il controllo della ciclotorsione statica in quanto non è possibile rilevare la rotazione dell'occhio stesso.

Il laser può essere spento o acceso con un pulsante touch al di sotto del tubo del microscopio. Una volta acceso, il laser si spegne di nuovo automaticamente dopo un tempo predefinito di 15, 30, 45 secondi o 1, 2, 3 minuti. Il tempo può essere impostato da un tecnico di assistenza l'impostazione di default è 2 minuti.

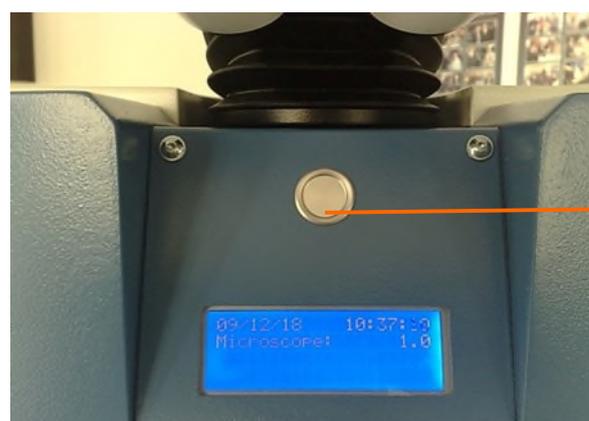
Il modulo è disponibile solo per i modelli AMARIS 750S e AMARIS 1050RS.

posizione



posizione

Figura 4-14: Laser incrociato proiettato sulla testa del paziente



Premere saldamente il pulsante per almeno **0.5 secondi** per accendere o spegnere il laser incrociato.

Figura 4-15: Laser incrociato pulsante ON/OFF

La testa del paziente dovrebbe essere allineata in modo tale che entrambi gli occhi corrispondano alla linea orizzontale (posizione x) del modulo del laser incrociato e la fronte, il naso e il mento dovrebbero corrispondere alla linea verticale (posizione y).

Descrizione del dispositivo / sistema



NOTA IMPORTANTE

Poiché il viso del paziente potrebbe non essere sempre simmetrico, il modulo del laser incrociato non può garantire un allineamento perfetto in tutti i casi e può quindi essere ritenuto soltanto un ulteriore ausilio.

4.14.7 Alimentazione elettrica continua (UPS)



ATTENZIONE

L'AMARIS dovrebbe essere utilizzato con un UPS (alimentazione elettrica continua) per evitare un'interruzione del trattamento in caso di perdita di alimentazione.

Questo aspetto è molto importante, in particolare in regioni o paesi con un'alimentazione elettrica poco stabile.

Un sistema UPS è importante per l'utilizzo in sicurezza del sistema ed è necessario per proteggerlo contro fluttuazioni e interruzioni dell'alimentazione elettrica.

L'UPS deve essere collegata all'alimentazione elettrica ininterrottamente (24 ore su 24) per la ricarica della batteria. Utilizzare l'interruttore principale di AMARIS.

Fare riferimento anche al capitolo [6.5 UPS - Guasto alla rete o interruzione di energia](#).



NOTA IMPORTANTE

L'UPS deve essere installata all'esterno dell'area del paziente.

L'UPS deve essere considerata un'estensione dell'installazione domestica o clinica e non è una combinazione di sistemi secondo l'articolo 12 della Dichiarazione di conformità della Direttiva europea sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE (European Medical Device Directive).

4.14.8 Sistema di evacuazione delle nubi - Esterno

Essendo un'**opzione**, il **sistema di evacuazione delle nubi esterno** summenzionato può essere installato in tutti i modelli AMARIS al posto del sistema di default precedente contenente l'ugello per l'aspirazione delle particelle (per una descrizione dettagliata del sistema di evacuazione delle nubi esterno, fare riferimento al capitolo [4.11 Sistema di evacuazione delle nubi](#)).

4.14.9 Estensore video HDMI

L'Estensore video HDMI è un'opzione che consente al cliente di collegare un monitor in ingresso HDMI per osservare il segnale dalla camera di osservazione. Una condizione preliminare è il sistema video AMARIS installato. Presso la sede del cliente può essere utilizzato un monitor TV o un monitor computer. Il segnale video viene fornito sulla piastra del connettore come connettore femmina HDMI.

Descrizione del dispositivo / sistema

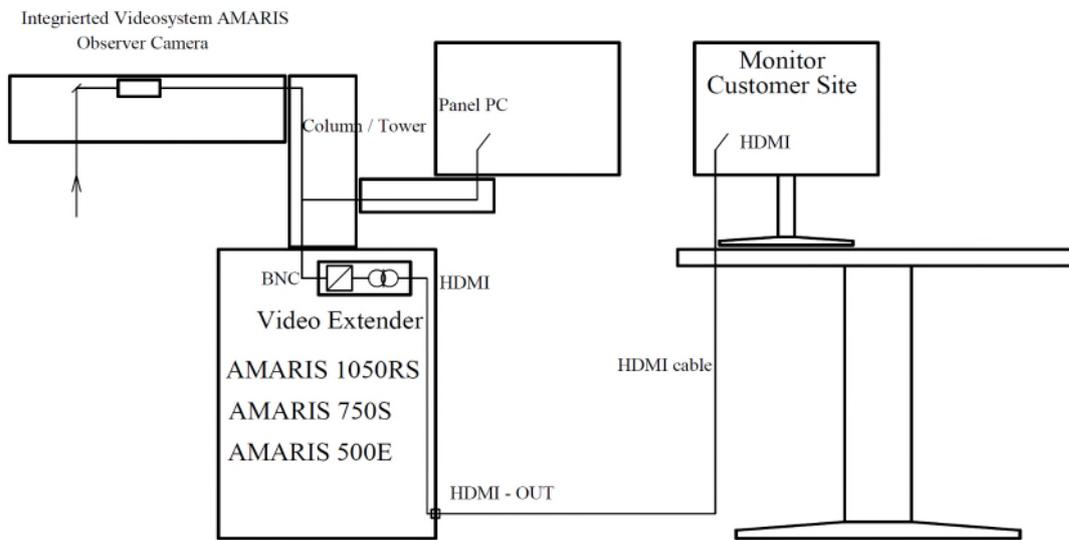


Figura 4-16: Panoramica del collegamento dell'estensore video AMARIS

L'uscita HDMI emette un segnale HDMI che è isolato dall'alimentazione elettrica AMARIS.

Il monitor deve essere posizionato all'esterno dell'area del paziente e può essere alimentato da una tensione esterna. Il connettore è etichettato con "X5"



Figura 4-17: Connettore femmina HDMI alla piastra del connettore dell'alimentazione principale

4.15 Combinazioni di sistemi approvate e accessori opzionali / caratteristiche



NOTA IMPORTANTE

Quando si combina l'excimer laser **AMARIS 500E / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS** con un **patient bed** o con **altri prodotti medici**, assicurarsi che la combinazione sia conforme ai requisiti della European Medical Device Directive (93/42/EEC), dello standard IEC 60601-1 e di tutti gli altri regolamenti locali eventualmente applicabili. La combinazione dello SCHWIND AMARIS con altri prodotti SCHWIND soddisfa tali requisiti.



ATTENZIONE

Non installare dispositivi o software diversi da quelli definiti nella combinazione di sistemi prescritta come indicato nella tabella sottostante.

Soltanto questi sono approvati dalla SCHWIND eye-tech-solutions!

SCHWIND non si assume alcuna responsabilità per eventuali altre combinazioni e per le implicazioni di un uso improprio!

Descrizione del dispositivo / sistema

La **tabella** sottostante elenca dispositivi per

- **combinazione di sistemi approvata¹** specificata dalla SCHWIND eye-tech-solutions secondo la Dichiarazione di Conformità Articolo 12 della Direttiva sui dispositivi medici del Consiglio europeo MDD 93/42/CEE e
- **componenti opzionali / caratteristiche approvati²** destinati all'utilizzo con il sistema laser AMARIS e **possono essere dotati in via opzionale**

per il rispettivo **modello AMARIS** (500E, 750S, 1050RS)

Dispositivo	Classe	Combinazione di sistemi ¹	Caratteristiche opzionali ²
Dispositivo di gestione dell'ablazione personalizzato SCHWIND	IIb	X	---
Rotazione del Patient bed per il rispettivo modello AMARIS (500E, 750S, 1050RS)	I	X	---
SCHWIND CXL-365 vario**	IIa	X	X
Set W-Fi per lo scambio di dati con le stazioni di lavoro (incl. punto di accesso Wi-Fi Dlink e server di stampa Wi-Fi)	---	X	X
Sistema video AMARIS incl. camera di osservazione	---	X	X
TFT monitor da 19"	---	X	X
Pachimetria online OCP	---	---	X
Lampada a fessura	---	---	X
Monitoraggio 6D (solo AMARIS 750S AMARIS 1050RS)	---	---	X
Monitoraggio privo di latenza (solo AMARIS 1050RS)	---	---	X
Laser incrociato	---	---	X
Controllo della ciclorsione avanzata per trattamenti corneali a fronte d'onda (SCC)	---	---	X
Controllo della ciclorsione avanzata per trattamenti oculari a fronte d'onda (SCC)	---	---	X
Controllo della ciclorsione avanzata Controllo della ciclorsione dinamica per correzione online (DCC)	---	---	X
Sistema di evacuazione delle nubi (versione esterna)	---	---	X*
Alimentazione elettrica continua (UPS) 3kVA	---	---	X

Descrizione del dispositivo / sistema

¹ **Combinazione di sistemi approvata**

² **Componenti opzionali / caratteristiche**

***I modelli, ad eccezione dell'AMARIS 500E e disponibili da luglio 2017 dove il sistema di evacuazione delle nubi è installato per default.**

****Lo SCHWIND CXL-365 vario come opzione è disponibile solo per specifici paesi**

Installazione
5 INSTALLAZIONE
5.1 Note generali sull'installazione

Non vi sono attività a opera dell'utente necessarie relativamente all'installazione del dispositivo medico o del software.

Il personale di assistenza istruito della SCHWIND eye-tech-solutions o di un distributore autorizzato esegue l'installazione dello SCHWIND AMARIS e dello SCHWIND patient bed.


NOTA IMPORTANTE

Contattare il proprio rappresentante SCHWIND locale autorizzato o il Service Department di SCHWIND eye-tech-solutions per organizzare l'installazione del software e/o del dispositivo.


AVVERTENZA!

Rischio di lesioni! Danneggiamento del dispositivo!

Non installare e utilizzare lo SCHWIND AMARIS in stanze, aree a rischio di esplosione e in presenza di miscele infiammabili!

Cavi e linee installati in modo non adeguato possono bruciare o prendere fuoco. Estremità dei cavi e componenti sotto tensione possono provocare shock elettrico. Per evitare lesioni dell'utente o del paziente, assicurarsi che tutti i cavi siano posati in modo da essere protetti contro eventuali danneggiamenti e in modo da non poter essere piegati o schiacciati.

Non utilizzare prese multiple portatili che condividono un cavo di messa a terra comune per collegare alla rete diversi dispositivi insieme a questo dispositivo.

Non utilizzare cavi multipli o altre prolunghie. Dovrebbe essere utilizzato solo in cavo di connessione principale fornito dalla SCHWIND eye-tech-solutions. In caso contrario la corrente di dispersione del sistema potrebbe essere pericolosa per i pazienti!

Parti posizionate erroneamente o montate in modo non adeguato potrebbero cadere e causare lesioni a persone.


ATTENZIONE

Danneggiamento del dispositivo!

Si consiglia di non installare lo SCHWIND AMARIS in ambienti umidi. Evitare il gocciolamento, la sosta o spruzzi d'acqua vicino al dispositivo.

Il dispositivo può essere installato e utilizzato soltanto in ambienti con un'alimentazione elettrica compatibile e in cui l'installazione elettrica è conforme ai regolamenti nazionali rilevanti.

I processi elettrostatici possono danneggiare gli assemblaggi elettronici.

Tenere quindi in considerazione anche i [Restrizioni d'uso e precauzioni di sicurezza](#) elencati nel capitolo [2.3](#) e le informazioni contenute nel capitolo [5.5 Installazione iniziale / avvio](#).

Installazione

5.2 Requisiti della stanza e di installazione



NOTA IMPORTANTE

I dettagli dei **requisiti della stanza e di installazione** per l'excimer laser SCHWIND AMARIS e ulteriori requisiti tecnici sono elencati nel documento: **"Requisiti della stanza e di installazione per gli excimer laser SCHWIND AMARIS 750S / 500E / 1050RS"** (Room and Installation Requirements for SCHWIND AMARIS Excimer Lasers 750S / 500E / 1050RS), forniti dalla SCHWIND eye-tech-solutions.

5.2.1 Requisiti generali

1. Evitare la luce diretta del sole, se necessario utilizzare tende oscuranti.
2. È necessaria l'aria condizionata.
3. Un dispositivo di deumidificazione dell'aria è assolutamente necessario in paesi con un'umidità superiore al 40 %.
4. Pressione atmosferica: da 860 hPa a 1060 hPa
5. Sul lato esterno della porta d'ingresso, è necessario installare una spia laser e il simbolo ufficiale del laser.
6. Un interruttore, che interrompe il laser se la porta è aperta, può essere collegato attraverso l'ingresso dell'interlock al sistema. Tuttavia, ciò viene raccomandato solo se vi è la garanzia che la porta non verrà aperta durante il trattamento.
7. Ai sensi della norma EN 207, gli occhiali protettivi devono essere disponibili in quantità sufficiente vicino alla porta d'ingresso.
8. Larghezza della porta: min. 80 cm.
9. Rivestimento del pavimento: **PVC o fondo stabile, privo di vibrazioni!** (Nessun tappeto).



NOTA IMPORTANTE

Una buona illuminazione della stanza è importante nell'area in cui viene indossata una protezione per gli occhi contro il laser. Pertanto, sono di aiuto superfici murarie dall'illuminazione diffusa.

Per informazioni dettagliate circa le "Caratteristiche di vibrazione del pavimento/fondo", fare riferimento ad un documento SCHWIND **"Requisiti della stanza e di installazione per gli excimer laser AMARIS 750S / 500E / 1050RS"** (Room and Installation Requirements for AMARIS Excimer Lasers 750S / 500E / 1050RS).

Installazione

5.2.2 Dimensioni del dispositivo e della stanza



NOTA IMPORTANTE

I seguenti disegni illustrano le dimensioni della stanza e le posizioni di SCHWIND AMARIS con SCHWIND Patient Bed.

Altre dimensioni della stanza per la combinazione di SCHWIND AMARIS con SCHWIND ATOS e SCHWIND Patient Bed sono riportate nelle istruzioni per l'uso di SCHWIND ATOS.

Mantenere una distanza dalla parete per interventi di assistenza come specificato nei seguenti disegni.

Dimensioni del dispositivo - AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

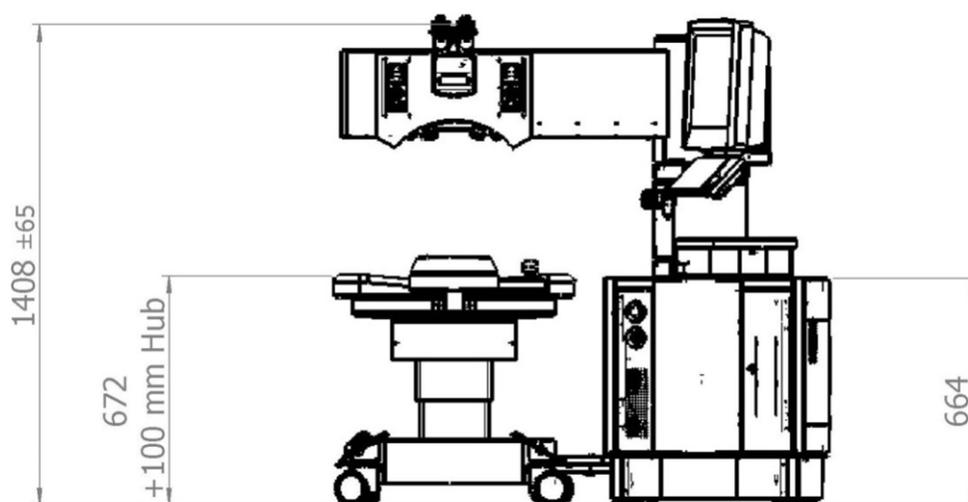


Figura 5-1: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile - vista anteriore

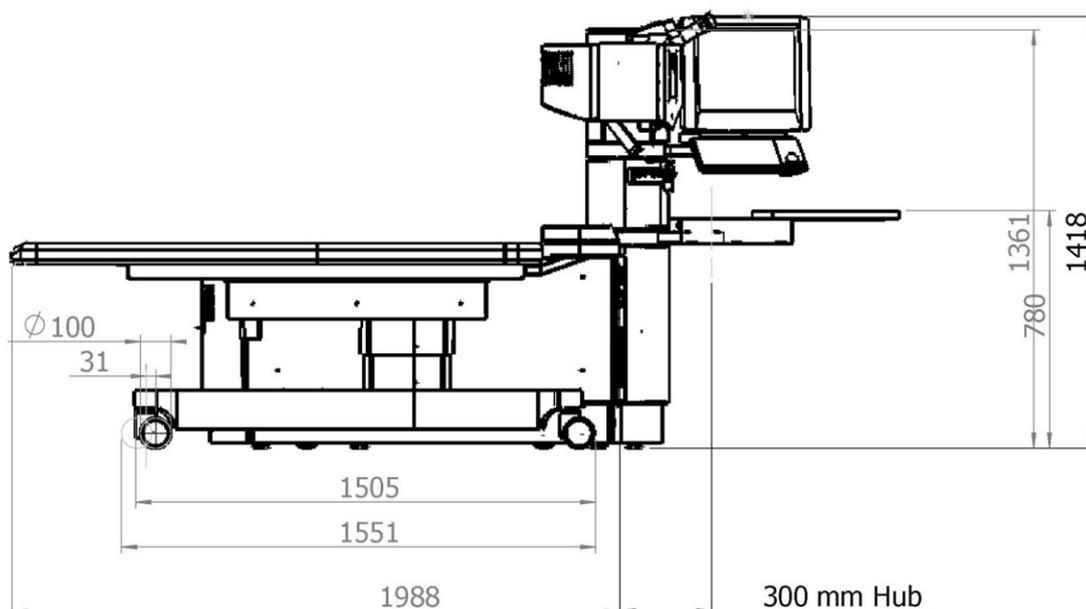


Figura 5-2: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile - vista laterale

Installazione
Legenda della figura 5-3:

Englisch	Italiano
At least 2300 mm, 290 recommended	Almeno 2.300 mm, 290 consigliati
At least 250mm distance to wall for ventilation and monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Distanza di almeno 250 mm dalla parete per la ventilazione e la rotazione del monitor, 800 mm consigliati per interventi di assistenza.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Tenere in considerazione apparecchiatura supplementare, ad es. un tavolo per strumenti Scala 1.000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2.290 (inclusi 300 mm di escursione)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg con carico max. del paziente
485 kg	485 kg
1534 mm	1.534 mm
Approx.. 2120 mm, -300 mm patient bed travelling	Circa 2.120 mm, -300 mm per lo spostamento del patient bed
3500 recommended	3.500 consigliati
At least 1000 mm recommended	Almeno 1.000 mm consigliati
Approx.. 1443 mm	Circa 1.443 mm

Installazione

Posizione di rotazione a 30° AMARIS

Min. dimensione della stanza: 2500 mm x 3500 mm (circa 8.75 m²)
 Dimensione della stanza consigliata: 3300 mm x 3500 mm (circa 11.55 m²)

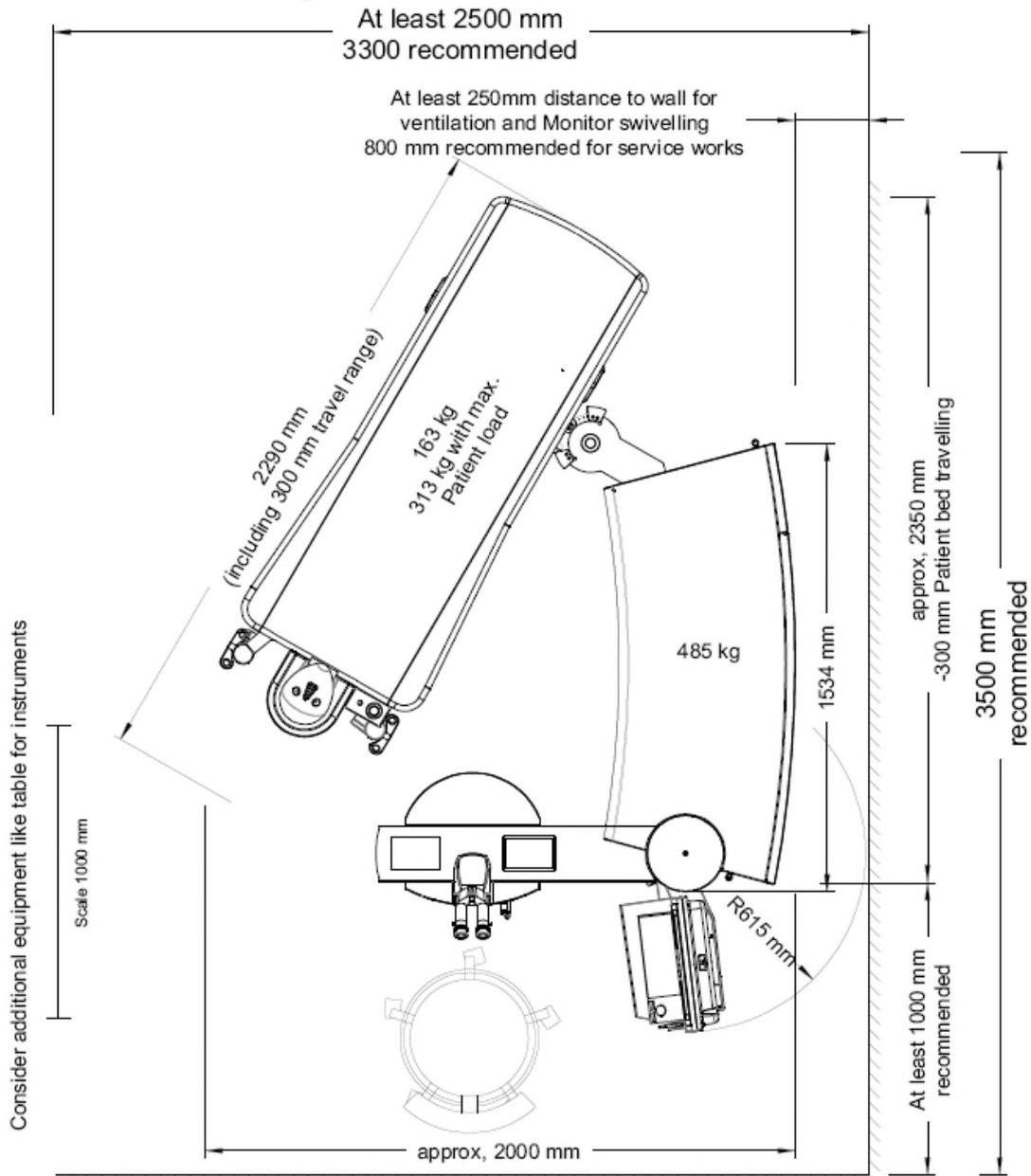


Figura 5-4: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile - posizione a 30°
Il disegno non è raffigurato nella dimensione effettiva

Installazione
Legenda della figura 5-4:

Englisch	Italiano
At least 2500 mm, 3300 recommended	Almeno 2.500 mm, 3.300 consigliati
At least 250mm distance to wall for ventilation and monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Distanza di almeno 250 mm dalla parete per la ventilazione e la rotazione del monitor, 800 mm consigliati per interventi di assistenza.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Tenere in considerazione apparecchiatura supplementare, ad es. un tavolo per strumenti Scala 1.000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2.290 (inclusi 300 mm di escursione)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg con carico max. del paziente
485 kg	485 kg
1534 mm	1.534 mm
Approx.. 2350 mm, -300 mm patient bed travelling	Circa 2.350 mm, -300 mm per lo spostamento del patient bed
3500 recommended	3.500 consigliati
At least 1000 mm recommended	Almeno 1.000 mm consigliati
Approx.. 2000 mm	Circa 2.000 mm

Installazione

Posizione di rotazione a 90° AMARIS

Min. dimensione della stanza: 2800 mm x 3500 mm (circa 9.8 m²),
 Dimensione della stanza consigliata: 3600 mm x 3500 mm (circa 14.0 m²)

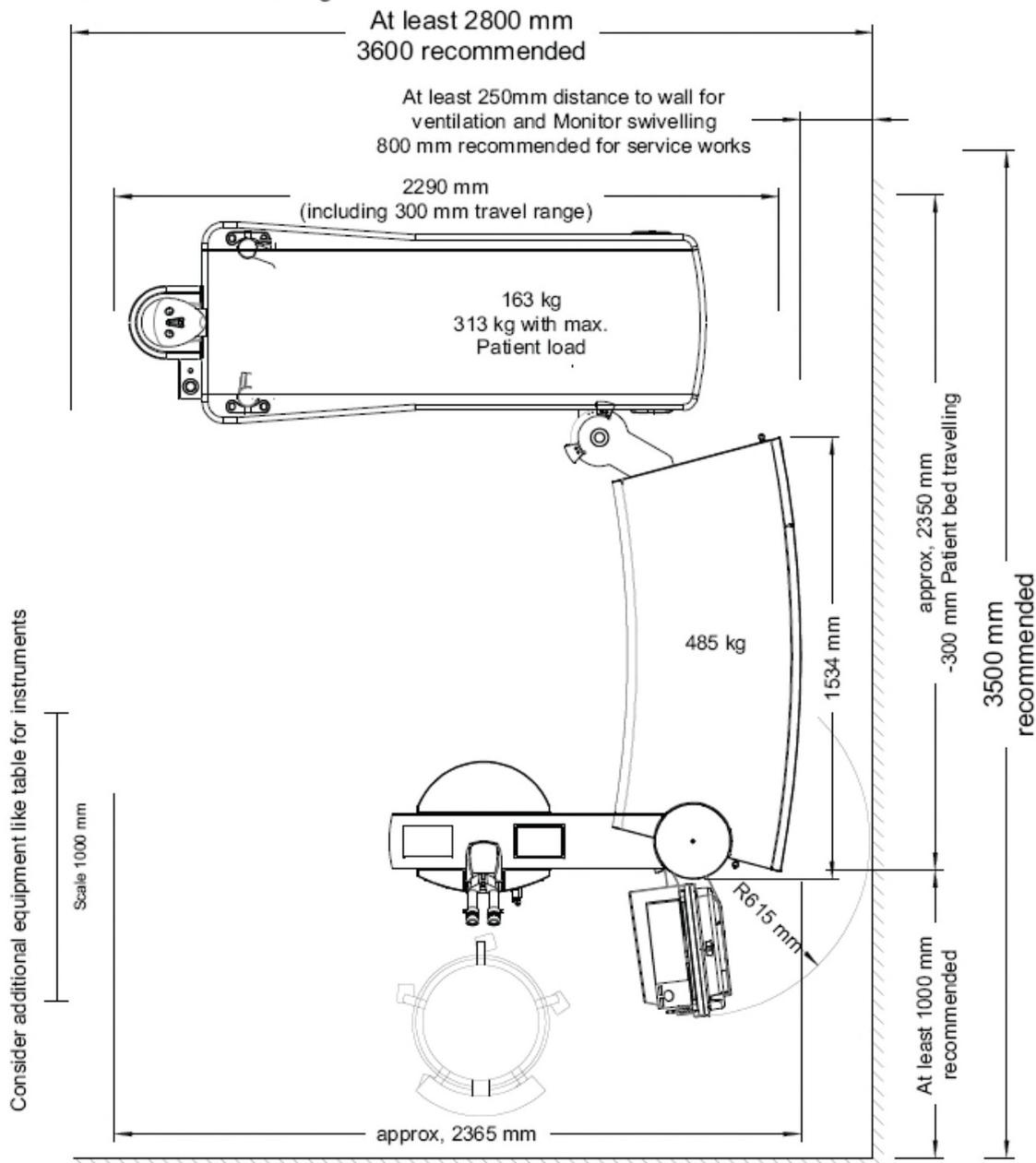


Figura 5-5: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con patient bed orientabile – posizione a 90°
 Il disegno non è raffigurato nella dimensione effettiva

Installazione
Legenda della figura 5-5:

Englisch	Italiano
At least 2500 mm, 3600 recommended	Almeno 2.500 mm, 3.600 consigliati
At least 250mm distance to wall for ventilation and monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Distanza di almeno 250 mm dalla parete per la ventilazione e la rotazione del monitor, 800 mm consigliati per interventi di assistenza.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Tenere in considerazione apparecchiatura supplementare, ad es. un tavolo per strumenti Scala 1.000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2.290 (inclusi 300 mm di escursione)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg con carico max. del paziente
485 kg	485 kg
1534 mm	1.534 mm
Approx.. 2350 mm, -300 mm patient bed travelling	Circa 2.350 mm, -300 mm per lo spostamento del patient bed
3500 recommended	3.500 consigliati
At least 1000 mm recommended	Almeno 1.000 mm consigliati
Approx.. 2365 mm	Circa 2.365 mm

Installazione

Dimensioni del dispositivo - SCHWIND AMARIS 500E

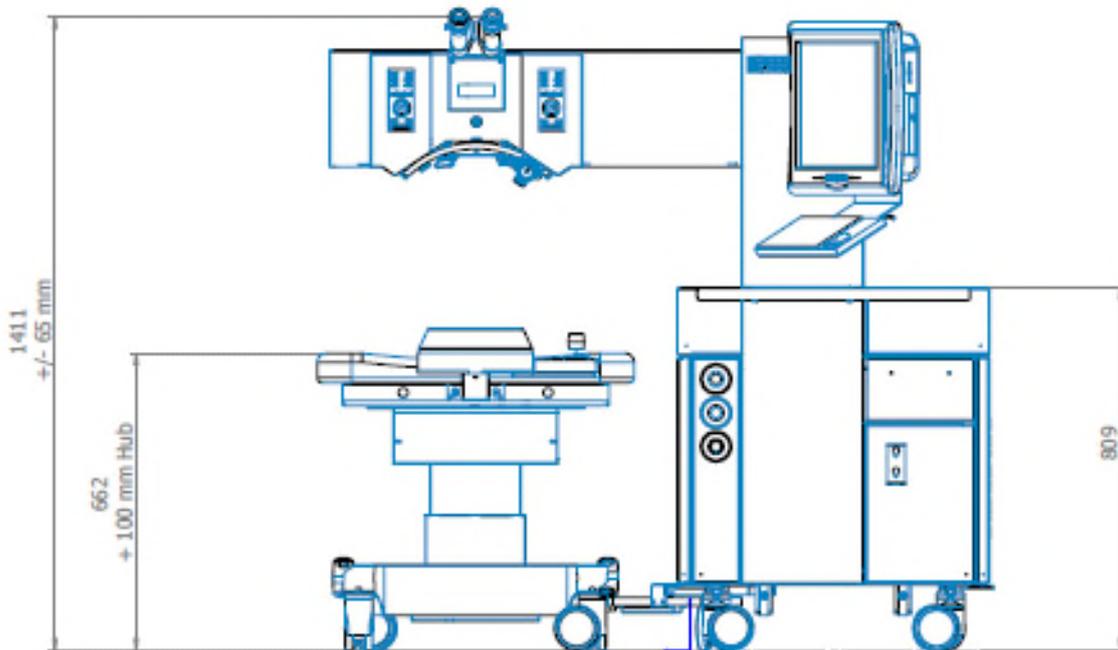


Figura 5-6: AMARIS 500E – vista anteriore

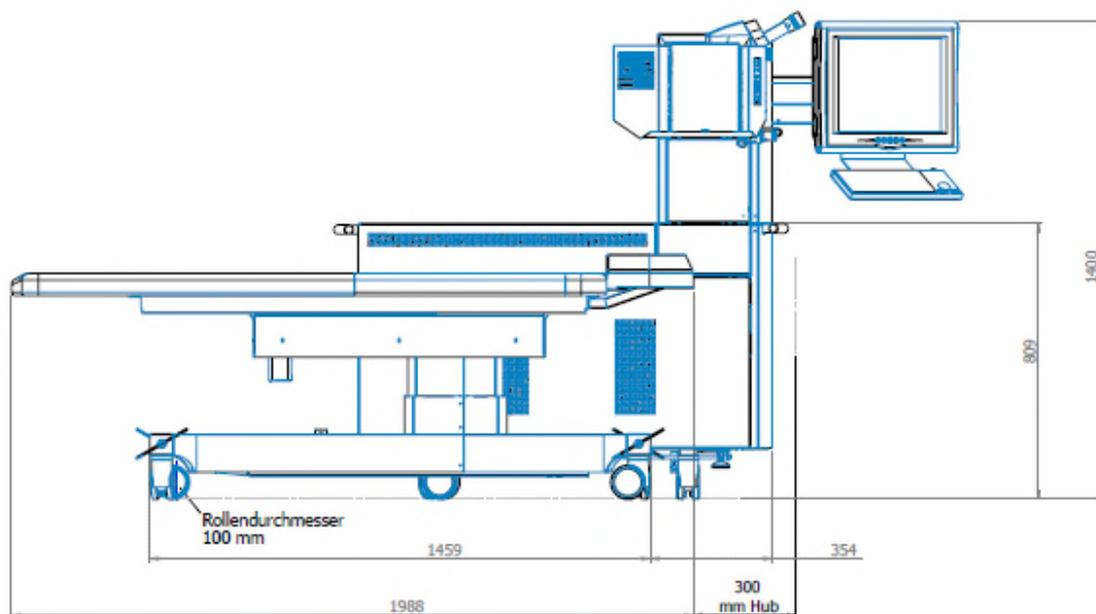


Figura 5-7: AMARIS 500E – vista laterale

Il disegno non è raffigurato nella dimensione effettiva

Installazione

Dimensioni della stanza - SCHWIND AMARIS 500E



NOTA IMPORTANTE

Mantenere una distanza dalla parete per interventi di assistenza come specificato nei seguenti disegni.

Posizione standard AMARIS:

Min. dimensione della stanza: 2300 mm x 3500 mm (circa 8.0 m²)

Dimensione della stanza consigliata: 3300 mm x 3500 mm (circa 11.55 m²)

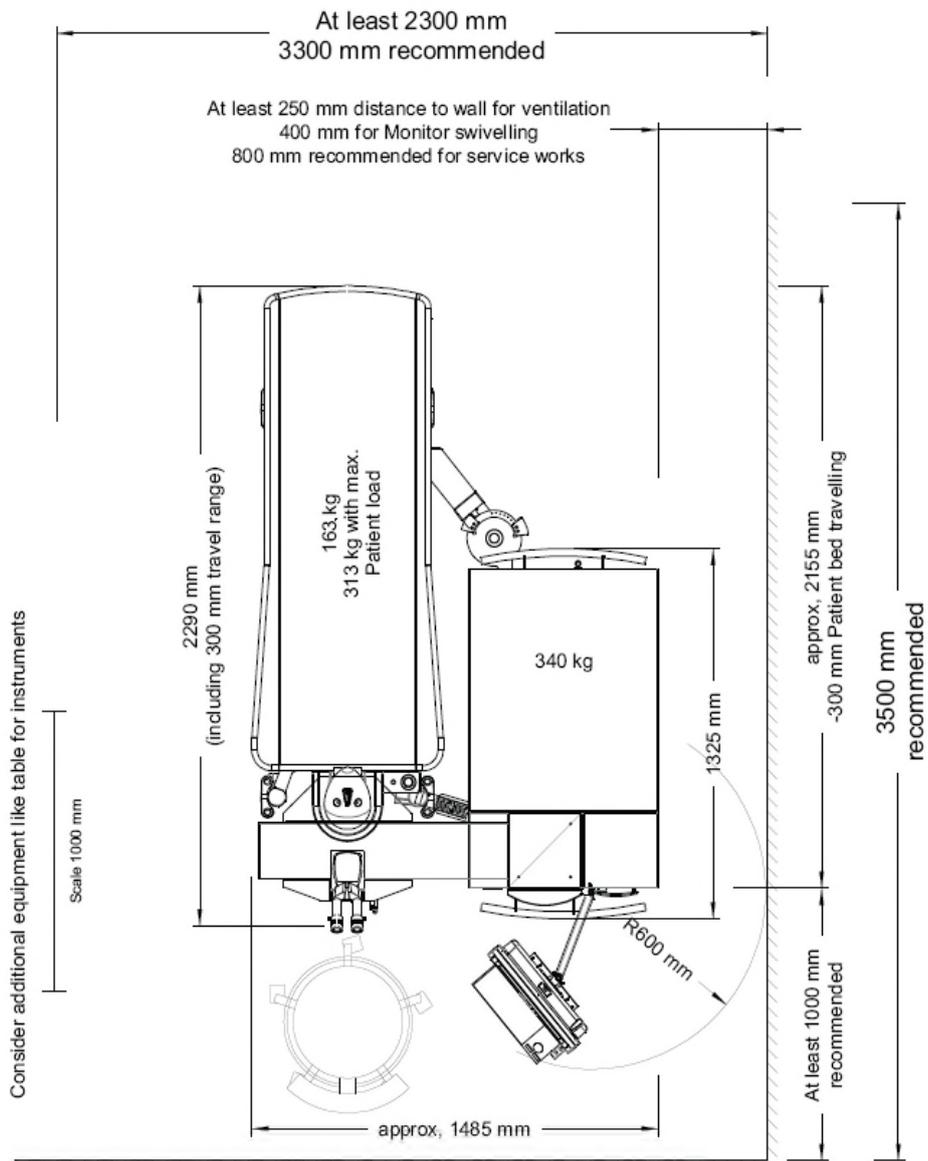


Figura 5-8: AMARIS 500E con patient bed orientabile - posizione standard

Il disegno non è raffigurato nella dimensione effettiva

Installazione
Legenda della figura 5-8:

Englisch	Italiano
At least 2500 mm, 3300 recommended	Almeno 2.500 mm, 3.300 consigliati
At least 250 mm distance to wall for ventilation 400 mm for monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Distanza di almeno 250 mm dalla parete per la ventilazione e 400 mm per la rotazione del monitor, 800 mm consigliati per interventi di assistenza.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Tenere in considerazione apparecchiatura supplementare, ad es. un tavolo per strumenti Scala 1.000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2.290 (inclusi 300 mm di escursione)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg con carico max. del paziente
340 kg	340 kg
1325 mm	1.325 mm
Approx.. 2155 mm, -300 mm patient bed travelling	Circa 2.155 mm, -300 mm per lo spostamento del patient bed
3500 recommended	3.500 consigliati
At least 1000 mm recommended	Almeno 1.000 mm consigliati
Approx.. 1485 mm	Circa 1.485 mm

Installazione

Posizione di rotazione a 30° AMARIS

Min. dimensione della stanza: 2300 mm x 3500 mm (circa 8.0 m²)

Dimensione della stanza consigliata: 3300 mm x 3500 mm (circa 11.55 m²)

AMARIS 500E

30° Patient bed swivelling

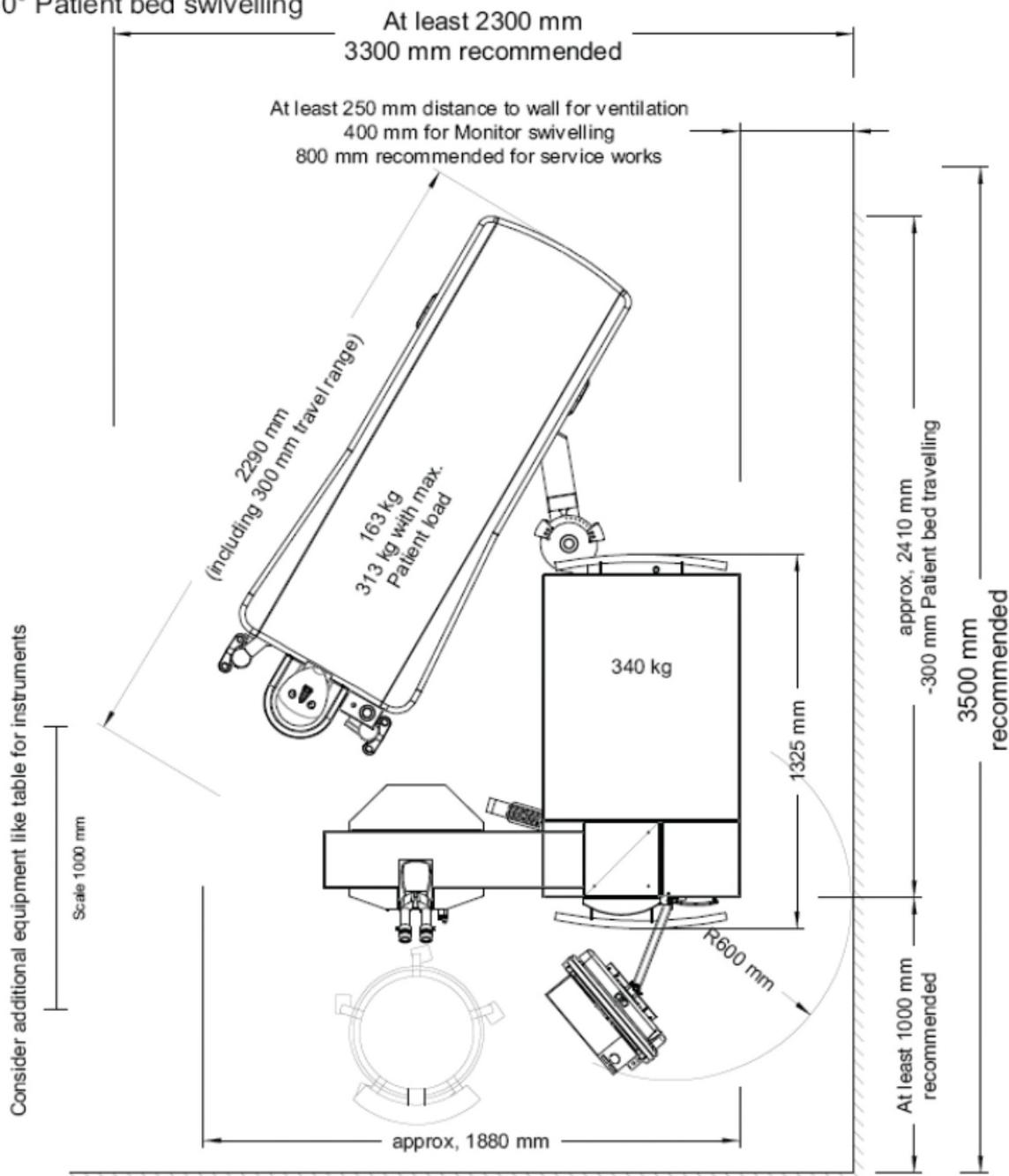


Figura 5-9: AMARIS 500E con patient bed orientabile - posizione a 30°

Il disegno non è raffigurato nella dimensione effettiva

Installazione
Legenda della figura 5-9:
AMARIS 500
Rotazione di 30° del lettino del paziente

Englisch	Italiano
At least 2300 mm, 3300 recommended	Almeno 2.300 mm, 3.300 consigliati
At least 250 mm distance to wall for ventilation 400 mm for monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Distanza di almeno 250 mm dalla parete per la ventilazione e 400 mm per la rotazione del monitor, 800 mm consigliati per interventi di assistenza.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Tenere in considerazione apparecchiatura supplementare, ad es. un tavolo per strumenti Scala 1.000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2.290 (inclusi 300 mm di escursione)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg con carico max. del paziente
340 kg	340 kg
1325 mm	1.325 mm
Approx.. 2410 mm, -300 mm patient bed travelling	Circa 2.410 mm, -300 mm per lo spostamento del patient bed
3500 recommended	3.500 consigliati
At least 1000 mm recommended	Almeno 1.000 mm consigliati
Approx.. 1880 mm	Circa 1.880 mm

Installazione

Posizione di rotazione a 90° AMARIS

Min. dimensione della stanza: 2400 x 3500 mm (circa 9.5 m²),
 Dimensione della stanza consigliata: 3400 x 3500 mm (circa 12.5 m²)

AMARIS 500E

90° Patient bed swivelling

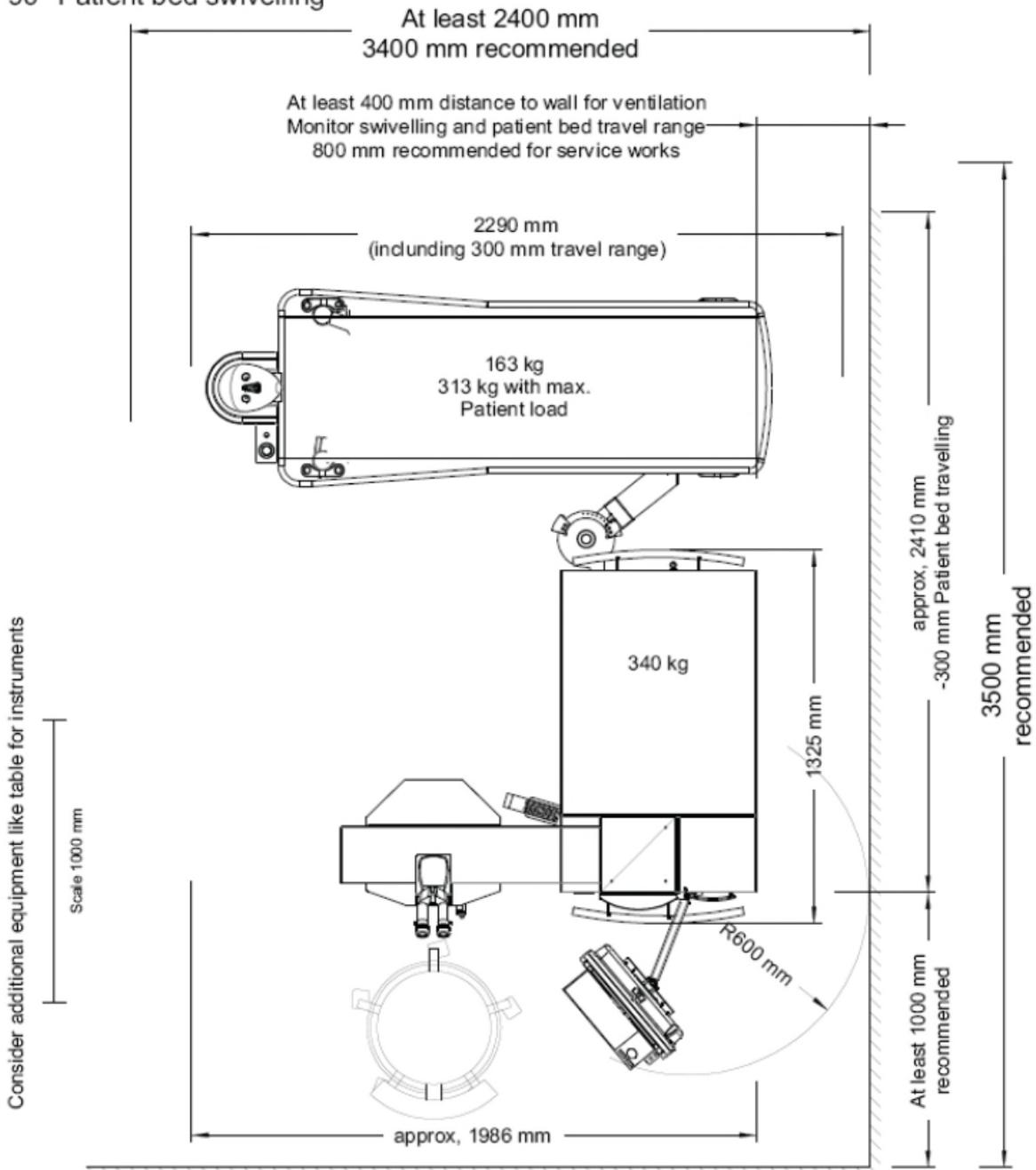


Figura 5-10: AMARIS 500E con patient bed orientabile posizione a 90°

Il disegno non è raffigurato nella dimensione effettiva

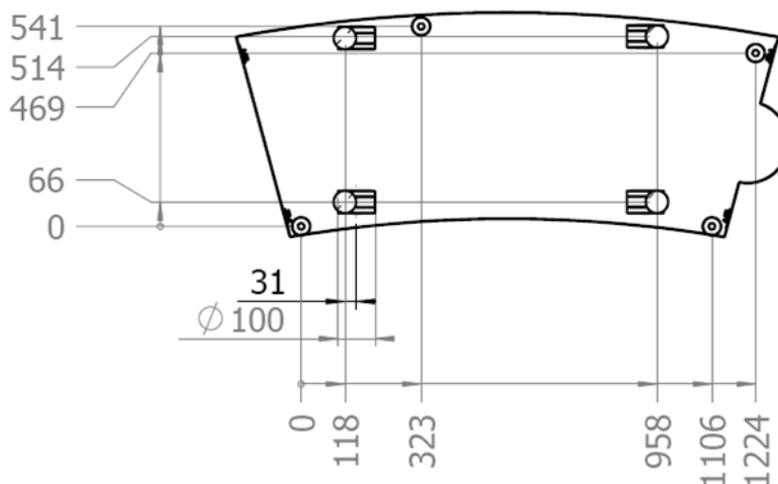
Installazione
Legenda della figura 5-10:
AMARIS 500
Rotazione di 90° del patient bed

Englisch	Italiano
At least 2400 mm, 3400 recommended	Almeno 2.400 mm, 3.400 consigliati
At least 400 mm distance to wall for ventilation, monitor swivelling and patient bed travel range, 800 mm recommended for service works.	Distanza di almeno 400 mm dalla parete per la ventilazione, la rotazione del monitor e l'escursione del patient bed. 800 mm consigliati per interventi di assistenza.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Tenere in considerazione apparecchiatura supplementare, ad es. un tavolo per strumenti Scala 1.000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2.290 (inclusi 300 mm di escursione)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg con carico max. del paziente
340 kg	340 kg
1325 mm	1.325 mm
Approx.. 2410 mm, -300 mm patient bed travelling	Circa 2.410 mm, -300 mm per lo spostamento del patient bed
3500 recommended	3.500 consigliati
At least 1000 mm recommended	Almeno 1.000 mm consigliati
Approx.. 1986 mm	Circa 1.986 mm

Installazione

5.2.3 Disposizione dei piedi del laser AMARIS

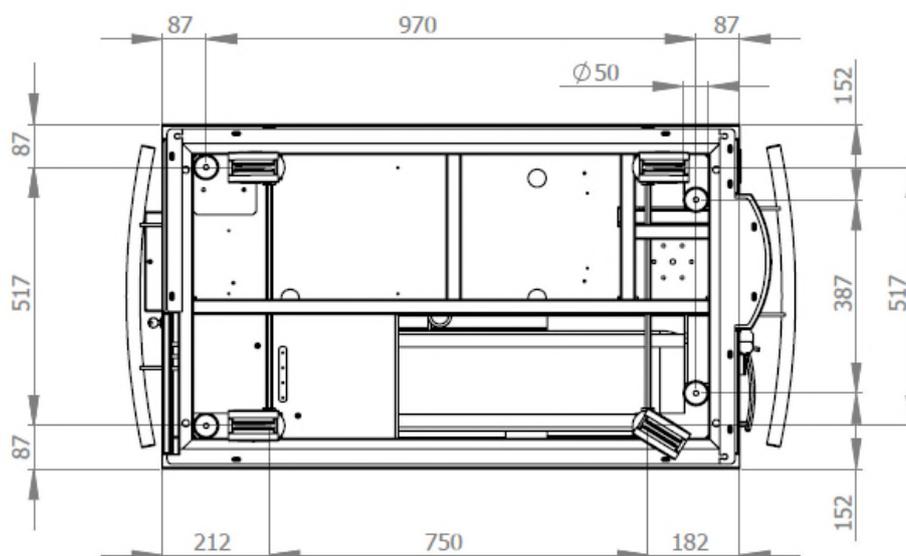
AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS



Tutte le dimensioni in mm.

Figura 5-11: Disposizione dei piedi di AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

AMARIS 500E



Tutte le dimensioni in mm

Figura 5-12: Disposizione dei piedi di AMARIS 500E

Installazione
5.2.4 Condizioni ambientali

Aria condizionata:	Strettamente necessario!
Carico termico:	1.5 kWh
Contaminanti:	riduzione al minimo della polvere; no fumo; no pulizia volatile, agenti/ detergenti (alcol, chetone, ecc.); no sostanze aromatiche;


NOTA IMPORTANTE

Le condizioni della sala operativa sono di responsabilità diretta dell'utente / del gestore e del rispettivo sistema di gestione della qualità.

Le condizioni di esercizio verranno stabilite secondo gli standard rilevanti nel rispettivo paese.

Temperatura ambiente e umidità - vedere pos. 1 e 2

1. Modalità di funzionamento e standby

Intervallo della temperatura ambiente: **21°C (70°F) ideale** (intervallo 18°C (64°F) - 24°C (75°F)), Stabilità $\pm 2^\circ\text{C}$ entro 2h prima di iniziare l'esercizio e tra l'intervallo di collaudo della fluenza.

Umidità relativa: **40 % ideale (intervallo 30% - 45%)**
Stabilità $\pm 5\%$ rH entro 2h prima di iniziare l'esercizio e tra l'intervallo di collaudo della fluenza.

In CASO CONTRARIO, è strettamente necessario un dispositivo di deumidificazione dell'aria!

Altitudine assoluta del sito di installazione (altezza al di sopra del livello del mare): **Max. 3000m** (per via della sicurezza elettrica)
Impostazione di default: da 0 m a 250 m
Il sensore della pressione per il percorso del raggio vuoto deve essere regolato all'altitudine effettiva da un tecnico di assistenza durante l'installazione.

2. Modalità OFF

Intervallo della temperatura ambiente: **10°C – 30 °C oppure 50°F – 86°F**
Evitare variazioni di temperatura estreme.

Umidità relativa: **15% - 85%**
NESSUNA CONDENSAZIONE! Evitare variazioni di temperatura estreme!

Vedi User Information UI_A02-09 "Influence of humidity and condensation on SCHWIND products".

Installazione

3. Trasporto e stoccaggio

Confezionamento sottovuoto in una scatola di legno per il trasporto esterno.

Importante: In caso di trasporto senza confezionamento sottovuoto, sono necessarie le condizioni ambientali per la **modalità OFF (2.)**.

Intervallo della temperatura ambiente:

0°C – 50 °C oppure 32°F – 122°F

Evitare variazioni di temperatura estreme.

Umidità relativa:

15% - 95%

NESSUNA CONDENSAZIONE! Evitare variazioni di temperatura estreme!

Vedi User Information UI_A02-09 "Influence of humidity and condensation on SCHWIND products".



NOTA IMPORTANTE

Se nell'arco di un breve periodo di tempo viene rilevata una variazione di umidità superiore al 5% o una variazione della temperatura superiore a $\pm 2^{\circ}\text{C}$, consigliamo di eseguire un'ulteriore prova della fluenza.

5.2.5 Requisiti di installazione

Requisiti di ingresso

Per i dati prestazionali richiesti dell'alimentazione elettrica dello SCHWIND AMARIS, fare riferimento ai dati riportati nel capitolo **11 Dati tecnici**.

Installazione

5.3 Requisiti del software del sistema

5.3.1 Software SCHWIND CAM

- Il software di applicazione AMARIS e il software SCHWIND CAM o uno dei relativi moduli deve essere utilizzato solo su computer conformi ai requisiti fissati dallo standard IEC 60601-1.
- Inoltre, il software SCHWIND CAM o uno dei relativi moduli deve essere installato e utilizzato esclusivamente sui computer ufficialmente approvati dalla SCHWIND eye-tech-solutions.
- La SCHWIND eye-tech-solutions non si assume alcuna responsabilità per l'installazione o l'utilizzo del software SCHWIND CAM o dei relativi moduli su computer non ufficialmente approvati dalla SCHWIND eye-tech-solutions.

Ulteriori requisiti del sistema per lo SCHWIND CAM sono elencati nel Manuale utente dello SCHWIND CAM.



NOTA IMPORTANTE

I dispositivi esterni di archiviazione di massa (ad es. disco esterno, lettore scheda e scheda di memoria o disco rigido USB) possono essere alimentati solo tramite l'interfaccia USB del PC oppure devono essere utilizzati con un pacchetto di alimentazione elettrica corrispondente al regolamento IEC 60601-1 per prodotti medici.



NOTA IMPORTANTE

I supporti dati come CD-ROM e schede di memoria devono essere assolutamente protetti dal calore, dalla luce diretta del sole e da campi di interferenza elettromagnetica!

Installazione
5.4 Spedizione
5.4.1 Volume della fornitura

Descrizione	Codice articolo
SCHWIND AMARIS Excimer laser (incl. Panel PC e SW): (AMARIS o AMARIS 500E o AMARIS 750S o AMARIS 1050RS)	16500 (AMARIS) o 16800 (AMARIS 500E) o 18500 (AMARIS 750S) o 18600 (AMARIS 1050RS)
SCHWIND CAM (modulo software per la pianificazione del trattamento)	12870
SCHWIND Patient Bed – versione attraversabile manualmente	17275 (AMARIS/AMARIS 750S) 17260 (AMARIS 1050RS) 17250 (AMARIS 500E)
SCHWIND Patient Bed – aggiornamento alla versione attraversabile manualmente	18807
SCHWIND Product Documentation CD/DVD ROM "SCHWIND AMARIS"	16343xx
Documentazione di accompagnamento "DISPOSITIVI MEDICI SCHWIND" (SCHWIND MEDICAL PRODUCTS)	202160x-01 (versione en) 202160x-02 (versione de)

5.4.2 Imballaggio delle unità di spedizione

L'unità di spedizione completa comprende il laser, il sistema ottico, il PC e il monitor, all'alloggiamento del dispositivo, il patient bed (opzionale) nonché componenti e materiali di consumo (fare riferimento al capitolo [4.3 Panoramica del sistema](#)).

I diversi componenti dell'AMARIS sono imballati separatamente e possono essere spediti per via aerea, tramite un'agenzia di spedizioni oppure come consegna diretta. La consegna per via aerea o tramite un'agenzia di spedizioni comprende tre scatole di legno aventi le seguenti dimensioni:

Scatola 1 Laser (incl. panel-PC, microscopio):

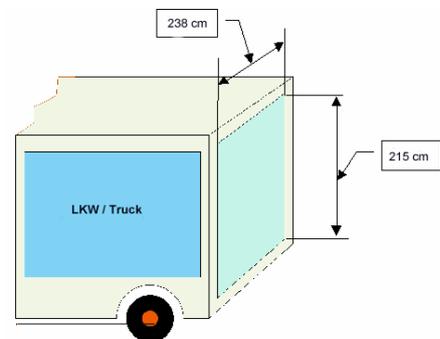
Dimensioni: 1820 x 870 x 1590 mm
Peso lordo: 670 kg (750S); 560 kg (500E)

Scatola 2 SCHWIND patient bed:

Dimensioni: 2280 x 920 x 1030 mm
Peso lordo: 355 kg / 377kg

Scatola 3 Componenti secondo l'ordine:

(UPS (se applicabile), trasformatore)
Dimensioni: Max. 1280 x 1230 x 1250 mm
Peso lordo: 250 kg


Figura 5-13: Dimensioni del camion

La consegna diretta verrà effettuata da un piccolo camion.

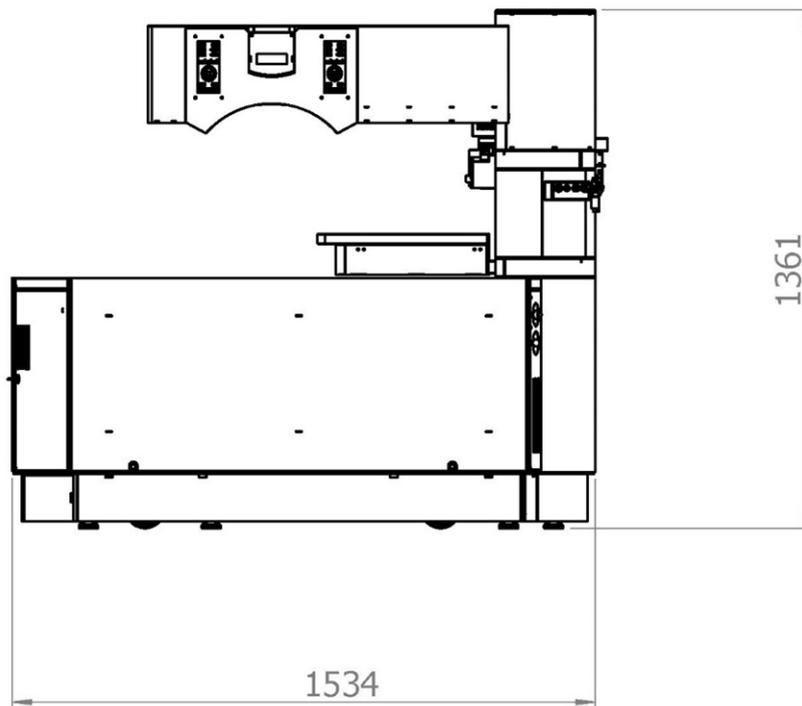
Installazione

Per la consegna tramite un'agenzia di spedizioni, è necessario un camion con un'altezza minima di 2.15 m e dimensioni interne di 2.38 m, con una lunghezza minima di 3.50 m.

5.4.3 Configurazione del trasporto SCHWIND AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

Le immagini seguenti mostrano la vista laterale e anteriore dell'excimer laser AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS nella configurazione del trasporto.

Vista laterale



Vista anteriore

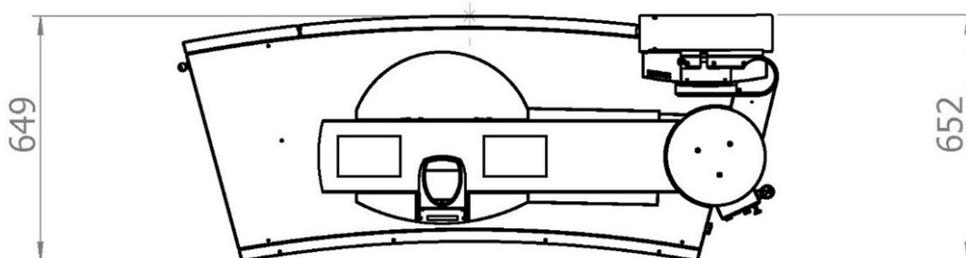


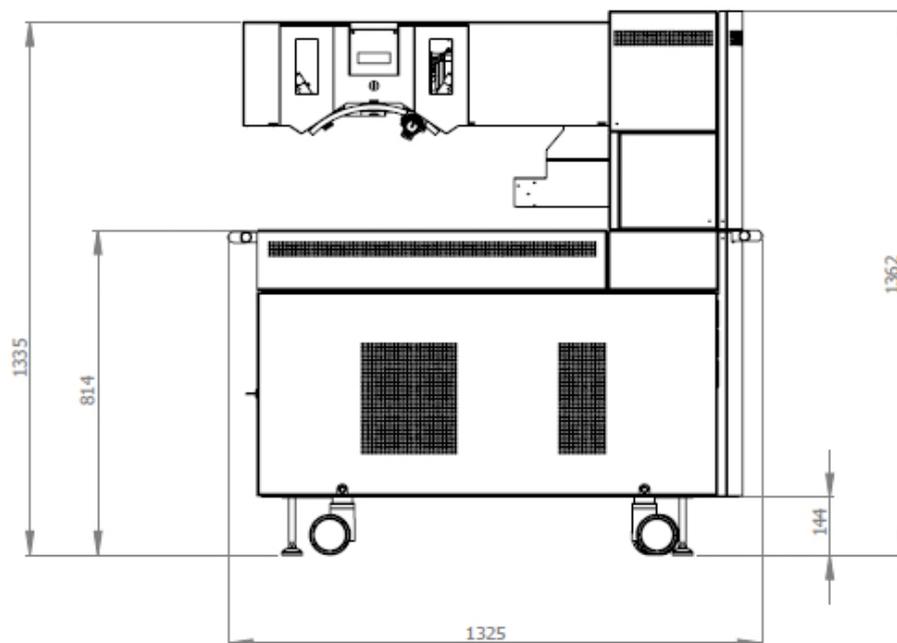
Figura 5-14: Configurazione del trasporto di AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

Installazione

5.4.4 Configurazione del trasporto SCHWIND AMARIS 500E

Le immagini seguenti mostrano la vista laterale e anteriore dell'excimer laser AMARIS 500E nella configurazione del trasporto.

Vista laterale



Vista anteriore

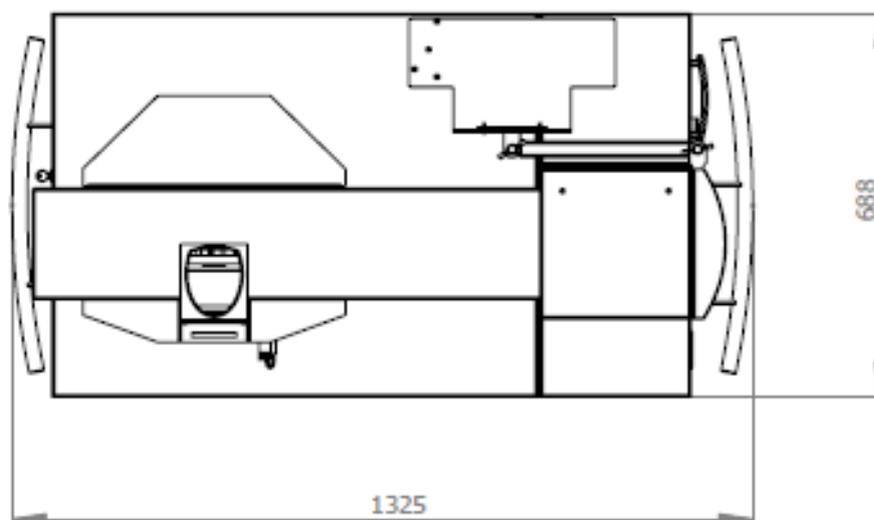


Figura 5-15: Configurazione del trasporto AMARIS 500E

Installazione
5.4.5 Disimballaggio e verifica della consegna

- Successivamente alla consegna dei dispositivi, controllare immediatamente l'eventuale **danneggiamento esterno** delle scatole e la relativa completezza.
- Un tecnico di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions eseguirà il controllo e l'ispezione del dispositivo e dei relativi componenti per verificarne l'eventuale danneggiamento e la completezza secondo la lista della consegna.
- Se il dispositivo o le sue parti devono essere rispediti al produttore, utilizzare il materiale di imballaggio originale.
- Evitare uno stoccaggio delle scatole all'esterno.


NOTE IMPORTANTI

Il cliente non è autorizzato a disimballare le scatole.

Al momento della consegna del dispositivo, informare la SCHWIND eye-tech-solutions a Kleinostheim o il proprio rappresentante tecnico al fine di organizzare l'installazione con i nostri tecnici di assistenza/ingegneri.

Un tecnico di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions o un'altra persona istruita deve essere presente durante l'apertura delle scatole.

Conservare le scatole al coperto fino all'installazione!

Al momento della ricezione dei beni, notare eventuali e tutti i danni, indipendentemente dall'entità, e accettare la consegna soltanto a condizioni scritte!


ATTENZIONE

Danneggiamento del dispositivo!

La temperatura del dispositivo deve essere acclimatata per un periodo di tempo di 4 - 6 ore prima di aprire l'imballaggio sottovuoto al fine di evitare la formazione di condensa che può comportare danni al dispositivo o a parti di esso. *(See User Information Note A-02-09 "Influence of humidity and condensation on SCHWIND products").*

5.4.6 Danni da trasporto

I danni da trasporto sono di responsabilità dell'agente di trasporto.

Le scatole da imballaggio sono state appositamente progettate per proteggere al meglio il contenuto.

Il dispositivo è stato imballato adeguatamente ed è in perfette condizioni presso lo stabilimento dopo aver concluso tutte le verifiche. Se durante o dopo la consegna vengono riscontrati danni, procedere nel modo seguente:

1. in caso di danneggiamento esterno, l'agente di trasporto deve essere informato al fine di controllare il danno e di registrarlo sulla bolla di consegna.
2. In qualsiasi caso di danneggiamento, chiamare immediatamente la SCHWIND eye-tech-solutions o il rappresentante responsabile per preparare un rapporto con la stima dei costi per l'assicurazione.
3. Se possibile, preparare alcune foto dell'imballaggio danneggiato.

Installazione

Conservare il materiale da imballaggio fino al chiarimento di tutte le domande con l'agente di trasporto e la compagnia di assicurazione.

5.5 Installazione iniziale / avvio

Il disimballaggio, l'installazione iniziale/start-up e le istruzioni per l'uso del dispositivo ai sensi di MPG saranno eseguiti da un tecnico di assistenza/ingegnere della SCHWIND eye-tech solutions o da un rappresentante autorizzato.

Il tecnico di assistenza ispeziona la stanza per le installazioni necessarie (dimensioni, collegamento elettrico, regolamenti di sicurezza e aria condizionata, fare riferimento al capitolo [5.2, Requisiti della stanza e di installazione](#)).

Conferma la corrispondenza al protocollo di ispezione e collega il sistema all'alimentazione elettrica. Dopo un controllo del sistema e le regolazioni necessarie, esegue prove di funzionamento.


ATTENZIONE

Non eseguire l'installazione iniziale del software e/o dei dispositivi.

Il cliente **non ha il permesso** di eseguire il collegamento elettrico (alimentazione principale e interlock) del dispositivo durante lo start-up iniziale o di eseguire l'installazione/start-up del software / dispositivo.

L'avvio non autorizzato dell'installazione o dell'utilizzo del dispositivo annulla la garanzia.

Il personale di assistenza istruito della SCHWIND eye-tech-solutions eseguirà l'**installazione / avvio** iniziale dello SCHWIND AMARIS e il **collegamento con un patient bed** così come le istruzioni per l'uso del sistema.

Contattare il dipartimento di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions per organizzare l'installazione iniziale del software e/o del/dei dispositivo/i.


AVVERTENZA!

Rischio di lesioni!

Durante la regolazione dell'excimer laser SCHWIND AMARIS e di un patient bed, non inserire le mani nell'area di movimento del patient bed. Assicurarsi di tenere l'area di roteazione del patient bed privo di oggetti.

Fare riferimento alle note sull'installazione contenute nel capitolo [5.1](#).

5.6 Riposizionamento del sistema dell'excimer laser

Se si intende trasportare l'excimer laser in un nuovo posto, informare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions oppure il servizio clienti del proprio distributore (vedere Service Hotline).

Installazione



ATTENZIONE

Danneggiamento del dispositivo!

Il riposizionamento dell'excimer laser e del patient bed può essere eseguito esclusivamente dal tecnico di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions o da personale autorizzato SCHWIND.

Controllo e funzionamento del dispositivo
6 CONTROLLO E FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Questo capitolo descrive la funzione di ogni componenti dell'excimer laser.

6.1 Note generali sul funzionamento

NOTA IMPORTANTE

L'esercizio dell'excimer laser SCHWIND AMARIS è consentito soltanto a opera di personale medico istruito.

Prima di iniziare a utilizzare l'excimer laser, acquisire familiarità con i regolamenti di sicurezza (fare riferimento al capitolo [2 Sicurezza](#)). Ciò serve alla propria sicurezza personale e alla protezione del prodotto da eventuali danneggiamenti.


NOTA IMPORTANTE

Al momento dell'accensione dell'excimer laser e durante l'utilizzo del laser, fare attenzione a eventuali errori e avvisi che potrebbero venire indicati sullo schermo del computer. In caso di domande, contattare un rivenditore autorizzato della SCHWIND eye-tech-solutions oppure il service department della SCHWIND eye-tech-solutions. (Fare riferimento al capitolo [Informazioni generali](#) – Service Hotline).


ATTENZIONE
Danneggiamento del dispositivo!

Non coprire le feritoie del sistema AMARIS. Ciò potrebbe causare il surriscaldamento del dispositivo durante il funzionamento.

Prima di attivare qualsiasi movimento del dispositivo, assicurarsi che non vi sia pericolo di compressione o serraggio, né per il paziente né per l'utente.


AVVERTIMENTO
Pericolo di esplosione!

L'excimer laser non può essere utilizzato in stanze in cui sussiste pericolo di esplosione e non è adatto all'uso in presenza di miscele infiammabili.

Rischio di lesioni!

Utilizzare il sistema soltanto in un ambiente con un'alimentazione elettrica compatibile.

Non continuare il trattamento se vi sono indicazioni di dati di elaborazione errati o malfunzionamenti del sistema in modo da evitare eventuali lesioni del paziente!

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.2 Sistema di controllo

Il sistema di controllo si trova all'interno del dispositivo. Comprende tutte le unità di erogazione della tensione, i fusibili e il computer di controllo.

È possibile interagire facilmente con l'AMARIS grazie alla **tastiera**, al **touch pad** e al **monitor con touch screen** e ad una **penna** sterilizzabile per il touch screen. Immissioni nel computer sono controllati da menu in modo da poter evitare facilmente errori di immissione. Il rilascio della procedura del trattamento viene realizzando premendo l'interruttore a pedale. Le funzioni secondarie, come le impostazioni di illuminazione, possono essere controllate con un tastierino accanto al microscopio. Un display dot-matrix fornisce ulteriori informazioni sullo stato del dispositivo.

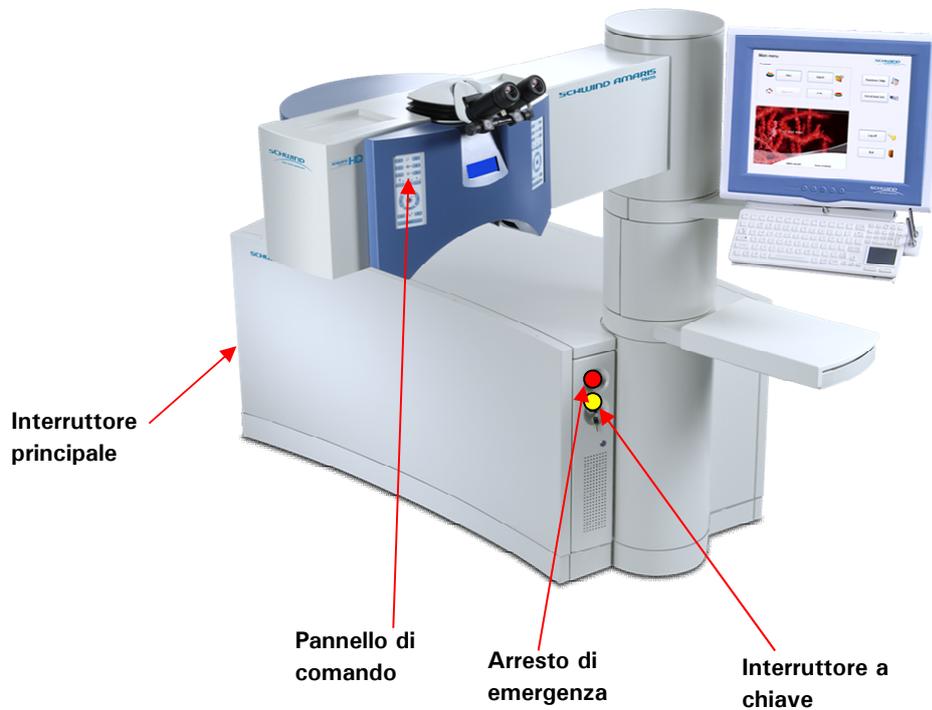


Figura 6-1: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS con interruttore a chiave e arresto di emergenza

Controllo e funzionamento del dispositivo

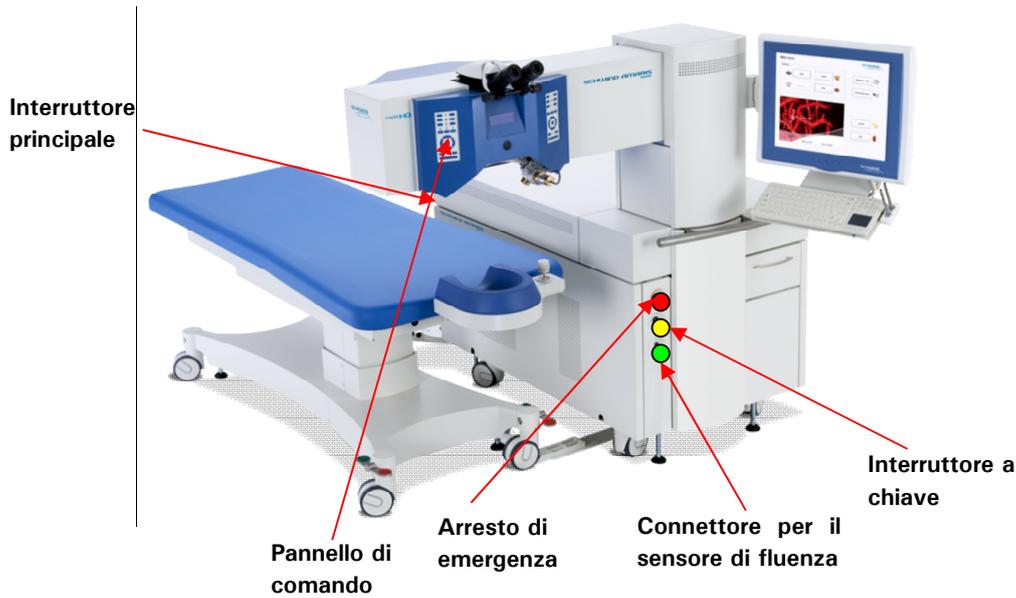


Figura 6-2: AMARIS 500E con interruttore a chiave e arresto di emergenza

6.2.1 Tastiera con lettore scheda, touch pad e penna risterilizzabile



Figura 6-3: Tastiera con touch pad, due penne risterilizzabili e lettore scheda

La penna risterilizzabile può essere utilizzata per il touch screen del panel PC in condizioni sterili. Per le istruzioni e i parametri di sterilizzazione, fare riferimento al documento SCHWIND "Istruzioni per la rielaborazione per prodotti SCHWIND risterilizzabili" (Reprocessing Instructions for resterilisable SCHWIND Products).

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.2.2 Connettori USB



ATTENZIONE

Danneggiamento del dispositivo!

Non rimuovere il coperchio dalla porta USB.

Non deve essere utilizzato il connettore (solo per scopi di assistenza).



Figura 6-4: Panel PC ONYX – USB

6.3 Interruttore dell'arresto di emergenza

L'interruttore dell'arresto di emergenza si trova a sinistra della torre laser per garantire una facile accessibilità. Se l'interruttore dell'arresto di emergenza è premuto, la sorgente laser e altri componenti verranno spenti dal circuito di avvio. L'unità di controllo e il Panel-PC restano tuttavia attivi.

Per utilizzare l'interruttore di emergenza, basta premere il pulsante rosso.

Rilasciare il pulsante ruotandolo in senso orario o antiorario.



Dopodiché, spegnere l'AMARIS con l'interruttore a chiave (**posizione di standby**) e accendere l'AMARIS con l'interruttore a chiave (**posizione di avvio**).

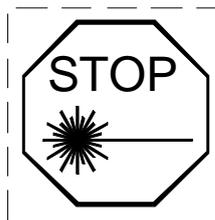


Figura 6-5: Etichetta per arresto laser

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.4 Accendere il dispositivo

6.4.1 Interruttore principale

L'**interruttore principale** si trova dietro la porta del vano del gas sul retro dell'unità base AMARIS.

Aprire la porta per accedere all'interruttore principale.

Assicurarsi che il pulsante di arresto di emergenza non sia premuto. Altrimenti, il sistema non si avvierà.



Figura 6-6: Interruttore principale



NOTA IMPORTANTE

Quando l'interruttore principale è acceso, il dispositivo è in modalità standby e fornisce alimentazione al circuito di avvio.

6.4.2 Interruttore a chiave

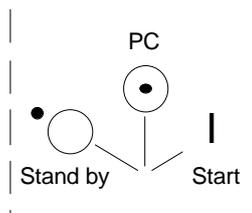


Figura 6-7: Interruttore a chiave

Per avviare il dispositivo, portare l'**interruttore a chiave** in posizione "PC". Il computer e il sistema di controllo vengono accesi. Dopo la sequenza di avvio del Panel-PC e l'avvio del software di applicazione, è possibile immettere dati ed eseguire la pianificazione del trattamento.

Nel frattempo, il sistema di controllo attende che l'interruttore a chiave posizione "AVVIO" (Start) attivi i componenti.

Controllo e funzionamento del dispositivo

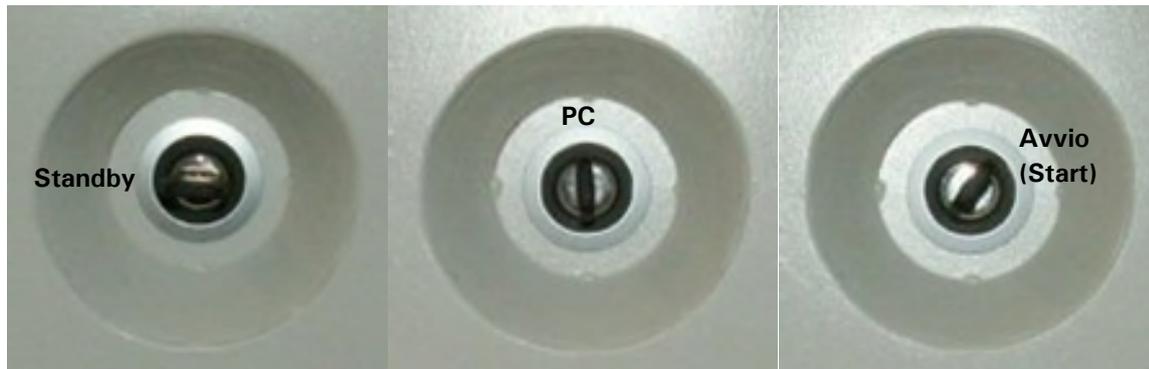


Figura 6-8: Posizioni dell'interruttore a chiave



NOTA IMPORTANTE

Con la posizione "PC" dell'interruttore a chiave, è possibile avviare separatamente il sistema del computer del dispositivo.

Per avviare l'intero sistema, commutare l'interruttore a chiave dalla posizione "PC" alla posizione "AVVIO" e farlo tornare nella posizione "PC". Dopo qualche secondo, i componenti del sistema laser verranno attivati progressivamente.

Per motivi tecnici, prima di poter utilizzare il laser, l'unità richiede una fase di riscaldamento di circa 5 minuti dopo l'avvio. Se si prova ad iniziare un trattamento o una prova di fluenza entro questo tempo, apparirà un messaggio: "Laser in fase di riscaldamento".

6.4.3 Spegnere il dispositivo

Chiudere il software di applicazione al Panel-PC e attendere fino a quando il software Windows è arrestato e lo schermo è nero oppure mostra il messaggio "Adesso il computer può essere spento". Il sistema può essere **SPENTO** portando l'interruttore a chiave in posizione "STANDBY". Adesso il dispositivo è in modalità standby.



NOTA IMPORTANTE

Per evitare un utilizzo non autorizzato del dispositivo laser AMARIS, rimuovere la chiave dall'interruttore a chiave principale quando l'AMARIS non è in funzione.

Se si intende spegnere il dispositivo per un periodo di tempo prolungato, utilizzare l'**interruttore principale** per arrestare completamente il dispositivo. In caso contrario, il circuito di standby continua a consumare energia.

Un'alimentazione elettrica continua (UPS) può essere spenta esclusivamente da un tecnico di assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions o da un rappresentante autorizzato.

Controllo e funzionamento del dispositivo
6.4.4 Scollegamento dal circuito elettronico

Lo scollegamento totale dal circuito elettronico è possibile solo tramite:

- Scollegamento della **spina di connessione di rete** sul dispositivo AMARIS,

Oppure

- spegnimento dell'**interruttore principale** all'AMARIS (fare riferimento al capitolo [6.4.1 Interruttore principale](#)).

6.5 UPS - Guasto alla rete o interruzione di energia
Perdita di energia della rete elettrica

La perdita di energia della rete elettrica viene indicata dal suono ripetuto di un segnalatore acustico dell'UPS. In tal caso, l'UPS riprenderà automaticamente l'alimentazione elettrica di AMARIS per circa **10 minuti**, sia per la modalità di trattamento laser che per la modalità standby (nessuna differenza sostanziale nel consumo di energia).

Il tempo è sufficiente per ultimare un'eventuale ablazione già in corso. Non devono essere avviate ulteriori ablazioni.

L'utente deve interrompere tutte le attività legate all'AMARIS entro 10 minuti e arrestare completamente l'AMARIS.


NOTA IMPORTANTE

In nessun caso si dovrebbe avviare un nuovo trattamento laser dopo 2 minuti dalla perdita di energia della rete elettrica.

Tenere presente che l'autonomia dell'UPS dipende dall'età e dalla condizione della batteria.

Ritorno della corrente elettrica

Quando la corrente elettrica torna dopo un guasto, l'utente deve controllare la condizione di carica dell'UPS. Si consiglia di avviare un nuovo trattamento laser se la condizione di carica dell'UPS è superiore all'80%.


NOTA IMPORTANTE

La ricarica delle batterie UPS dura fino a 24 ore.


AVVERTENZA!

Rischio di trattamento laser incompleto!

Se la condizione di carica dell'UP è inferiore all'80% e si verifica un guasto alla rete elettrica, sussiste il rischio di trattamento laser incompleto.

Funzionamento dell'UPS

Per il funzionamento dell'UPS, fare riferimento al Manuale UTENTE del rispettivo tipo di UPS.

Trattamento annullato

Nel caso in cui un trattamento sia stato annullato, fare riferimento a [8.4 Funzione Recupero](#).

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.6 Pannello di comando dell'excimer laser

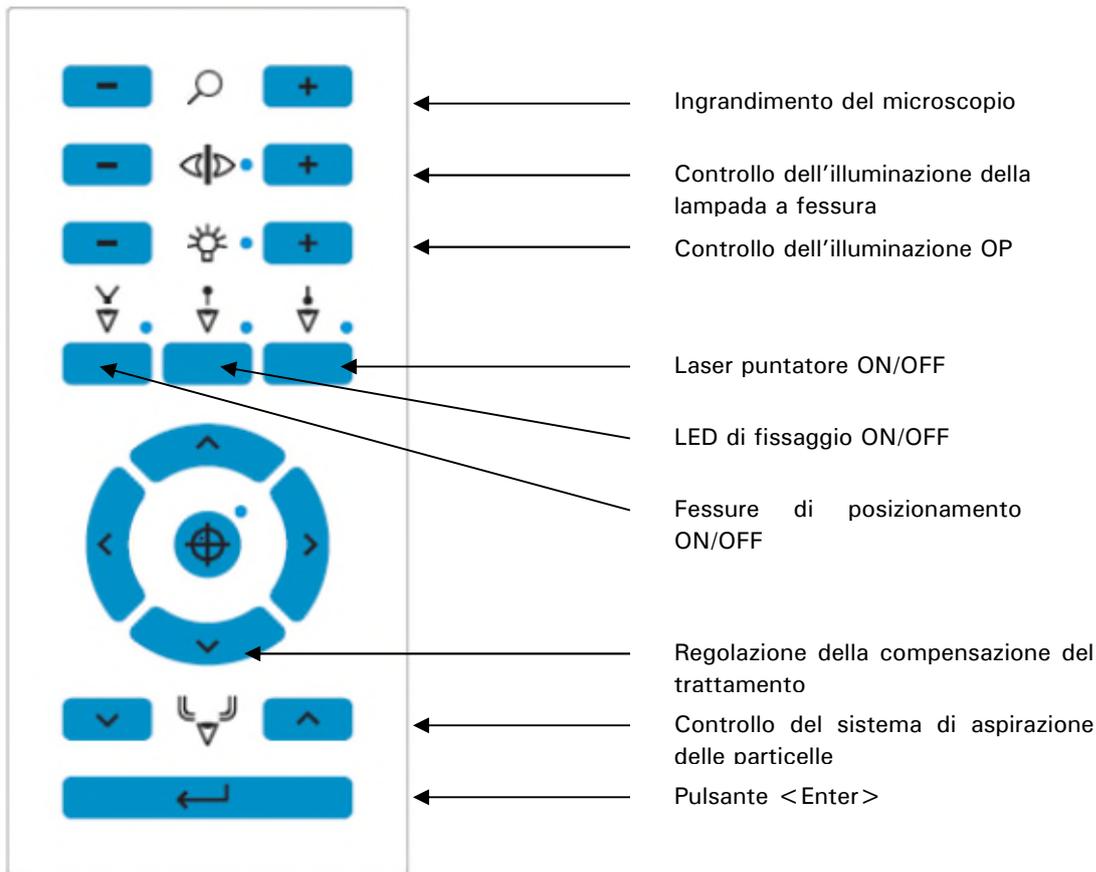


Figura 6-9: Pannello di comando dell'excimer laser

Spiegazione degli elementi di controllo:

Ingrandimento del microscopio: Con i pulsanti < + > e < - >, l'**ingrandimento** può essere modificato gradualmente in entrambe le direzioni.

Controllo della lampada a fessura: La **lampada a fessura** può essere accesa o spenta premendo contemporaneamente i pulsanti < + > e < - > sul pannello di comando e può essere regolata individualmente in termini di luminosità utilizzando l'apposito pulsante < + > o < - >.

Controllo dell'illuminazione OP: L'**illuminazione del campo OP** può essere accesa o spenta premendo contemporaneamente i pulsanti < + > e < - > e può essere regolata individualmente in termini di luminosità utilizzando l'apposito pulsante < + > o < - >.

Laser puntatore: Un laser puntatore rosso segue tutti i movimenti del fascio invisibile dell'excimer laser. Con il pulsante, il laser può essere acceso o spento.

Fessure di posizionamento: Pulsante On/Off per le due fessure della luce bianca utilizzato per la regolazione dell'altezza.

Controllo e funzionamento del dispositivo

LED di fissaggio: Interruttore On/Off per l'obiettivo di fissaggio del paziente. All'occhio del paziente viene offerto un obiettivo lampeggiante su cui allinearsi come "posizione di riposo."

Compensazione manuale del trattamento: Per acquisire una compensazione manuale del trattamento quando il paziente è in posizione sotto il laser, ad es. al riflesso Purkinje.

Suction Con il tasto freccia, è possibile portare in posizione l'ugello per il sistema di aspirazione delle particelle o di evacuazione delle nubi.

Enter Vari avvisi possono essere confermati con questo tasto.

**AVVERTENZA!****Pericolo di esposizione / lesioni!**

La manipolazione e l'utilizzo del dispositivo AMARIS e delle caratteristiche di controllo in un modo diverso da quello descritto nel presente Manuale utente può causare un'esposizione pericolosa!

6.7 Display matrix

Tra i due pannelli di comando a destra e a sinistra del braccio laser, un display matrix mostra informazioni rilevanti in merito a:

- Data effettiva, ora effettiva
- Ingrandimento del microscopio
- Livello di illuminazione dell'intervento chirurgico (visualizzato per 3 secondi se l'illuminazione viene cambiata) quando il laser è in modalità di pianificazione/ standby.

E informazioni relative a:

- Cognome del paziente, occhio trattato
- Posizione dell'occhio, ingrandimento del microscopio
- Progresso del trattamento
- Livello di illuminazione dell'intervento chirurgico (visualizzato per 3 secondi se l'illuminazione viene cambiata) quando il laser è in modalità di trattamento.

Il valore per la posizione dell'occhio (EyePos) fornisce informazioni sulla qualità del centraggio dell'occhio. Può raggiungere un valore compreso tra 0 e 100 dove 0 significa che la posizione dell'occhio è al di fuori della zona calda e 100 significa che l'occhio è perfettamente centrato sotto il laser.

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.8 Funzionamento del microscopio

L'ingrandimento del microscopio può essere modificato premendo l'apposito pulsante sul pannello di comando AMARIS (fare riferimento a [Figura 6-9: Pannello di comando dell'excimer laser](#)).

Un'altra possibilità consiste nel definire un ingrandimento preselezionato per ogni fase chirurgica nel Treatment Assistant Manager (fare riferimento al capitolo [7.5 Treatment Assistant Manager](#)).

Il tubo binoculare è dotato di default di 16 oculari. In via opzionale, sono disponibili anche 10 oculari.

Regolazione generale

- Con gli anelli iniziali (6), che possono essere estratti e inseriti e fissati ruotandoli in senso orario, è possibile regolare la distanza corretta per l'utente.
- Impostazione della distanza pupillare (PD): tramite il mandrino (4), la PD può essere impostata da 55 a 75 mm. Durante l'impostazione della PD, il reticolo resta allineato.
- Regolazione degli oculari (2) (per persone ametropi che non utilizzano i propri occhiali): Portare gli oculari (3) al valore di diottria richiesto.
- Regolazione degli oculari (2) (per persone dalla vista normale e persone ametropi che indossano i propri occhiali): Portare gli oculari (3) a zero.

Focalizzazione

- Impostare il commutatore di ingrandimento (5) al grado di ingrandimento minore.
- Focalizzare l'oggetto facendolo coincidere con l'altezza del tavolo operativo.
- Impostare il commutatore di ingrandimento (5) al grado di ingrandimento maggiore. Rifocalizzare
- Impostare l'ingrandimento richiesto.

Commutatore a 5 passaggi 4.5x; 7.1x; 11.4x; 17.8x; 28.4x con 16x

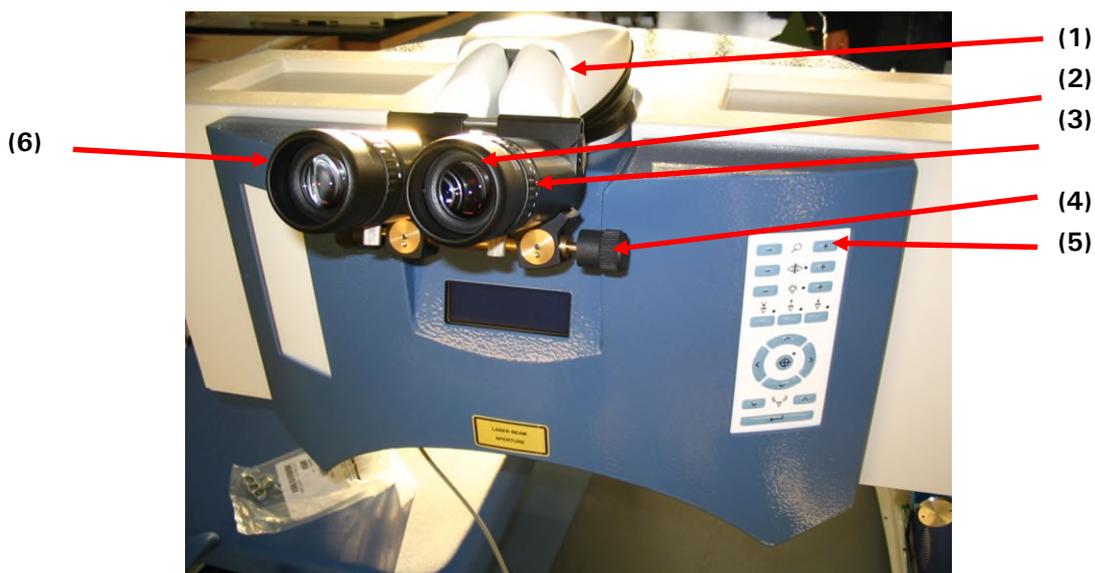


Figura 6-10: Componenti del microscopio operativo (esempio AMARIS 750S)

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.9 Reticolo del microscopio

A seconda dell'ingrandimento regolato, i cerchi visualizzati nel reticolo del microscopio hanno le seguenti dimensioni:

le dimensioni dei cerchi possono variare del 10% circa, a seconda dell'ingrandimento esatto.

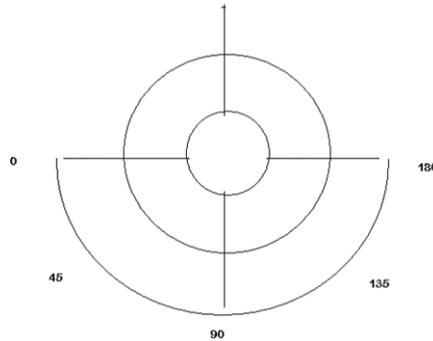


Figura 6-11: Reticolo del microscopio

Grado di ingrandimento	Cerchio interno	Cerchio esterno
0,6	6 mm	14 mm
1,0	4 mm	9 mm
1,6	3 mm	7 mm
2,5	2 mm	4 mm
4,0	1 mm	2 mm

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.10 Fessure di posizionamento

Per regolare l'altezza corretta dell'occhio del paziente durante il trattamento, vengono utilizzate le luci a fessura di posizionamento. Le luci sono composte da una fessura e da una croce generate da LED. Se le luci a fessura vengono accese, formando due schemi a forma di arco sulla cornea (fare riferimento a [Figura 6-12: Regolazione dell'altezza dell'excimer laser](#)).

Per portare l'occhio del paziente all'altezza corretta per il trattamento, regolare l'altezza del patient bed ruotando il joystick. I due schemi a forma di arco sulla cornea convergeranno fino a coincidere in un punto centrale. L'inclinazione del patient bed può essere riconosciuta quando l'area al di sopra del punto centrale e l'area al di sotto del punto centrale hanno una dimensione diversa.

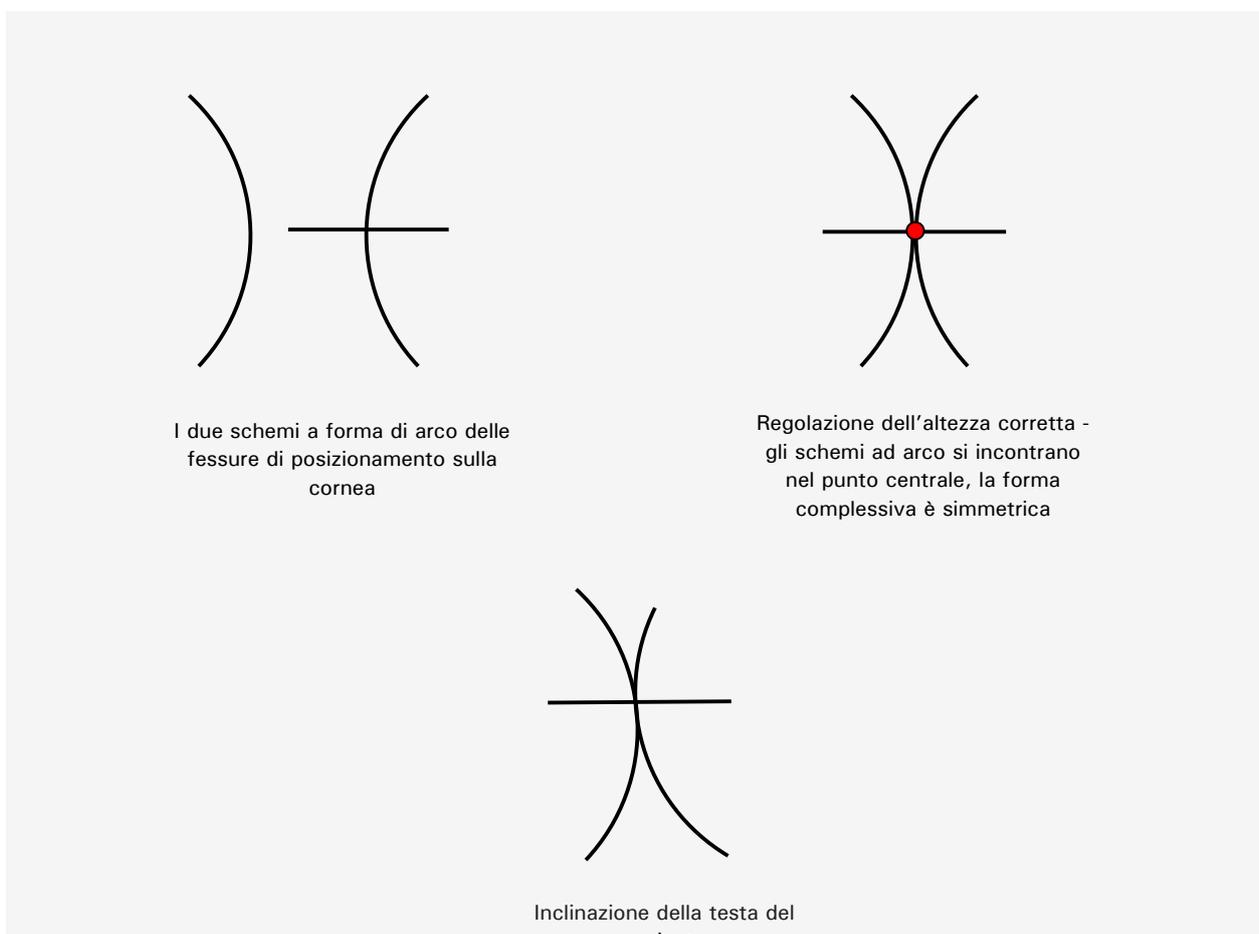


Figura 6-12: Regolazione dell'altezza dell'excimer laser

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.11 Funzionamento dell'excimer laser gestito dal software

Per selezionare la funzione desiderata in un menu, utilizzare i tasti freccia della tastiera ↑ e ↓, il pulsante TAB o il cursore del mouse per il menu desiderato. Il pulsante attivo verrà visualizzato con un confine sottolineato in grigio. Premere poi semplicemente su <ENTER> oppure fare clic sul pulsante trackball sinistro.

6.11.1 Login utente

Dopo aver avviato il sistema, appare il menu di **Login** (vedere [Figura 6-13: Menu di Login dell'utente](#)). Inserire nome utente e password.

6.11.2 Immissione della password

Questa password è gestita dall'amministratore (ad esempio il direttore medico) e salvata in **Amministrazione della password**.

La prima operazione legata alla password sarà effettuata da specialisti / tecnici della SCHWIND eye-tech-solutions o del rappresentante locale durante la consegna dello SCHWIND AMARIS. La seguente immagine mostra il menu **di Login** dell'utente:

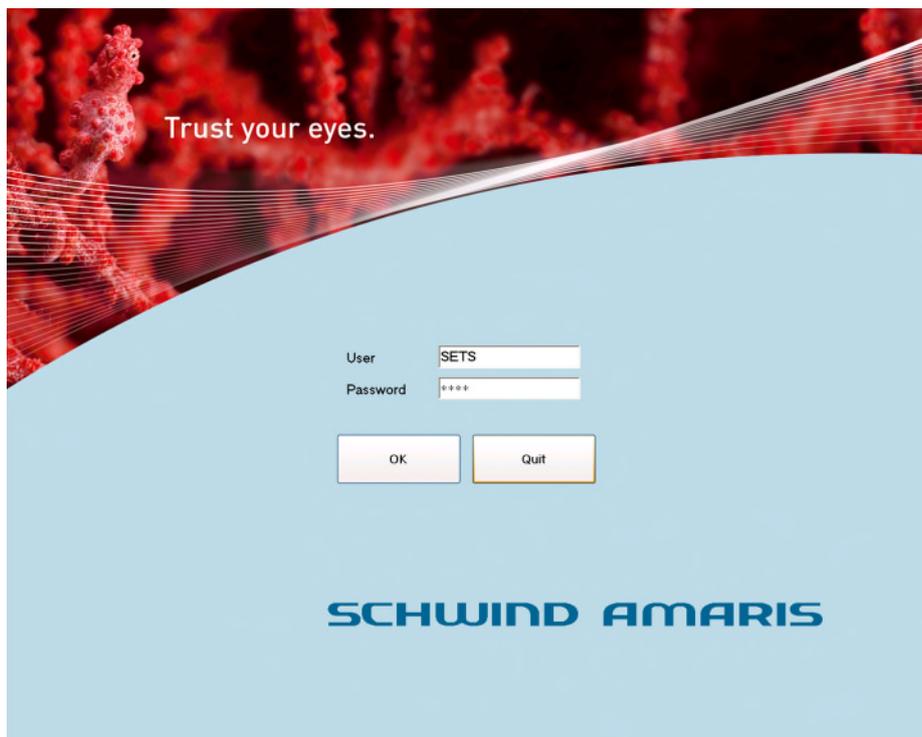


Figura 6-13: Menu di Login dell'utente

Controllo e funzionamento del dispositivo

6.11.3 Menu principale (Main menu)

Dopo aver acceso il sistema, esso esegue un auto-controllo e avvia una fase di riscaldamento che può durare qualche minuto.

Dopo il login, appare il **Menu principale**, vedere [Figura 6-14: Menu principale \(Main menu\)](#)

Scegliendo uno dei pulsanti dal gruppo **<Treatment>** (**<New>** o **<Import>**), si potrà pianificare nuovi trattamenti o caricare file di trattamento completamente pianificati per la chirurgia laser.

Il pulsante **<Recovery>** sarà attivo solo se è stato annullato un trattamento precedente. Premendo questo pulsante, viene visualizzata una lista dei trattamenti annullati. Il trattamento che si desidera continuare può essere selezionato da questa lista.

Con il pulsante **<Functions>**, è possibile selezionare i sotto-menu adeguati per configurare e impostare il laser.

Il pulsante **<Swivel laser arm>** consente di spostare automaticamente il braccio superiore dalla posizione di trattamento alla posizione di standby (fare riferimento al [capitolo 6.11.4 Movimento del braccio laser girevole](#)).

Questo pulsante è attivo soltanto nei modelli AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS.

Il pulsante **<Log off>** consente di cambiare utente.

Il pulsante **<Exit>** consente di uscire dal software utente e di arrestare il sistema.

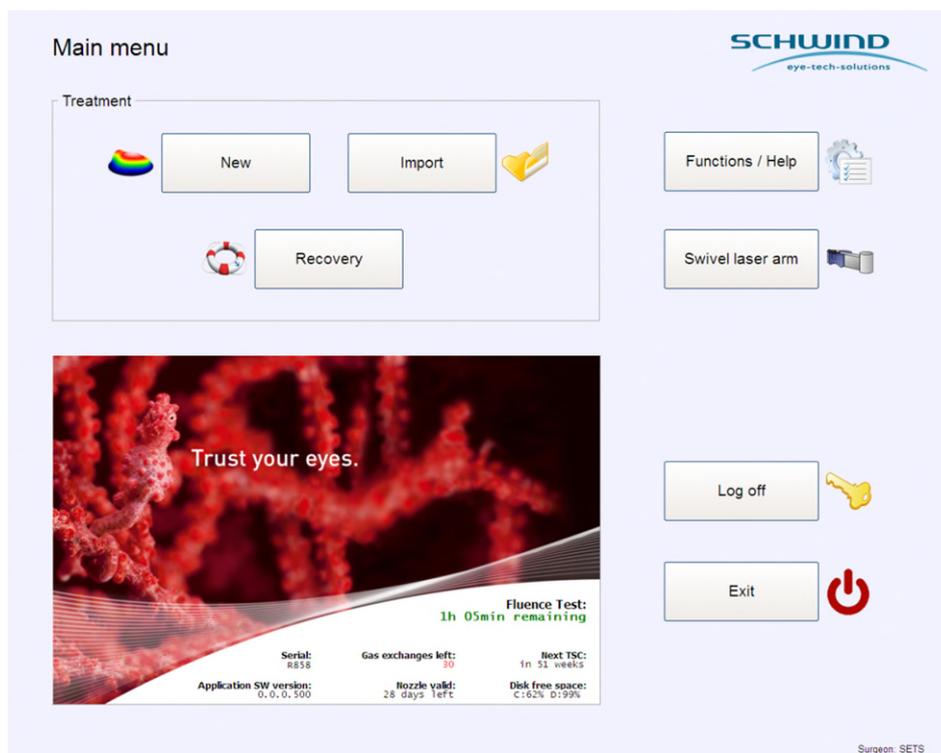


Figura 6-14: Menu principale (Main menu)

Per selezionare la funzione desiderata, utilizzare i tasti freccia della tastiera **↑** e **↓**, il **<TAB>** o il cursore del mouse per il menu desiderato. Il pulsante attivo verrà visualizzato con un confine nero.

Poi semplicemente su **<ENTER>** oppure fare clic sul pulsante trackball sinistro oppure premere direttamente il pulsante desiderato sullo schermo.

Controllo e funzionamento del dispositivo

Nella parte inferiore del menu principale, sono visualizzate informazioni supplementari come la validità della prova di fluenza, il numero delle sostituzioni di gas restanti con la pressione della bombola di gas effettiva e altre informazioni rilevanti per il sistema.



NOTE IMPORTANTI

Per la certezza personale, si consiglia di controllare tutte le immissioni e che siano state acquisite correttamente dal sistema.

Un menu aperto o una funzione avviata possono essere abbandonati selezionando l'opzione del menu **<Main menu>** (= pulsante) e premendo **<ENTER>** oppure direttamente sul touch screen

Prima di ogni trattamento, il sistema esegue un altro breve auto-controllo.

6.11.4 Movimento del braccio laser girevole – AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

Il movimento del braccio laser girevole è gestito da software nel caso dei modelli AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS. Lo SCHWIND AMARIS 500E ha un braccio laser fisso. Solo per scopi di trasporto, il braccio laser può essere ruotato manualmente da un tecnico di assistenza.

Per muovere il braccio laser in AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS, sul touch screen è necessario premere il pulsante **<Swivel laser arm>** nel **Menu principale** (fare riferimento a [Figura 6-14](#)). Appare la seguente finestra:

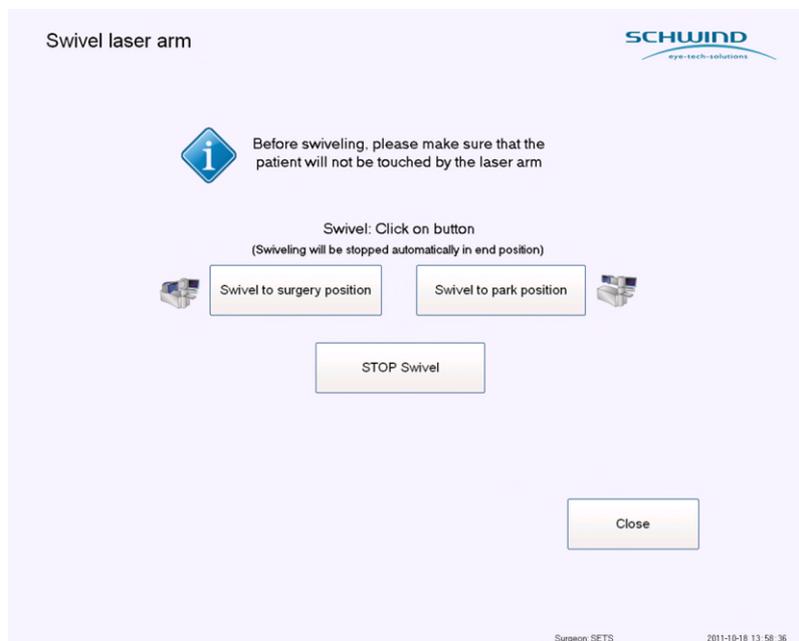


Figura 6-15: Finestra del braccio laser girevole

Il braccio girevole ha due posizioni finali: la **posizione chirurgica** (posizione OP) e la **posizione di parcheggio**.

Controllo e funzionamento del dispositivo

Per spostare il braccio laser girevole verso la posizione desiderata, è necessario premere l'apposito pulsante sul touch screen. A questo punto, il braccio laser si sposterà automaticamente verso la posizione desiderata. Per interrompere il movimento, premere il pulsante **<STOP Swivel>**.

Il trattamento e la prova di fluenza possono essere effettuati solo se il braccio laser è in **posizione OP**.

**AVVERTENZA!****Rischio di lesioni! Danneggiamento del dispositivo!**

In caso di emergenza (persona o oggetto nel percorso trasversale del braccio laser), procedere come segue:

- Premere rapidamente il pulsante **<STOP Swivel>** oppure
- Spingere manualmente contro il braccio laser, il braccio si arresterà oppure
- Premere immediatamente il pulsante **<EMERGENCY STOP>**.

6.11.5 Risoluzione dei problemi

Se, dopo l'auto-controllo del sistema, appare un messaggio di errore:

➔ Arrestare il sistema, spegnere e riaccendere, riavviare il programma.

Se l'errore persiste:

➔ Informare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions o il proprio rappresentante e descrivere il messaggio di errore.

Procedure di assistenza e funzioni

7 PROCEDURE DI ASSISTENZA E FUNZIONI

7.1 Menu Funzioni (Functions menu)

Determinate procedure di assistenza sono essenziali per il funzionamento dell'excimer laser. Possono essere selezionate nel **menu Funzioni** (Functions menu) e contengono le seguenti funzioni individuali.



Figura 7-1: Menu Funzioni

- **TAM (Treatment Assistant Manager)**
Per creare un modello del workflow del trattamento (fare riferimento al capitolo [7.5 Treatment Assistant Manager](#)).
- **Impostazioni (Settings)**
Per regolare le impostazioni generali del software.
- **Account utente (User accounts)**
Per creare e registrare un nuovo utente o attivare nuovi trattamenti per un utente esistente (fare riferimento al capitolo [7.2 Registrazione / Account utente](#)).
- **Codice di credito (Credit code)**
Per caricare nuovi file di credito al sistema o per vedere la panoramica del codice di credito (fare riferimento al capitolo [7.4 Sistema di credito](#)).
- **Prova di fluenza (Fluence test)**
Per calibrare il sistema.
- **Cambio del gas (Gas exchange)**

Procedure di assistenza e funzioni

Per cambiare i riempimenti di gas nel tubo dell'excimer laser.

- **Esportazione dei file di log (Export Log files)**

Per esportare i file di log e di trattamento oppure per esportare i dati di trattamento al software Datagraph.

- **Ugello per i detriti (Debris nozzle)**

Per inserire il numero di serie del nuovo ugello per l'aspirazione delle particelle, nel caso in cui il filtro sia stato sostituito.

- **Manuale utente/ Info (User manual/ Info)**

Per vedere il Manuale utente o il Manuale sui consigli chirurgici così come le informazioni generali sul software.

- **Stampa / video (Printout / Video)**

Per esportare o stampare, visualizzare o esportare un PDF di trattamento o video di trattamenti in qualsiasi momento.

- **Aggiornamento del software (Software Update)**

Per effettuare aggiornamenti del software del sistema caricando file di aggiornamento forniti dalla Schwind eye-tech-solutions.



NOTA IMPORTANTE

Generalmente, all'inizio di un giorno operativo, sono necessarie soltanto le funzioni Prova di fluenza ed eventualmente Cambio del gas.

7.2 Registrazione / Account utente

Gli utenti **Admin (Admin Users)** (login: admin/admin) hanno il diritto di creare nuovi utenti o eliminare utenti esistenti così come influenzare le impostazioni di default e le liste TAM predefinite.

Fare clic sul pulsante **<User accounts>** nel menu **Funzioni** e selezionare tra i seguenti punti:

- Crea nuovo utente (Create new user)
- Elimina utente esistente (Delete existing user)
- Modifica impostazione di default (Change default Settings)
- Modifica TAM predefinita (Change Default TAM)
- Chiudi (Close)

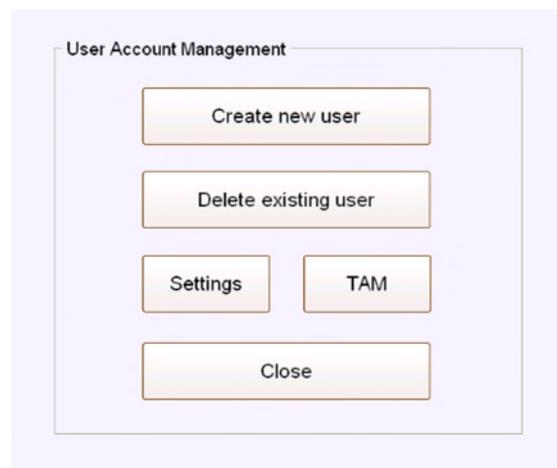


Figura 7-2: Gestione dell'account utente (utente Admin)

Procedure di assistenza e funzioni

Durante la creazione di nuovi utenti, le impostazioni a opera di utenti esistenti possono essere copiate utilizzando le impostazioni del menu drop down.

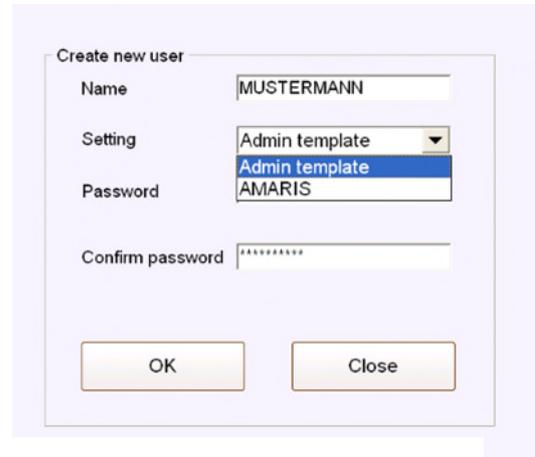


Figura 7-3: Creazione di nuovi utenti

Gli utenti standard hanno il diritto di modificare soltanto la propria password.

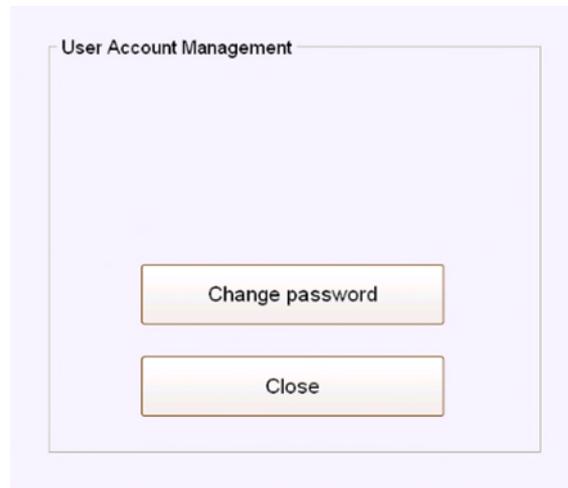


Figura 7-4: Gestione dell'account utente (utente standard)

Procedure di assistenza e funzioni

7.3 Menu Impostazioni

Nel menu **Impostazioni (Settings)**, è possibile effettuare diverse regolazioni relative ai vari moduli del software di applicazione AMARIS.

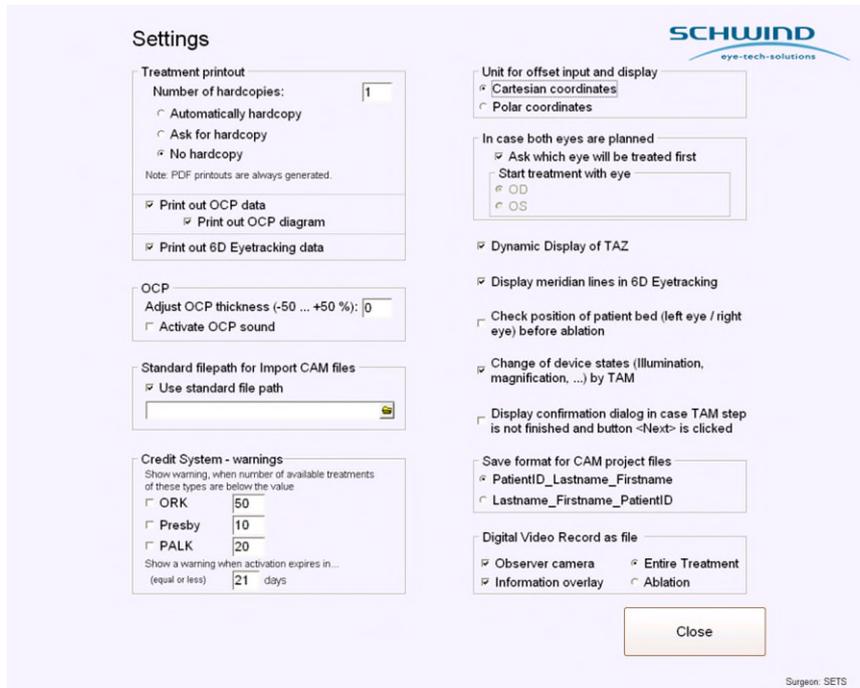


Figura 7-5: Menu Impostazioni del software di applicazione AMARIS

• Sezione **Stampa trattamento (Treatment Printout)**

- In questa sezione, l'utente può stabilire se il sistema deve stampare automaticamente una copia cartacea per la stampa del trattamento, se il sistema deve chiedere la stampa di una copia cartacea o se non devono essere stampate copie cartacee.
- L'utente può inoltre decidere se i dati OCP e i dati dal monitoraggio 6D (rotazione, movimenti dell'asse Z, ecc.) devono essere stampati o meno.



NOTA IMPORTANTE

Dopo ogni trattamento, la stampa del trattamento verrà salvata come file PDF. Questi file possono essere stampati o esportati in qualsiasi momento.

• Sezione **Unità per immissione compensazione e display (Unit for Offset input and Display)**

- In questa sezione, l'utente può stabilire se il formato della compensazione del trattamento, che viene visualizzato nel menu del trattamento, è polare o cartesiano.

Procedure di assistenza e funzioni

- Sezione **OCP**
 - In Regola spessore OCP, il valore visualizzato dello spessore corneale sullo schermo del trattamento può essere diminuito o aumentato in passaggi dell'1% per regolare il valore ad es. ai valori di misurazione di un pachimetro a ultrasuoni (intervallo massimo e minimo +50 fino a -50%).
 - È possibile stabilire se nella stampa devono essere inclusi i dati OCP misurati e se deve essere allegato un diagramma dei valori misurati.
- Sezione **Percorso file standard per l'importazione di file CAM (Standard file path for Import CAM files)**
 - In questa sezione, l'utente può definire un percorso file standard dal quale devono essere caricati i file CAM importati.
- Sezione **Sistema di credito – avvisi (Credit System -warnings)**
 - Fare riferimento al capitolo [7.4 Sistema di credito](#).
- Sezione **Nel caso in cui siano programmati entrambi gli occhi (In case both eyes are planned)**
 - Nel caso in cui siano programmati entrambi gli occhi, in questa sezione l'utente può selezionare se il sistema deve chiedere quale occhio deve essere trattato per primo oppure può definire l'occhio (OD, OS) con cui il trattamento deve sempre iniziare.
- Sezione **Visualizzazione dinamica della TAZ (Dynamic Display of TAZ)**
 - La visualizzazione dinamica della zona di ablazione totale (TAZ) nell'immagine live del monitoraggio degli occhi può essere attivata/disattivata con questa opzione.
- Sezione **Visualizzazione dei meridiani nel monitoraggio degli occhi 6D (Display meridian lines in 6D-Eyetracking)**
 - Attivando questo campo, l'utente può decidere se i meridiani del monitoraggio degli occhi 6D, che visualizzano il movimento di rotazione, devono essere visualizzati o meno nel video live del monitoraggio degli occhi.
- Sezione **Controllo della posizione del patient bed (occhio sinistro / occhio destro) prima dell'ablazione (Check position of patient bed (left eye / right eye) before ablation)**
 - Attivando questo campo, l'utente può decidere se il controllo della posizione del patient bed, che controlla la posizione del patient bed per trattare l'occhio corrispondente, è attivato o meno.
- Sezione **Modifica degli stati del dispositivo (Change of device states)**
 - Se questo campo è attivato, il sistema regola automaticamente le impostazioni di illuminazione e di ingrandimento definite per ogni fase del trattamento nel Treatment Assistant Manager (TAM). Fare riferimento anche al capitolo [7.5 Treatment Assistant Manager](#).
- Sezione **Visualizzazione della finestra di dialogo di conferma nel caso in cui la fase TAM non sia conclusa (Display Confirmation Dialog in case TAM step is not finished)**
 - Se questa casella è attivata, viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma nel caso in cui l'utente voglia saltare un passaggio del TAM nel menu del trattamento.
- Sezione **Salva formato per file di progetto CAM (Save format for CAM project files)**

Procedure di assistenza e funzioni

- In questa sezione, l'utente può decidere se il formato di salvataggio per i file di progetto CAM deve essere IDPaziente_Cognome_Nome oppure Cognome_Nome_IDPaziente

- Sezione **Registrazione video digitale come file (Digital Video Record as file)**

La registrazione video digitale cattura dati dalla camera di osservazione e li scrive nell'HDD del Panel PC. Se la registrazione video non è disponibile (o non è possibile a causa di limitazioni dell'hardware), le opzioni non vengono visualizzate.

- L'utente può decidere se abilitare o disabilitare la registrazione video.
- Sul video registrato è possibile impostare come visibile una sovrapposizione di informazioni che includono dati del paziente (cognome, nome, occhio trattato, ecc. devono essere sovrapposti al video).
- Il periodo di tempo di cattura del video può essere scelto: intero trattamento (inizio al momento di ingresso nel menu del trattamento) o solo ablazione.

7.4 Sistema di credito

I tipi di trattamento disponibili che possono essere eseguiti con l'excimer laser AMARIS ORK (cheratectomia refrattiva ottimizzata), PTK-KPL (cheratoplastica PTK), Presby (trattamenti per la presbiopia) nonché la serie di crediti di trattamento per ogni tipo di trattamento, il periodo di tempo in cui i crediti del trattamento sono validi e l'attivazione per determinate opzioni AMARIS (ad es. monitoraggio privo di latenza) è controllata da un sistema di credito integrato nel software di applicazione AMARIS.

Per ogni trattamento effettuato, un contatore interno perderà un credito. Una panoramica dei crediti disponibili può essere visualizzata entrando nel menu **Funzioni/Aiuto (Functions/Help)** e premendo il pulsante **<Credit Code>**.

I trattamenti PTK normali (senza opzione KPL) e i test PMMA sono limitati soltanto dal periodo di tempo ma non prevedono un addebito di crediti.



Figura 7-6: Panoramica del codice di credito

Procedure di assistenza e funzioni

In questo menu, l'utente ha la possibilità di:

- Importare un nuovo file di credito
- Mostrare la panoramica dei crediti
- Chiudere il menu

Nuovi crediti di trattamento possono essere importati al software di applicazione AMARIS importando un nuovo file di credito generato dalla SCHWIND eye-tech-solutions.

Se dovesse essere necessario importare nuovi crediti per trattamenti con il sistema dell'excimer laser, l'utente deve contattare la SCHWIND eye-tech-solutions oppure ordinare nuovi crediti via e-mail utilizzando l'indirizzo e-mail codesystem@eye-tech.net.

Informazioni importanti, necessarie per generare il file di credito e che dovrebbero essere incluse nella mail, sono:

- Il numero di serie dell'excimer laser AMARIS per il quale dovrebbero essere generati i crediti.
- Il luogo in cui si trova il laser.
- Il numero di crediti di trattamento che dovrebbero essere generati per ogni tipo di trattamento (ORK, PTK-KPL, Presby) così come il periodo di tempo in cui i crediti dovrebbero essere validi.
- L'indirizzo e-mail al quale deve essere inviato il file di credito generato.

Con questa informazione, la SCHWIND eye-tech-solutions genererà un file di credito e lo invierà all'utente. I file di credito generati hanno il seguente nome di file:

Numero di serie del laser __ data di creazione __ ora di creazione.crd

Per importare un nuovo file di credito, l'utente deve copiare il file di credito ricevuto ad es. alla scheda SD utilizzata per il trasferimento del file di trattamento all'excimer laser AMARIS. Questa scheda deve essere inserita nell'unità della scheda di memoria al laser.

Dopodiché, l'utente avvia il software di applicazione AMARIS, va al menu **Funzioni/Aiuto**→**Codice di credito (Functions/Help**→**Credit Code)** e premere il pulsante **<Import Credit file>**.

Verrà visualizzata una finestra di dialogo aperta del file windows ed è possibile selezionare il file di credito.

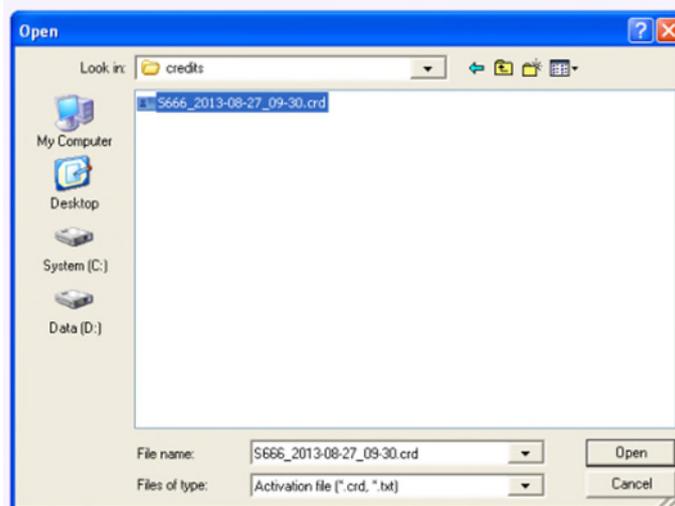


Figura 7-7: Importazione di un nuovo file di credito

Procedure di assistenza e funzioni

Dopodiché o premendo il pulsante **<Show Credit Code Overview>**, verrà visualizzata una panoramica dei crediti disponibili.



NOTA IMPORTANTE

I nuovi crediti importati verranno aggiunti ai crediti esistenti se il valore del contatore non era zero.

Dopo un eventuale aggiornamento del software al laser, i crediti esistenti verranno eliminati.

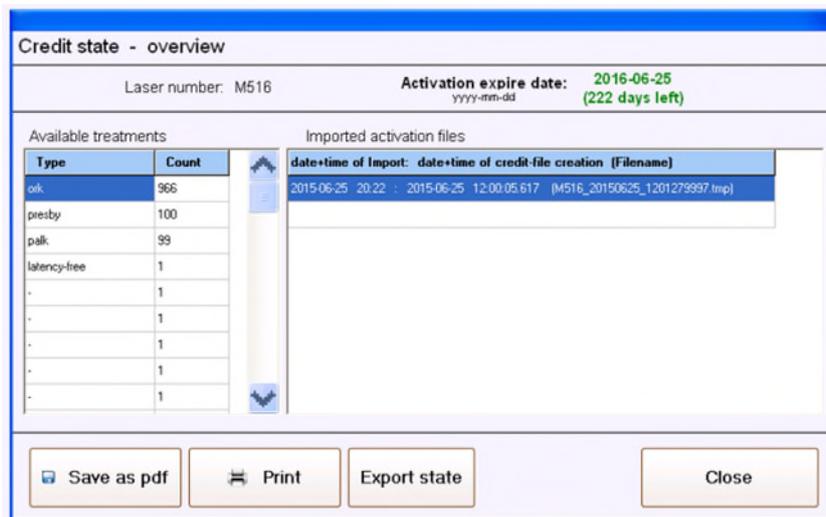


Figura 7-8: Panoramica del codice di credito

Sul lato sinistro del menu generale Codice di credito, vengono visualizzati i tipi di trattamento disponibili e il numero di crediti disponibili per ogni tipo.

Se dovesse esserci una limitazione dei crediti disponibili in termini di tempo, questo può essere visto nella parte superiore della finestra sotto il punto **'Attivazione data di scadenza' (Activation expire date)**.

Vi è anche la possibilità di stampare la panoramica, salvarla come file pdf oppure esportare lo stato attuale dei crediti.

L'utente può definire una serie di trattamenti residui per ogni tipo di trattamento e anche una serie di giorni residui dopo i quali i crediti saranno scaduti nelle impostazioni del software di applicazione AMARIS in basso a sinistra.

Procedure di assistenza e funzioni

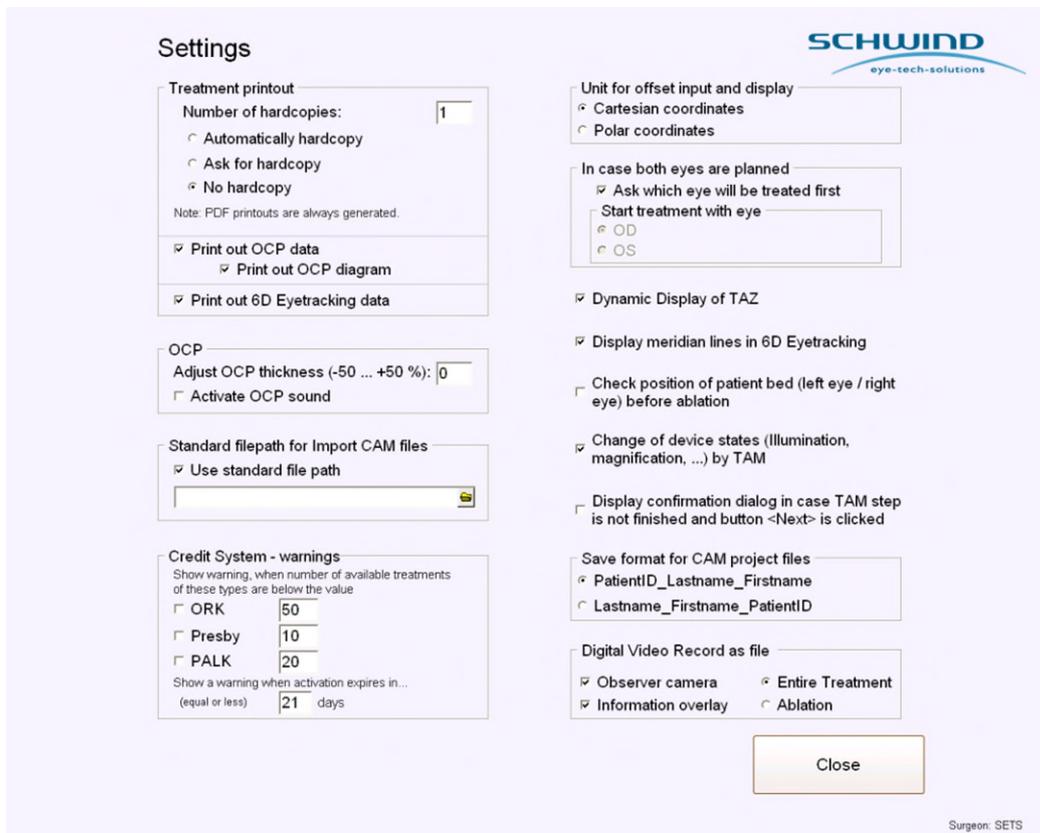


Figura 7-9: Impostazioni del sistema di credito nel menu Impostazioni

È possibile definire per quale tipo di trattamento deve essere visualizzato un messaggio di avviso, il numero di crediti residui da cui il messaggio dovrebbe essere visualizzato e il numero di giorni residui a partire dai quali dovrebbe essere visualizzato un messaggio di avviso.

Se il conteggio effettivo dei crediti del trattamento o il conteggio effettivo dei giorni di attivazione residui è inferiore ai valori modificati per un messaggio di avviso. Verrà visualizzato un messaggio che informa l'utente.



NOTA IMPORTANTE

I messaggi di avviso verranno visualizzati al login del software di applicazione AMARIS.

Se si tratta di un avviso legato al numero di crediti residuo, prima di ogni trattamento verrà visualizzato un ulteriore messaggio di avviso.

Procedure di assistenza e funzioni

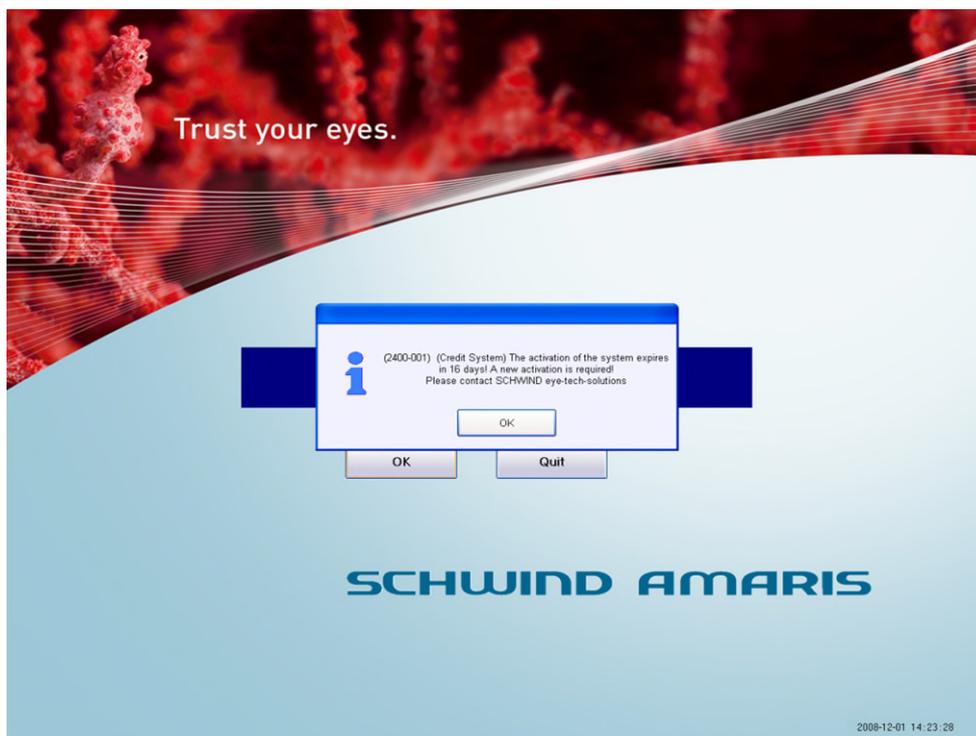


Figura 7-10: Messaggio legato alla diminuzione del tempo di attivazione del credito

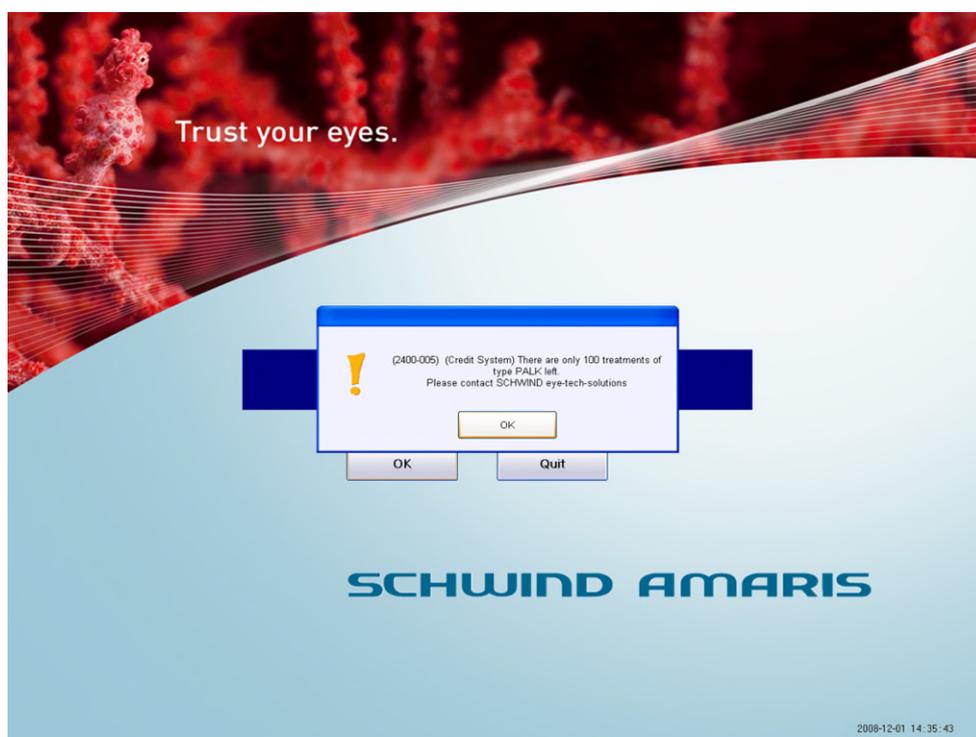


Figura 7-11: Messaggio legato alla diminuzione del numero di crediti disponibili

Procedure di assistenza e funzioni

7.5 Treatment Assistant Manager

Il **Treatment Assistant Manager (TAM)** è uno strumento utile per standardizzare le procedure chirurgiche. Offre la possibilità di pre-impostare diverse condizioni standard per le modalità di trattamenti come le impostazioni timer, l'illuminazione, l'ingrandimento del microscopio, ecc.

Determinati passaggi predefiniti come il trattamento, SCC e i passaggi di pachimetria non possono essere eliminati dall'utente. Come pre-impostazione, il Treatment Assistant Manager contiene una lista predefinita di passaggi chirurgici per i modelli di trattamento LASIK, PRK, LASEK, FEMTO-LASIK e PTK.



NOTA IMPORTANTE

Per il trattamento TransPRK, verrà utilizzata la lista PRK TAM ma la fase della rimozione dell'epitelio verrà saltata automaticamente in quanto è parte del volume di ablazione e non deve essere rimosso manualmente.



NOTA IMPORTANTE

Le fasi del trattamento, definite in questo menu, sono mostrate inoltre nel menu del trattamento del software AMARIS e guideranno il chirurgo durante la procedura.

Treatment Assistant Manager **SCHWIND**
eye-tech-solutions

Treatment mode **LASIK**

No.	Active	Treatment Step	Instruction	Timer [sec]	Illumination [%]	Magnification	Fixation	Position	Aiming Laser	Auto Mode
1	On	*** Enter Step	*** Enter Instruction	0	0	1.6	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
2	On	Pachy Pre OP	Position patient for pachy measurement	20	50	1.0	On	On	Off	Auto
3	On	Flap Cut	Flap Cut	0	80	0.6	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
4	On	Pachy Post Cut	Position patient for pachy measurement	25	NoChange	1.0	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
5	On	SCC	Start SCC and press button <Start SCC> to start cyclotorsion measurement	5	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Auto
6	On	TIMER	TIMER	47	0	1.6	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
7	On	Flap lift	Lift the flap, press <Next> to continue	0	100	1.6	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
8	On	Pachy Pre Abl.	Position patient for pachy measurement	0	0	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Auto
9	On	Treatment	Please wait. System is working ...	0	0	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Auto
10	On	Pachy Post Abl.	Position patient for pachy measurement	0	50	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
11	On	Re-position Flap	Re-position flap. Use slit lamp for control.	0	100	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Manual

Edit step

Active
 Treatment step:
 Instruction:
 Timer: (0 = Off)
 Auto Mode:

Device states

Illumination [%]:
 Magnification:
 Fixation:
 Position:
 Aiming Laser:

Surgeon: SETS 2013-07-25 14:33:00

Figura 7-12: Treatment Assistant Manager

Procedure di assistenza e funzioni
7.5.1 Modifica della lista delle fasi chirurgiche

Per modificare le fasi chirurgiche per il trattamento, selezionare il Treatment Assistant Manager < **TAM** > nel menu **Funzioni (Functions)** (fare riferimento a [7.1 Menu Funzioni](#)).

Successivamente, selezionare la modalità di trattamento per le modifiche da applicare dal menu a tendina nella parte superiore della pagina del menu. Nella lista sottostante, vengono visualizzate le fasi attuali della procedura con le impostazioni per il timer, l'illuminazione, l'ingrandimento del microscopio, la luce di fissaggio, il laser di posizionamento e il laser puntatore.

Per modificare queste impostazioni, fare clic sulla fase in particolare nella lista con il cursore del mouse oppure selezionarla direttamente premendo sullo schermo del display touch e modificare le impostazioni per questa fase con la finestra di dialogo **Modifica fase (Edit step)** al di sotto della lista delle fasi di trattamento (fare riferimento a [Figura7-13: Finestra di dialogo Edit step](#)). Se è stata modificata una fase, il pulsante < **Save Step** > sarà circondato in giallo come reminder del fatto che questa fase deve essere ancora salvata.

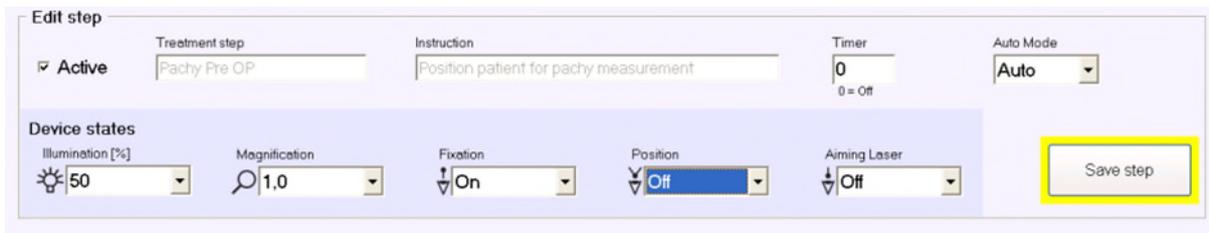


Figura7-13: Finestra di dialogo Edit step

Con la casella < **Active** >, l'utente è in grado di selezionare se questa fase apparirà o meno durante il trattamento.

Per modificare il nome della fase chirurgica, inserire il nome desiderato nella casella < **Treatment Step** >. Le istruzioni, che verranno visualizzate durante la procedura sullo schermo del trattamento, possono essere predefinite per ogni singola fase nel campo **Istruzioni (Instructions)**.

Per inserire una nuova fase chirurgica, selezionare la fase nella lista prima della quale deve essere inserita la nuova fase e premete < **Insert new step** >. Il software inserirà una nuova fase chirurgica vuota.

Per eliminare fasi chirurgiche, selezionare la fase particolare da eliminare e poi fare clic sul pulsante < **Delete step** >.

Per spostare le fasi su e giù. Selezionare la fase in particolare e fare clic sui pulsanti < **Move up** > o < **Move down** > e modificare la posizione nella lista.

Dopo aver ultimato le modifiche in ogni fase chirurgica, premere il pulsante < **Save Step** > per salvare e applicare le modifiche per la fase.

Le diverse liste delle fasi chirurgiche possono essere esportate e importate facendo clic sui pulsanti < **Export TAM list to file** > e < **Import TAM list from file** > oppure possono essere impostate come default facendo clic sul pulsante < **Set to default TAM list** >.

Premendo il pulsante < **Set to minimal TAM list** >, verrà creata una lista delle fasi chirurgiche composta solo da SCC e Trattamento.

Procedure di assistenza e funzioni

7.6 Aggiornamento del software

Nel caso in cui sia necessario un aggiornamento del software, ciò può essere eseguito dall'utente premendo il pulsante **<Software Update>** nel menu Funzioni.

Un file di aggiornamento fornito della SCHWIND eye-tech-solutions può essere caricato premendo il pulsante **< Select update file and start... >** e il processo di aggiornamento del software inizierà automaticamente.

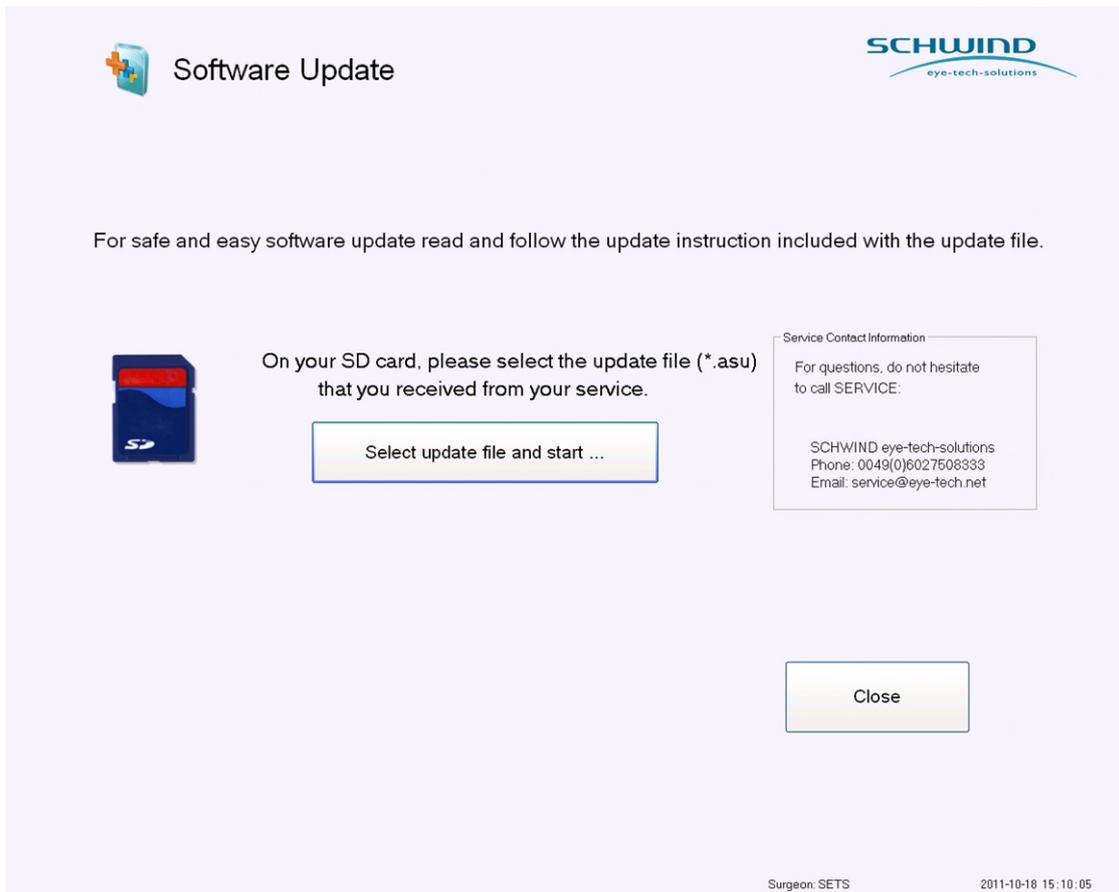


Figura 7-14: Aggiornamento del software

Procedure di assistenza e funzioni

7.7 Misurazione della fluenza

7.7.1 Informazioni generali

La misurazione della fluenza viene usata per calibrare il sistema. Ciò viene effettuato lanciando il laser in una pellicola speciale. Il sistema determina il numero di impulsi necessari per perforare completamente la pellicola.

Il tasso di ablazione viene calcolato secondo parametri predeterminati.

La prova di fluenza è identica per tutti i modelli: AMARIS, AMARIS 1050RS, AMARIS 750S e AMARIS 500E.



NOTA IMPORTANTE

Il laser stesso è in grado di funzionare ad un tasso di ripetizione fino a 1050 Hz nel caso dello SCHWIND AMARIS 1050RS, 750 Hz nel caso dello SCHWIND AMARIS 750S e fino a 500 Hz nel caso dello SCHWIND AMARIS 500E o AMARIS con due livelli di fluenza per l'ablazione rapida con fluenza elevata e ablazione delicata per la messa a punto con fluenza bassa. Il passaggio tra i due livelli di fluenza avviene sul fly (Regolazione Automatica del Livello di Fluenza).

Poiché il laser è in grado di operare con due diversi livelli di fluenza, il test si compone di due passaggi. Il primo è la calibratura del laser in condizioni di fluenza elevata seguita dalla calibratura in condizioni di bassa fluenza.

Dopo la calibratura delle due energie, il sistema procederà all'ablazione di alcuni punti nel centro per calibrare il sensore di energia interno. Dopo la misurazione della fluenza, viene inoltre eseguito un test della Compensazione dello spostamento per calibrare la videocamera di monitoraggio degli occhi.

7.7.2 Collegamento al rilevatore della fluenza



Figura 7-15: Collegamento al rilevatore della fluenza AMARIS / AMARIS 750S/1050RS e AMARIS 500E

Procedure di assistenza e funzioni



NOTA IMPORTANTE

Prima di accendere il laser, il rilevatore della fluenza deve essere collegato!
In caso contrario, il laser deve essere riavviato per riconoscere il rilevatore della fluenza.

Quando il rilevatore della fluenza non è in uso, può essere parcheggiato sull'apposito supporto all'alloggiamento dell'AMARIS.



Figura 7-16: Supporto per il rilevatore della fluenza

7.7.3 Esecuzione di una prova di fluenza

Quando dovrebbe essere eseguita una prova della fluenza?

- All'inizio di ogni giorno di trattamento.
- Ogni 2 ore - oppure dopo un cambio del gas.
- Dopo 2 ore, nell'arco dell'ora successiva sono consentiti solo altri 2 trattamenti.
- Se il valore dell'umidità è variato di oltre il 5% o la temperatura è cambiata di oltre $\pm 2^{\circ}\text{C}$ nel corso delle ultime 2 ore.
- Nel caso in cui la deviazione di energia viene rilevata per tre volte consecutive, il sistema richiede una prova di fluenza, indipendentemente dal fatto che siano trascorse o meno 2 ore dalla calibratura. Ciò può accadere ad es. quando 3 PTK sequenziali per la marcatura (torica) tramite PTK vengono applicati tutti con una bassa quantità di impulsi laser.

Procedure di assistenza e funzioni

Per eseguire la prova di fluenza, viene fornito uno speciale dispositivo di prova (rilevatore della fluenza).

Il rilevatore di fluenza è composto da un alloggiamento metallico blu dotato di un dispositivo di fissaggio per bloccare la pellicola HS. All'interno di questo supporto, c'è un rilevatore al biossido di titanio coperto da un vetro di zaffiro che diventa fluorescente quando è a contatto con la radiazione UV.

Questa luce fluorescente viene rilevata con sensori e valutata dall'unità di controllo.

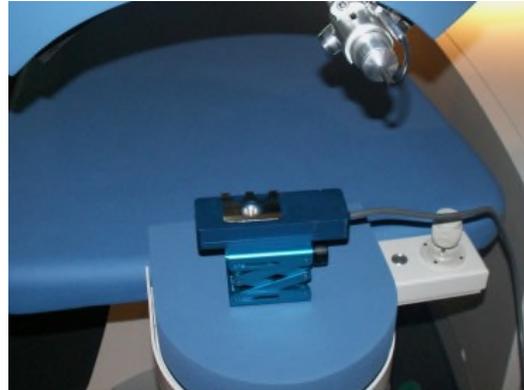


Figura 7-17: Rilevatore di fluenza con pellicola HS - supporto

Fino a quando la pellicola non è perforata, nessun raggio laser può raggiungere il rilevatore attraverso la piastra di vetro. Ciò significa che al computer non viene trasferito. Al momento dell'avvio della perforazione, l'ablazione dell'intero diametro della quantità della luce UV misurata aumenta in modo continuativo fino a raggiungere un punto massimo. Il test sarà poi valutato e completato automaticamente.



NOTA IMPORTANTE

La **pellicola HS**, la **carta fotografica** e il **rilevatore di fluenza** sono **parti non sterili**. La prova di fluenza e il test di spostamento devono essere eseguiti da un **assistente non sterile**.

Per ridurre al minimo eventuali influenze sulla misurazione, osservare quanto segue:

- Bloccare sempre la **pellicola HS** sotto la molla piatta del rilevatore di fluenza.
- Prima di iniziare una nuova prova di fluenza e dopo una prova di fluenza, pulire sempre la finestra di vetro del rilevatore di fluenza dai residui di ablazione. Per la pulizia, utilizzare uno speciale tessuto in microfibra situato in una scatola di plastica trasparente nel cassetto fissato alla torre (al di sotto del monitor).
- Eseguire la prova di fluenza senza interruzione, ad es. premere continuamente l'interruttore a pedale fino a quando la prova di fluenza è completata.
- Durante la prova di fluenza, il patient bed è bloccato e non dovrebbe essere toccato.
- Evitare la luce del sole nella stanza durante il trattamento.
- Tali agenti potrebbero impedire il successo dell'esecuzione di una prova di fluenza oppure causare iper/ipocorrezioni durante il trattamento.

Procedure di assistenza e funzioni



AVVERTENZA!

Rischio di ipocorrezione!

Per pulire la finestra del rilevatore di fluenza, non utilizzare alcol o liquidi contenenti ammoniaca!



AVVERTENZA!

Rischio di risultati del test errati!

La pellicola HS (Elevata stabilità) ha una **data di scadenza** indicata sulla scatola di imballaggio. **Prestare attenzione a non utilizzare pellicole scadute, in quanto ciò potrebbe influenzare i risultati del test.**

Inoltre, la pellicola HS è sensibile alla luce. Conservare la pellicola HS in condizioni protette dalla luce in modo da evitare variazioni della qualità e delle condizioni delle pellicola.

La carta fotografica non ha una data di scadenza; tuttavia, si consiglia di conservarla in condizioni protette dalla luce per garantire la qualità.

Per garantire la prova di fluenza, eseguire i seguenti passaggi:

1. Selezionare il pulsante **<Fluence Test>** nel menu **Funzioni (Functions)** e seguire i messaggi sul monitor.
2. Ogni 14 prove di fluenza verrà visualizzato un messaggio che chiede di pulire il rilevatore di fluenza con un tessuto in microfibra fornito con AMARIS.

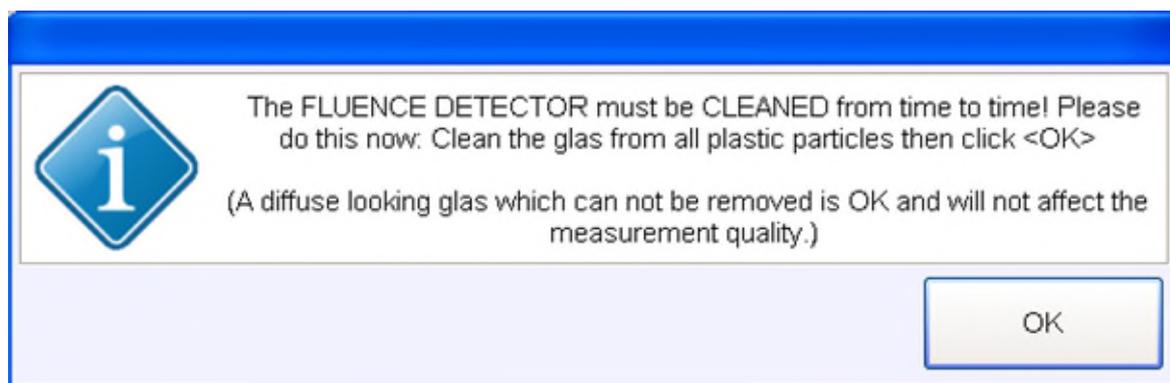


Figura 7-18 : Messaggio di pulizia del rilevatore di fluenza

3. Ridurre la luce nella stanza. L'illuminazione chirurgica verrà spenta automaticamente durante il test. Dopo aver completato la prova di fluenza, l'illuminazione tornerà al suo valore iniziale prima di iniziare la calibratura.
4. Posizionare la pellicola HS sotto il morsetto del rilevatore di fluenza.
5. Utilizzare entrambe le fessure di posizionamento per focalizzare e centrare la superficie del rilevatore al fine di essere approssimativamente nel piano corretto, poi spostare il letto lateralmente in modo da portare la pellicola HS nell'area di ablazione come mostrato in [Figura](#)

Procedure di assistenza e funzioni

- 7-17, confermare l'altezza di ablazione corretta con le fessure di posizionamento mentre si guarda attraverso il microscopio e mettere a punto (se necessario).
6. Oppure regolare l'altezza di ablazione direttamente sulla pellicola HS, utilizzando quindi entrambe le fessure di posizionamento.
 7. Controllare sul monitor che la posizione modificata del sensore sia al centro dell'immagine della videocamera (video live). Seguire inoltre le istruzioni dell'SW. Il luogo in cui la pellicola ad alta stabilità verrà perforata durante la prova di fluenza è indicato tramite quattro cerchi verdi. Fare attenzione affinché non vi siano aree della pellicola precedentemente perforate alle posizioni indicate per le nuove ablazioni.



AVVERTENZA!

Assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente e che il raggio laser non sia esposto nel morsetto del sensore.

Gli oggetti riflettenti (come superfici metalliche lucidissime) nell'area del raggio laser possono comportare pericolosi riflessi a specchio.

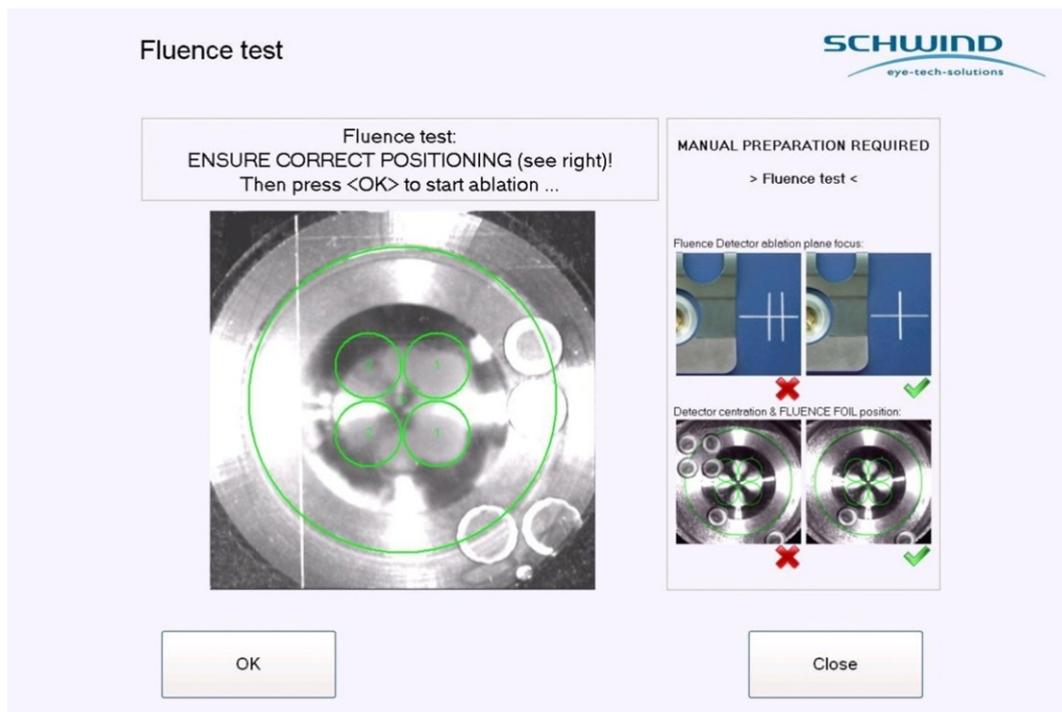


Figura 7-19: Schermata iniziale della prova di fluenza



NOTA IMPORTANTE

Le quattro piccole immagini sul lato destro del menu SW mostrano un posizionamento corretto ed errato della pellicola ad alta stabilità.

La posizione in cui la pellicola sarà perforata viene indicata tramite quattro piccoli cerchi che ruoteranno da una prova di fluenza all'altra in passaggi di 90° in modo da aumentare la durata di vita del rilevatore di fluenza.

Procedure di assistenza e funzioni

8. Portare in posizione il sistema di aspirazione delle particelle.



NOTA IMPORTANTE

Se il dispositivo di aspirazione delle particelle non è nella posizione di lavoro corretta, non sarà possibile avviare la prova di fluenza.

9. Attendere fino a quando appare il messaggio **“Premere interruttore a pedale” (Press Foot Switch)**. L'interruttore a pedale deve essere premuto fino a quando il sistema non conclude il test. La prova di fluenza si avvia e si conclude automaticamente.



AVVERTENZA!

Rischio di risultati di ablazione errati!

Prestare attenzione a non muovere il rilevatore di fluenza durante il processo di ablazione!

L'esecuzione della prova di fluenza in un modo diverso da quello qui prescritto può provocare irradiazioni pericolose o ipocorrezione o ipercorrezione.



NOTA IMPORTANTE

Durante la prova di fluenza, la perforazione deve essere osservata tramite il microscopio oppure lo schermo del video (monitor). I cerchi ablati dovrebbero avere quasi la dimensione dei cerchi verdi indicati nell'immagine video live.

Piccole deviazioni della posizione della perforazione sono normali in quanto le ablazioni non sono compensate in termini di spostamento.

Dopo la prova di fluenza. Seguirà un test per determinare e compensare un possibile spostamento dello scanner.

10. Per evitare danni alla pellicola, questa deve essere imballata con cura dopo l'utilizzo.

Dopo aver eseguito con successo le misurazioni della fluenza, sullo schermo appare il messaggio **“Prova di fluenza OK” (Fluence Test OK)** (vedere [Figura 7-20](#))

La procedura della misurazione della fluenza è completata.

Verrà visualizzato il valore misurato per la prova di fluenza. Il valore mostra l'ablazione calcolata per impulso sulla cornea umana in nm nonché il limite minimo e massimo per la fluenza alta e bassa.

Il risultato effettivo sarà conservato dal software e verrà utilizzato per calcolare il numero di impulsi necessario per i trattamenti successivi.

Se il risultato del test è negativo, non è possibile eseguire trattamenti con il sistema.

Premere **<OK>** e procedere con la **Misurazione della compensazione dello spostamento (Drift Offset measurement)**.

Procedure di assistenza e funzioni

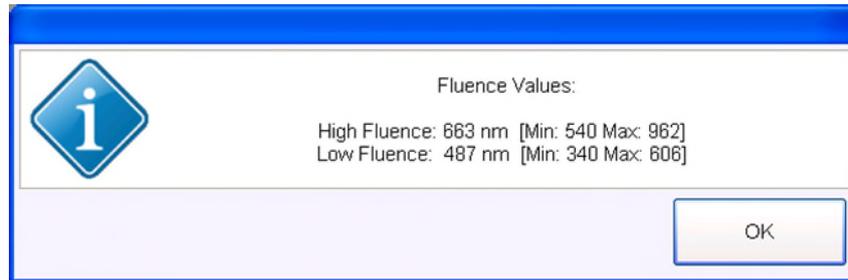


Figura 7-20: Prova di fluenza completato con successo

L'Intervallo di Alta Tensione per eseguire trattamenti con AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS o AMARIS 500E dipende dalla sorgente laser integrata nel sistema.

I parametri per le quattro sorgenti laser possibili sono:

Sorgente laser	ESO-500	EXSO-500	EXSO-750/ EXSO-MED	ML-750/ ML-OEM-S1
Intervallo HV (consentito)	750 – 1425 V	720 – 1460 V	635-1460 V	530 – 985 V



NOTA IMPORTANTE

L'Alta Tensione al momento necessario e il relativo intervallo saranno visualizzati in basso a sinistra del menu Prova di fluenza dopo aver completato con successo la misurazione della fluenza.

A seconda del numero di trattamenti pianificati, può essere utile dare un'occhiata a questo valore per poter eseguire un cambio del gas eventualmente necessario.

7.7.4 Regolazione automatica dell'energia pre-impostata

Se il risultato della prova di fluenza è al limite superiore o inferiore dell'intervallo di fluenza valido, il sistema aumenterà o abbasserà automaticamente l'energia pre-impostata della sorgente laser in modo da portare il valore della fluenza vicino al valore predefinito.



NOTA IMPORTANTE

La regolazione dell'energia pre-impostata della sorgente laser verrà eseguita soltanto durante la prova di fluenza successiva. Non è necessario ripetere la prova di fluenza.



NOTA IMPORTANTE

Se appare questo messaggio, è comunque possibile lavorare con il sistema laser, sebbene il messaggio indichi le necessità di una visita di servizio per il laser.

Procedure di assistenza e funzioni

Nel caso in cui la regolazione dell'energia pre-impostata della sorgente laser sia al limite di regolazione inferiore o superiore, verrà visualizzato un messaggio che spiega la situazione e chiede di contattare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions per concordare una visita di servizio.

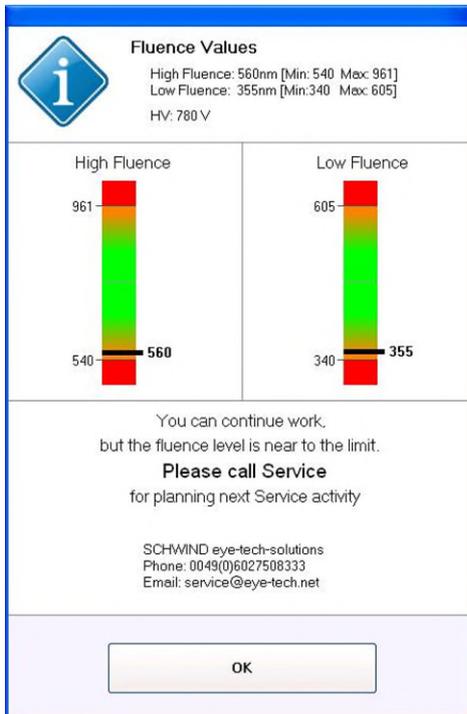


Figura 7-21: Messaggio del risultato della fluenza/energia pre-impostata al limite

7.7.5 Risoluzione dei problemi - Prova di fluenza

Cosa fare:

La prima prova di fluenza non è stata eseguita con successo

- Eseguire un cambio del gas.
- Pulire il rilevatore di fluenza utilizzando il tessuto in microfibra (fare riferimento alla Nota importante nel capitolo [7.7.3 Esecuzione di una prova di fluenza](#)).
- Ridurre la luce dell'ambiente.
- Controllare che la pellicola HS sia posizionata correttamente.

La prova di fluenza non è riuscita dopo un cambio del gas

- Eseguire un altro cambio del gas (soprattutto se il laser non è stato utilizzato per più di un mese, generalmente è necessario effettuare 2-3 cambi di gas).

La prova di fluenza non è riuscita nonostante ripetuti cambi di gas

- Contattare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions o il suo rappresentante locale.

Anche la terza misurazione non è riuscita

Procedure di assistenza e funzioni

- Contattare il service department della SCHWIND eye-tech-solutions o il suo rappresentante locale.

Cosa succede se?

La misurazione della prova di fluenza non è riuscita e/o il tempo trascorso dall'ultima prova di fluenza è eccessivo?

- In questo caso, per motivi di sicurezza il sistema non consente l'esecuzione di trattamenti.

7.8 Test di spostamento (Drift Test)

Dopo aver completato la prova di fluenza, deve essere eseguito un test di spostamento per verificare e compensare eventuali spostamenti dell'intero sistema ottico. Sostituire la pellicola di fluenza con la carta fotografica nera senza cambiare la posizione orizzontale del rilevatore di fluenza. Dopo aver regolato la posizione verticale del rilevatore con l'aiuto delle fessure come mostrato in [Figura 7-22](#), avviare il test di spostamento. Seguire le istruzioni nel menu della prova di fluenza.

Un piccolo cerchio con un punto al centro verrà ablatato sulla carta fotografica. Il sistema calcola la posizione del punto nel video live del dispositivo di monitoraggio degli occhi e compensa automaticamente eventuali spostamenti rilevati. Il rettangolo vedere indica l'area di interesse per la misurazione dello spostamento.

Fare attenzione affinché non vi siano punti o cerchi precedentemente ablati sulla carta fotografica all'interno di questo rettangolo.

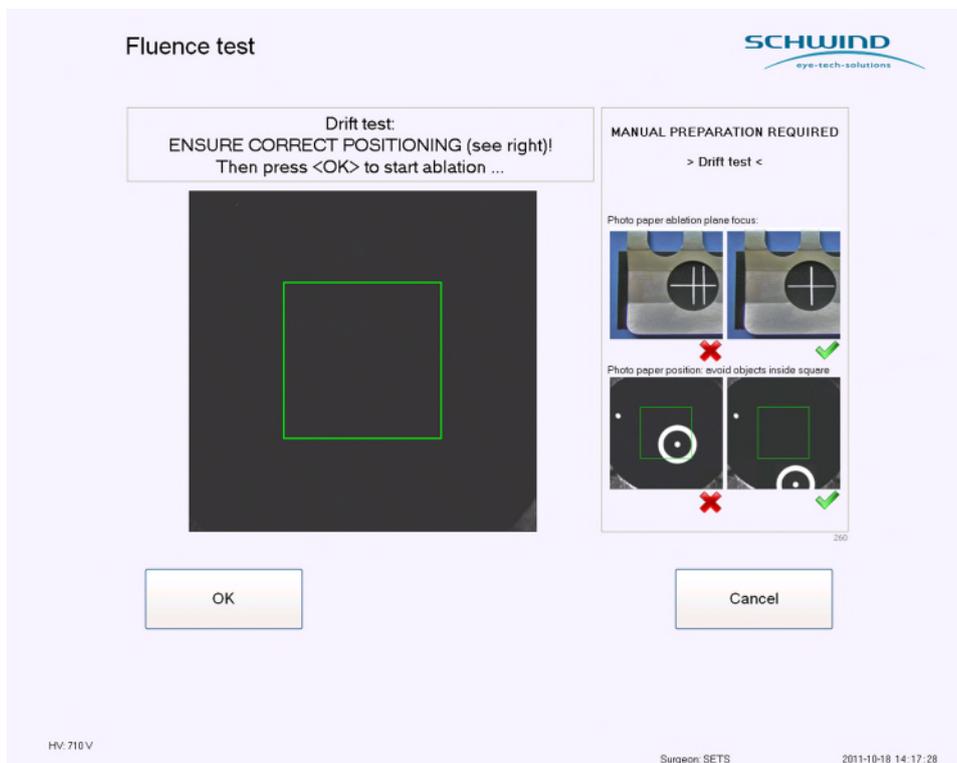


Figura 7-22: Avvio della misurazione del test di spostamento

Procedure di assistenza e funzioni



NOTA IMPORTANTE

Le quattro piccole immagini sul lato destro del menu SW mostrano un posizionamento corretto ed errato della carta fotografica.



NOTA IMPORTANTE

Dopo che il cerchio con il punto al centro è ablatato, non toccare il sistema, in quanto la misurazione dello spostamento effettivo viene effettuata dal sistema di monitoraggio degli occhi.

Dopo aver completato la misurazione, attivare il raggio puntatore e controllare se il punto rosso del raggio puntatore è concentrico con il punto ablatato sulla carta fotografica e se l'anello ablatato ha la forma corretta.

Se il laser puntatore rosso è all'interno del punto ablatato bianco, confermare il messaggio con **<Yes>** e la misurazione della compensazione dello spostamento sarà valida.

In caso contrario, chiudere il messaggio facendo clic su **<No>**. Se viene premuto "No", la misurazione della compensazione dello spostamento sarà impostata come non valida e sarà necessario ripetere l'intera prova di fluenza.

Se, dopo aver ripetuto la misurazione, il raggio puntatore continua a non essere all'interno del punto ablatato, l'allineamento ottico deve essere controllato da un tecnico di assistenza.

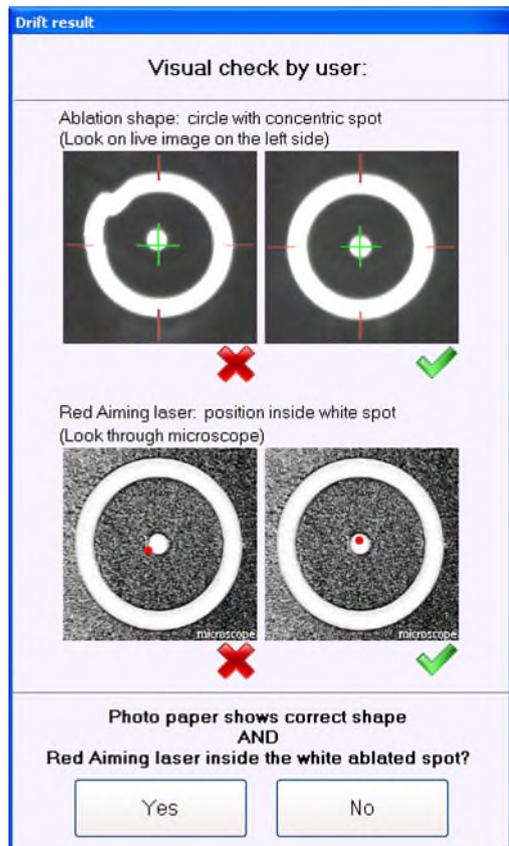


Figura 7-23: Messaggio di conferma 'Test di spostamento' (Drift Test)



NOTA IMPORTANTE

Dopo il test di spostamento, il punto rosso del raggio puntatore deve essere all'interno del punto ablatato sulla carta fotografica.



NOTA IMPORTANTE

Se la compensazione misurata dello spostamento è superiore a 400µm, apparirà un messaggio informativo per informare l'utente sulla situazione e incarica di chiamare il service department per ulteriori azioni.

Tuttavia, è possibile eseguire trattamenti.

Se la compensazione misurata dello spostamento è superiore a 500µm, per motivi di sicurezza non sarà possibile eseguire un trattamento.

Procedure di assistenza e funzioni

7.9 Cambio del gas - Excimer laser

La sorgente laser è un tubo pieno di gas che emette il raggio a eccimeri.



NOTA IMPORTANTE

Il tempo di esercizio del gas è limitato dal numero di impulsi rilasciati ma anche dal tempo di permanenza del gas all'interno del tubo del laser.

Quando è necessario un cambio del gas?

- A causa dell'energia troppo bassa, non è possibile avviare la prova di fluenza.
- Quando il software richiede il cambio del gas. In questo caso viene visualizzato il seguente messaggio: **"Il laser HV è troppo elevato" (Laser HV is too high)**.



NOTA IMPORTANTE

Il messaggio **"Laser HV is too high"** indica che, prima di poter lavorare con il sistema, è necessario un cambio del gas.

Il messaggio **"Laser HV is high"** è altrettanto possibile ma indica soltanto che a breve sarà necessario un cambio del gas.

7.9.1 Esecuzione di un cambio del gas

Per avviare la procedura, selezionare il punto del menu corrispondente nel menu **Funzioni** e premere il pulsante **<ENTER>** oppure premere direttamente il pulsante **<Gas exchange>** sul touch screen. Appare un sotto-menu, come mostrato in [Figura 7-24: Avvio di un cambio del gas](#).

Si dovrà confermare se deve essere eseguito un cambio del gas. Per avviarlo, selezionare il pulsante **<OK>**. Dopodiché, il cambio del gas si avvia automaticamente.

Dopo che il tubo del laser è riempito fino a 7000 mbar con gas premiscelato fresco, la procedura viene ultimata e appare la seguente finestra (vedere [Figura 7-25: Cambio del gas](#)).

Adesso il cambio del gas è stato eseguito con successo.

È possibile calcolare il numero di cambi di gas possibili rimasti premendo il pulsante **<Calculated Possible Gas Exchanges>** sul lato destro del menu.



NOTA IMPORTANTE

Se l'alimentazione del gas nella bombola sta finendo, appare un messaggio del sistema.

In questo caso, contattare il Service Department della SCHWIND eye-tech-solutions in modo che la bombola possa essere sostituita.

La comunicazione del possibile numero di cambi del gas può variare leggermente a causa di piccole imprecisioni all'interno dell'intervallo dei sensori.

Tenere inoltre in considerazione che l'ultimo cambio del gas possibile viene riservato per l'assistenza.

Procedure di assistenza e funzioni

L'esecuzione del cambio delle bombole di gas è consentita soltanto a tecnici di assistenza autorizzati dalla SCHWIND eye-tech-solutions.

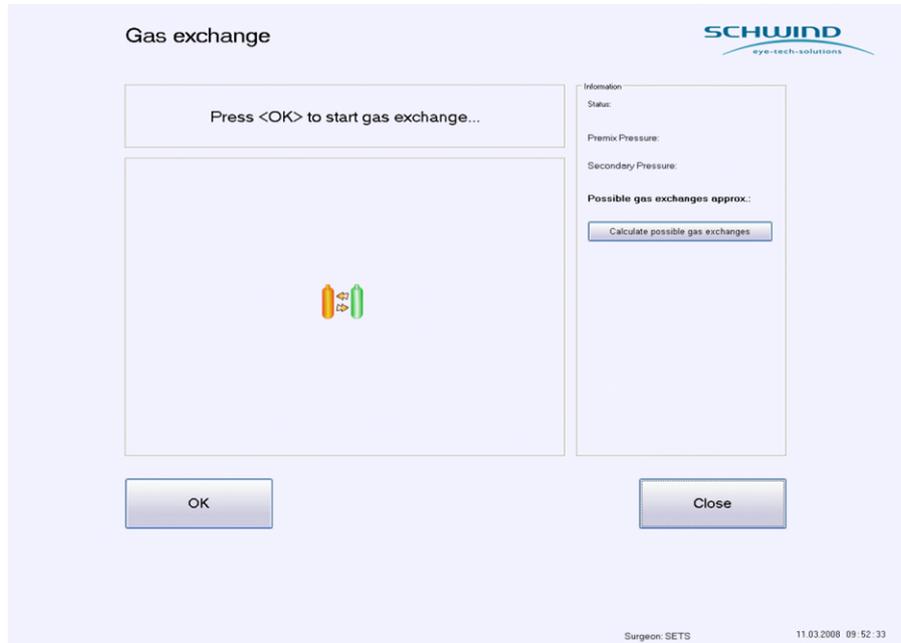


Figura 7-24: Avvio di un cambio del gas

Una nuova bombola di gas premiscelato completamente riempita è sufficiente per eseguire circa 60 cambi di gas con le sorgenti laser ESO ed EXSO integrate e circa 30 cambi di gas con le sorgenti laser ML.

Sulla base dell'alta tensione misurata ad ogni avvio dell'excimer laser, il sistema emetterà automaticamente un messaggio quando è necessario o consigliato un cambio del gas.

Non sarà necessario eseguire un cambio del gas preventivo senza avere il messaggio.

Procedure di assistenza e funzioni

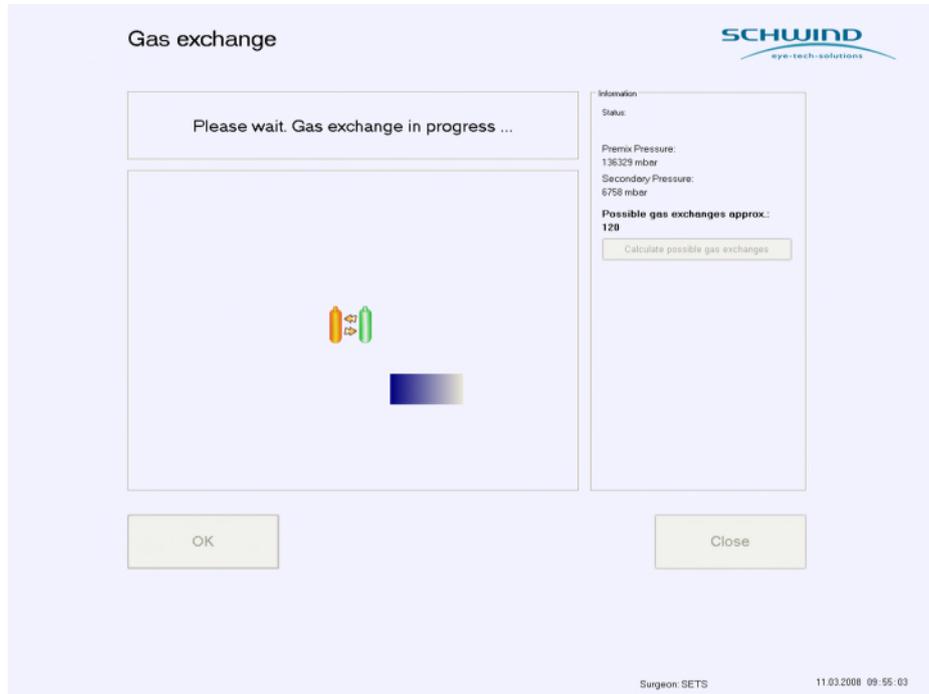


Figura 7-25: Cambio del gas in corso



Figura 7-26: Cambio del gas eseguito con successo

Procedure di assistenza e funzioni

Se viene inserito il menu del cambio del gas ma non sono necessari cambi del gas, verrà visualizzato un ulteriore messaggio (Figura 7-27).

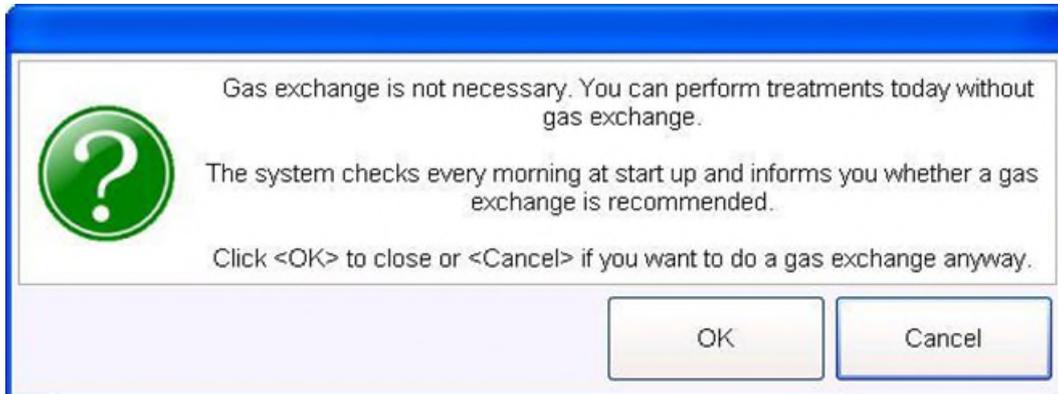


Figura 7-27: Nessun cambio del gas necessario

Procedure di assistenza e funzioni

7.10 Esportazione del file di log e dati relativi al trattamento

In caso di guasto del sistema causato da un difetto tecnico, potrebbe essere necessario copiare il file di log e i dati relativi al trattamento in un mezzo di conservazione e inoltrare quest'ultimo alla SCHWIND eye-tech-solutions. Generalmente ciò viene effettuato in consultazione con il Service Department della SCHWIND eye-tech-solutions o il proprio distributore.

- A tale proposito, premendo il pulsante **<Export Logfiles>**, si attiva un sotto-menu
- Selezionare se si vuole esportare solo i file di log del sistema oppure se si vuole esportare insieme i file del trattamento e i file di log del sistema.
- Nel caso in cui si desideri nascondere dati del paziente in particolare quando si esportano i file del trattamento, selezionare anche l'opzione **<encrypt>**.
- Il passaggio successivo è quello di selezionare il periodo di tempo per il quale devono essere esportati i file e il drive di destinazione con il pulsante **<Select target directory>**. È possibile usare **E:** masterizzatore **CD-ROM** o l'unità di scheda di memoria (generalmente **F:**).
- Fare clic su **<Export>** dopo aver selezionato il mezzo di conservazione. La dimensione del file e la memoria disponibile sono visualizzate di nuovo in questo menu. I dati selezionati sono conservati attivando il pulsante **<Copy>**. È possibile inviarli al Service Department della SCHWIND eye-tech-solutions.

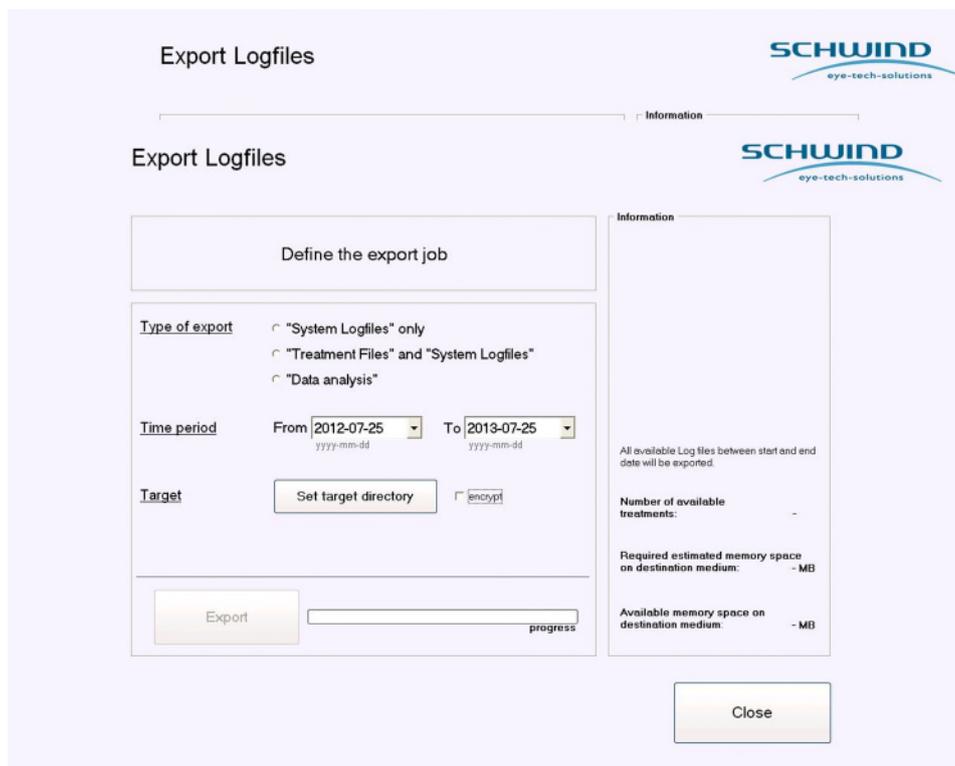


Figura 7-28: Esportazione dei file di log

Procedure di assistenza e funzioni

7.10.1 Esportazione al software esterno di analisi dei dati

Oltre alla possibilità di esportare i file di log e del trattamento per i trattamenti eseguiti con AMARIS, vi è la possibilità di esportare un file ad software esterno di analisi dei dati (ad es. Datagraph™ - Software, IBRA, ecc.).

Questo file include i dati del paziente e del trattamento e può essere importato nel database Datagraph™ selezionando l'importazione dall'opzione AMARIS.

Per esportare il file da AMARIS, l'utente deve selezionare l'opzione **<Data analysis>** nel menu **Esportazione dei file di log**. In un passaggio successivo, è necessario selezionare la data di inizio e di fine del periodo di tempo da cui dovrebbe essere generato un file di esportazione che include tutti i trattamenti e la destinazione di salvataggio del file. Premendo il pulsante **<Export>**, verrà generato il file.

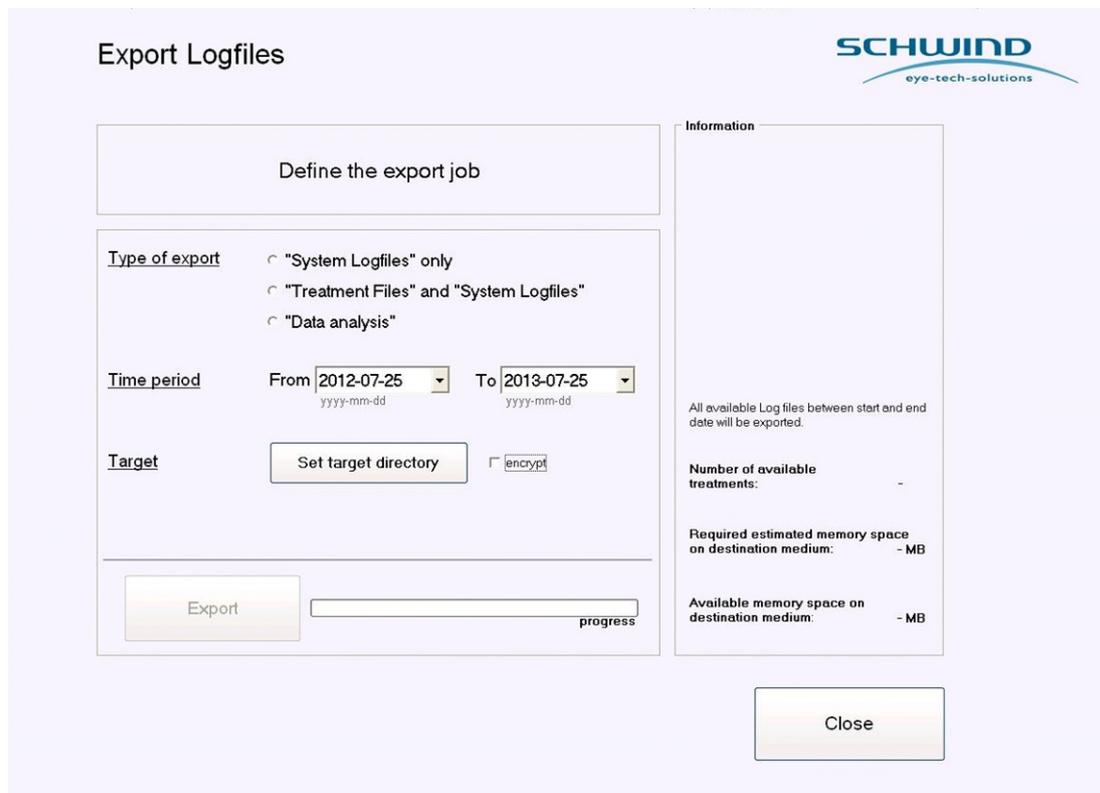


Figura 7-29: Esportazione al software esterno di analisi dei dati

Procedure di assistenza e funzioni

7.11 Stampa e video (esportazione del PDF di trattamento e video)

Nel sottomenu **Stampa trattamento (Treatment Printout)**, è possibile stampare o esportare in qualsiasi momento file PDF dei trattamenti eseguiti.

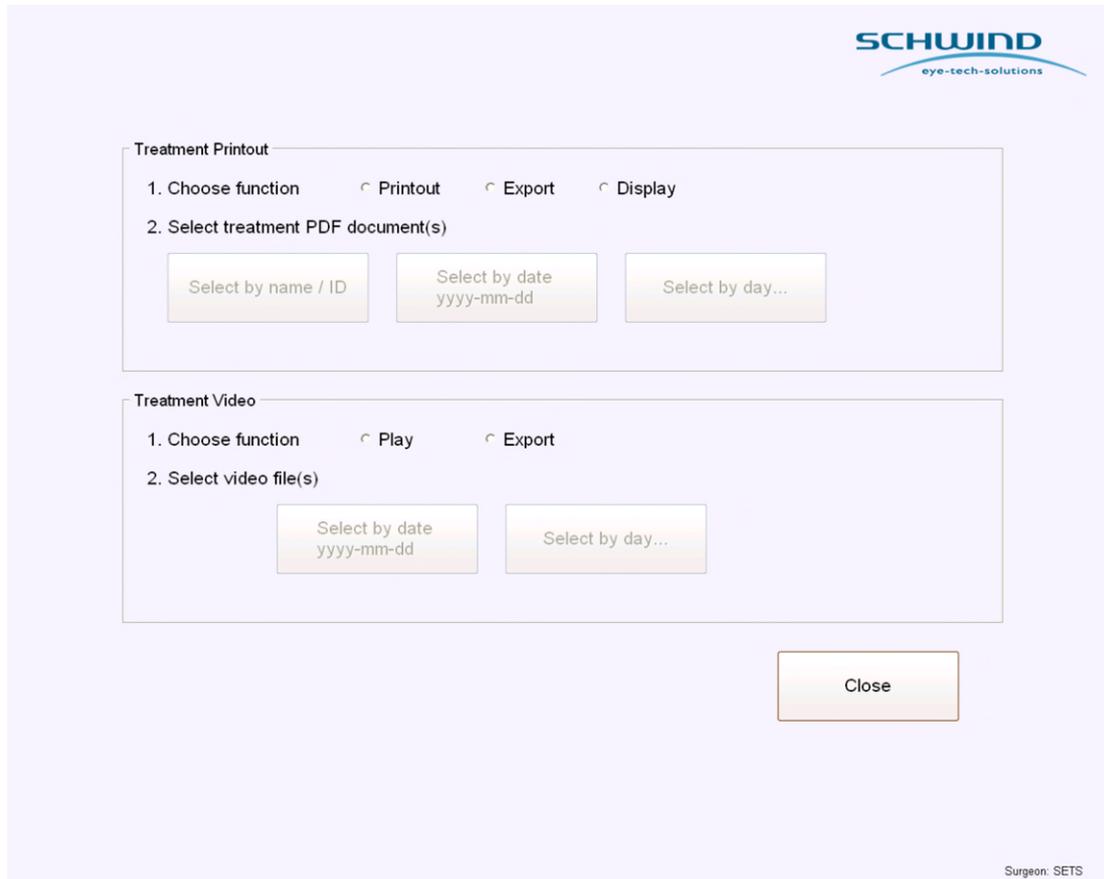


Figura 7-30: Stampa e video

L'utente può selezionare se vuole stampare, esportare o visualizzare i file pdf del trattamento. È possibile selezionare i file per l'esportazione e la stampa in base al Nome del paziente/ID, selezionare il file in base alla data del trattamento o selezionare tutti i trattamenti a partire da un giorno specifico.

Si aprirà una finestra di dialogo e sarà possibile selezionare il file per la stampa o l'esportazione. Ci sarà l'opzione di fare una selezione manuale, esportare o stampare tutti i file a partire da oggi o definire un periodo di tempo in cui tutti i file di trattamento disponibili saranno stampati, mostrati o esportati.

Nel caso in cui l'utente voglia stampare tutti i trattamenti del giorno (ad es. al termine del giorno di trattamento) selezionare **< Treatment Printout >** e l'opzione **< Select by day >**. Verrà visualizzata una finestra di dialogo (vedere [Figura 7-30](#), [Figura 7-31](#)) in cui è possibile selezionare il giorno specifico.

Procedure di assistenza e funzioni

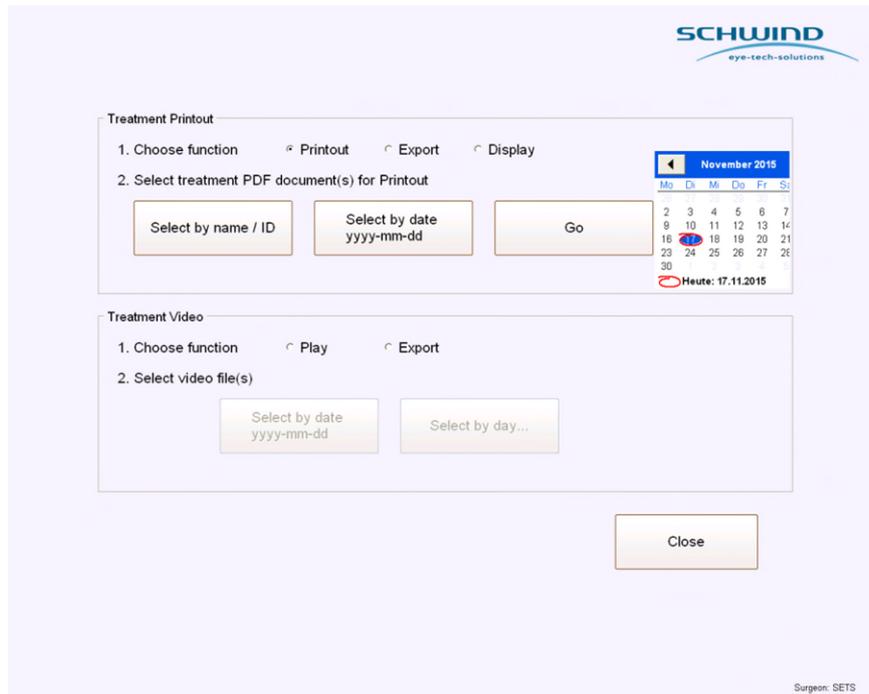


Figura 7-31: Selezione di un giorno specifico per la stampa

Una volta scelto il giorno, fare clic sul pulsante <Go>. Nella finestra di dialogo che si apre ora, basta evidenziare tutti i pdf di trattamento e fare clic su "open" per la stampa.

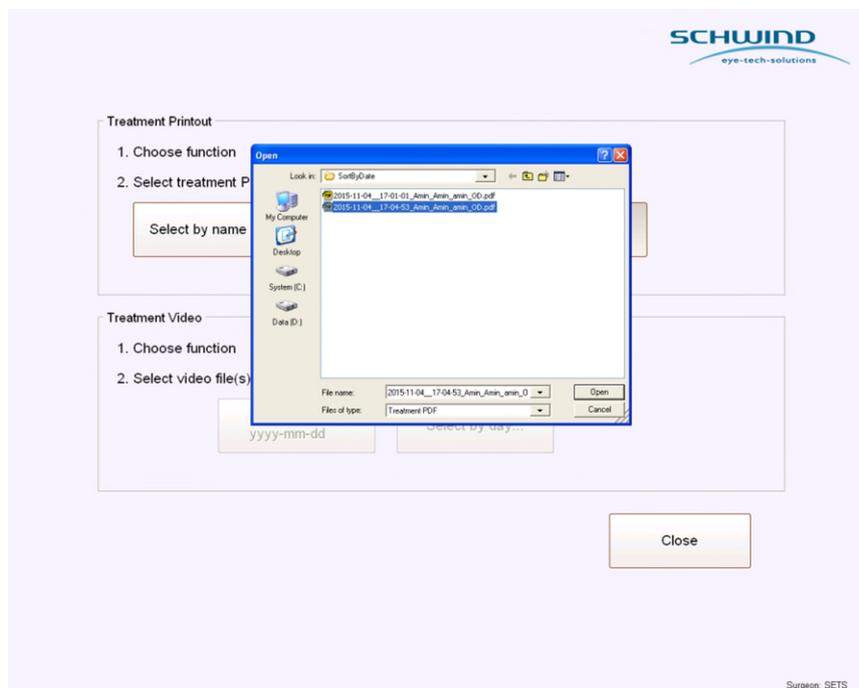


Figura 7-32: Stampa di tutti i PDF di trattamento a partire da un giorno specifico

Procedure di assistenza e funzioni

Nel sottomenu **Video trattamento (Treatment Video)**, è possibile vedere o esportare in qualsiasi momento video dei trattamenti eseguiti.

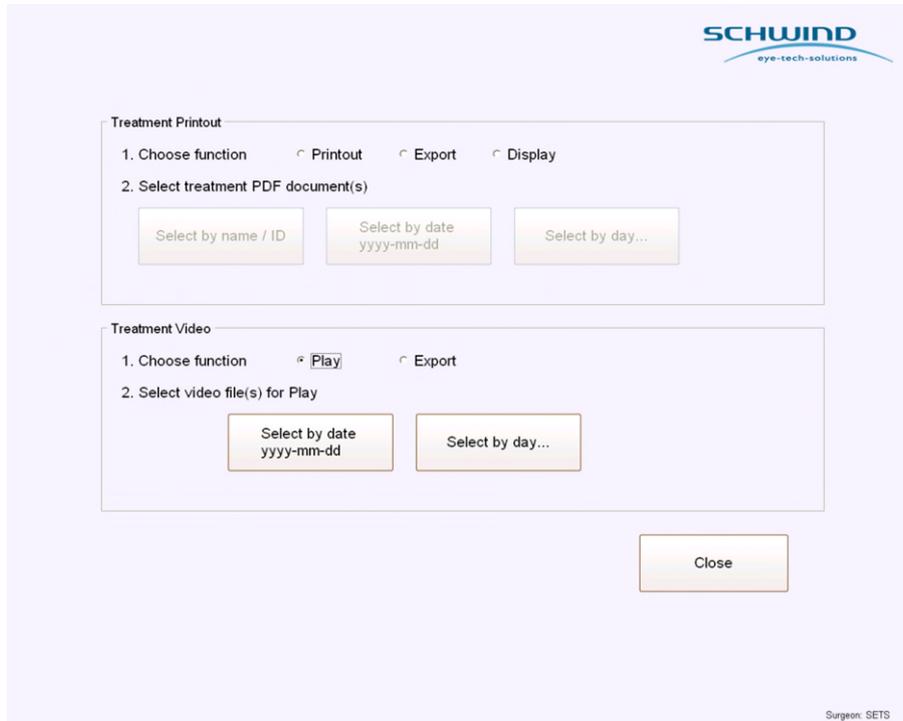


Figura 7-33: Video trattamento

L'utente può selezionare se vuole riprodurre o esportare i file dei video del trattamento che sono stati registrati. Nel caso in cui per il proprio AMARIS non sia possibile la registrazione video o non sono disponibili video, l'esportazione del video non viene visualizzata.

È possibile selezionare i file per l'esportazione e la riproduzione in base al paziente, alla data del trattamento o selezionare tutti i trattamenti a partire da un giorno specifico.

Nel caso in cui l'utente voglia riprodurre/esportare tutti i trattamenti del giorno, selezionare **<Treatment Video>** e l'opzione **<Select by day>**. Verrà visualizzata una finestra di dialogo in cui è possibile selezionare il giorno specifico.



NOTA IMPORTANTE

Nel caso in cui l'hard disk del panel pc non ha più spazio libero a disposizione, i file video più vecchi verranno automaticamente eliminati in modo da garantire il corretto funzionamento del panel pc. Una strategia di backup è responsabilità del gestore.

Procedure di assistenza e funzioni
7.12 Stampa del trattamento

La stampa del trattamento può comprendere fino a due pagine, soprattutto nel modello AMARIS 750Hz, quando è integrato un pachimetro online e/o un dispositivo di monitoraggio degli occhi 6D. In base ai possibili tipi di trattamento ORK refrattivo/PresbyMAX e PTK, ci sono due diversi modelli di stampa.

Alla prima pagina verranno mostrati informazioni generali, i dati del paziente e i dati del sistema laser;

- Nella sezione **Paziente (Patient)** verranno mostrati dati del paziente e di ingresso rilevanti;
- Nella sezione **Trattamento (Treatment)** verranno mostrati parametri rilevanti e valori di misurazione durante il trattamento;
- Il valore "SCC" nella sezione **Trattamento (Treatment)** (vedere esempio di stampa in [Figura 7-34](#)) può mostrare l'angolo SCC o una delle seguenti affermazioni:
 - n.a. i dati SCC dalla diagnostica non erano disponibili;
 - n.s. la misurazione SCC non è riuscita;
 - n.u. SCC ha dato una misurazione valida ma è stato rifiutato dall'utente.
- Nella sezione **Dati del sistema (System Data)**, verranno mostrati parametri rilevanti relativi al sistema laser;
- Nella sezione **Commento (Comment)**, verranno mostrati i commenti di testo immessi nella SCHWIND CAM o in AMARIS.

Alla seconda pagina della stampa del trattamento, verranno mostrati dati OCP e di monitoraggio 6D rilevanti;

- Nella sezione **Pachimetria (Pachymetry)**, i valori dello spessore corneale centrale misurati dal pachimetro online saranno mostrati in ordine numerico e sotto forma di diagramma;
- Nella sezione **Monitoraggio degli occhi 6D (Eye Tracking 6D)**, verranno mostrati sotto forma di diagramma i valori misurati e compensati durante il trattamento per la posizione z dell'occhio e la rotazione dinamica x e y compensata.

Procedure di assistenza e funzioni

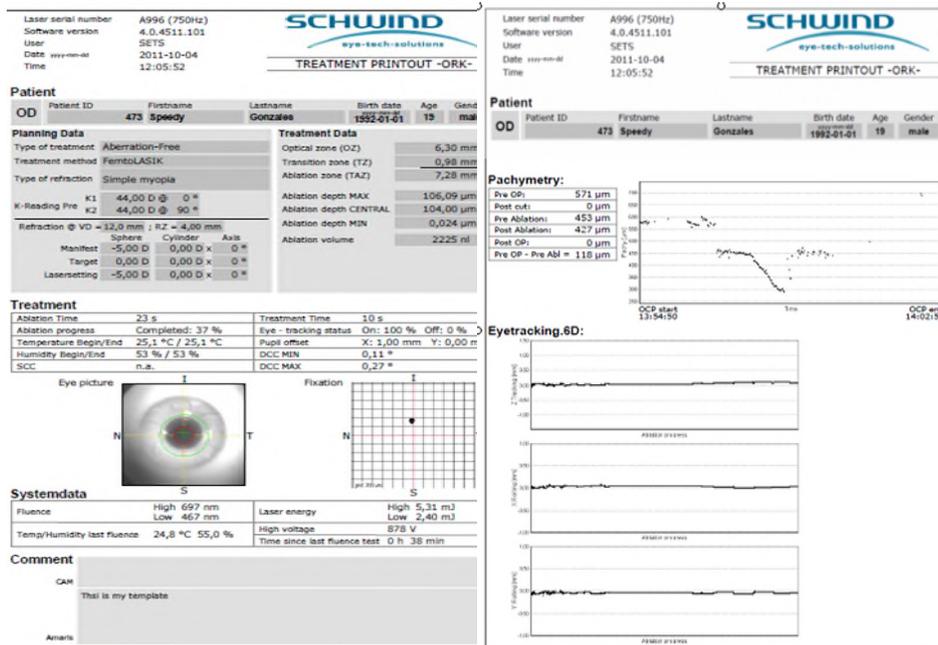


Figura 7-34: Stampa del trattamento ORK pagina 1 e 2

Selezione del trattamento

8 SELEZIONE DEL TRATTAMENTO

8.1 Informazioni generali

Dopo che la prova di fluenza (**Fluence Test**) è stata eseguita con successo, è possibile selezionare il trattamento adeguato e inserire i dati del paziente.

Sul lato sinistro del **Menu principale (Main menu)**, è possibile selezionare le opzioni rilevanti **<New>**, **<Import>**, e **<Recovery>**.

Dopo aver selezionato il trattamento richiesto, apparirà il corrispondente sotto-menu.

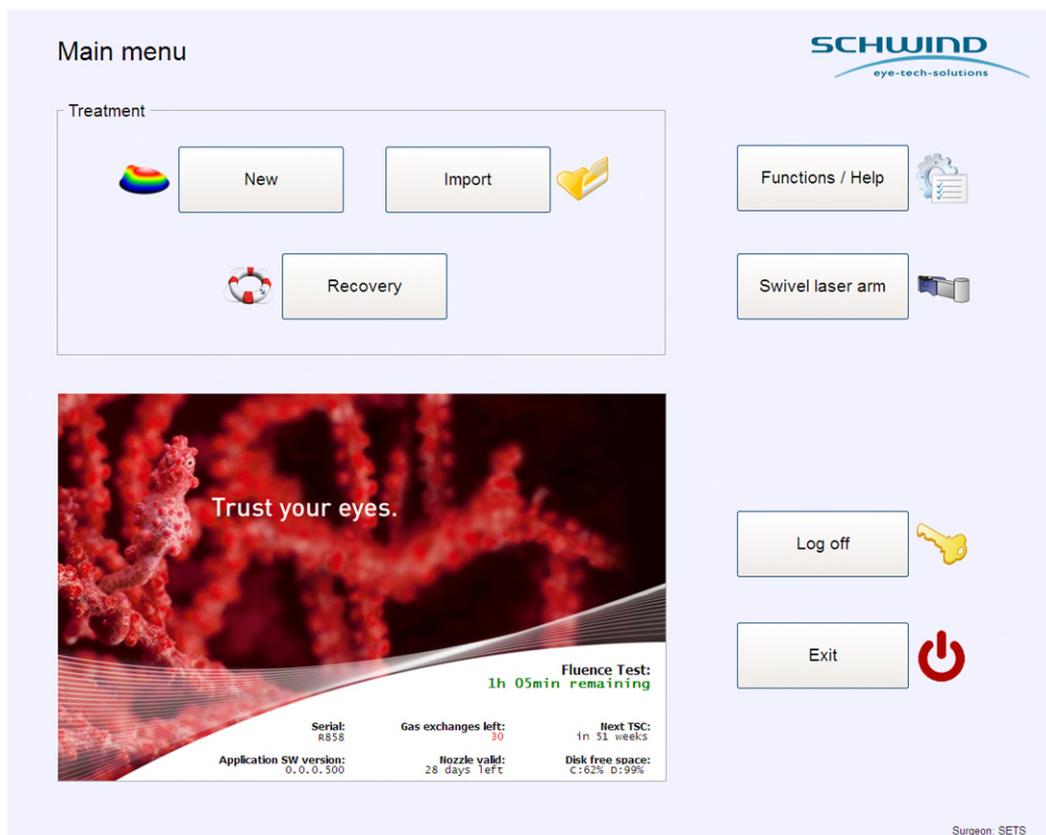


Figura 8-1: Menu principale AMARIS



NOTA IMPORTANTE

Tutti i trattamenti vengono pianificati e calcolati con il software SCHWIND CAM approvato. Fare riferimento al manuale utente del Dispositivo di gestione dell'ablazione personalizzato SCHWIND.

Selezione del trattamento
8.2 Pianificazione dei trattamenti SCHWIND CAM

L'abbreviazione **CAM** significa **Custom Ablation Manager (Dispositivo di gestione dell'ablazione personalizzato)**. Con lo SCHWIND AMARIS, tutti i trattamenti sono guidati dallo SCHWIND CAM.

Il software è composto da tre moduli:

- **ORK-CAM**- il modulo per trattamenti refrattivi,
- **PresbyMAX**- il modulo per trattamenti di presbiopia,
- **PTK** con cui è possibile pianificare profili PTK neutrali asferici e di refrazione.


NOTA IMPORTANTE

Questo software SCHWIND CAM, sviluppato appositamente per l'AMARIS, **NON** è parte del manuale AMARIS. Fare riferimento ad un manuale utente separato del Dispositivo di gestione dell'ablazione personalizzato SCHWIND.

8.2.1 Pianificazione di nuovi trattamenti

Premendo il pulsante **<New>** nel **Menu principale (Main menu)**, il software SCHWIND CAM si aprirà e consentirà di inserire tutti i dati del paziente e il tipo di trattamento selezionando uno dei moduli, ad es. ORK-CAM. (Fare riferimento al manuale utente del Dispositivo di gestione dell'ablazione personalizzato SCHWIND.)

Dopo che la pianificazione del trattamento è stata completata, viene visualizzata automaticamente la pagina riassuntiva [Figura 8-4](#)) e l'utente ha la possibilità di procedere direttamente alla schermata del trattamento del software AMARIS.


NOTA IMPORTANTE

La "Pagina riassuntiva" (Summary Page) ha scopo puramente informativo e non è possibile fare ulteriori modifiche.

Per stampare la "Pagina riassuntiva", premere il pulsante **<Print>**.

Per selezionare un altro paziente o un altro occhio, premere il pulsante **<Cancel>**.

Per avviare il trattamento, premere il pulsante **<Start Treatment>**. Il calcolo delle posizioni di sparo al di fuori del volume di ablazione importato e il valore di fluenza attuale del laser dura pochi secondi.

8.2.2 Importazione dei trattamenti SCHWIND CAM

Premendo il pulsante **<Import>** nel **Menu principale (Main menu)**, è possibile importare file di trattamento che sono stati creati con il software SCHWIND CAM su una stazione di lavoro diagnostica approvata da SCHWIND (ad es. analizzatore corneale a fronte d'onda o analizzatore oculare a fronte d'onda).

Nelle impostazioni generali del menu del software di applicazione SCHWIND AMARIS, è possibile definire un percorso standard dal quale importare i file.

Selezione del trattamento

Se questo percorso non esiste, premendo il pulsante **<Import>**, il programma selezionerà automaticamente il percorso D:\EXPORT_SCHWIND_CAM.

Il software SCHWIND CAM si avvierà automaticamente e l'utente avrà la possibilità di modificare i parametri di trattamento.

Nelle impostazioni del software SCHWIND CAM, l'utente può definire a quale parte del programma deve saltare il software quando un file di progetto è aperto. È possibile selezionare **"Patient data input menu"**, **"Main menu"** o **"Summary page"**.

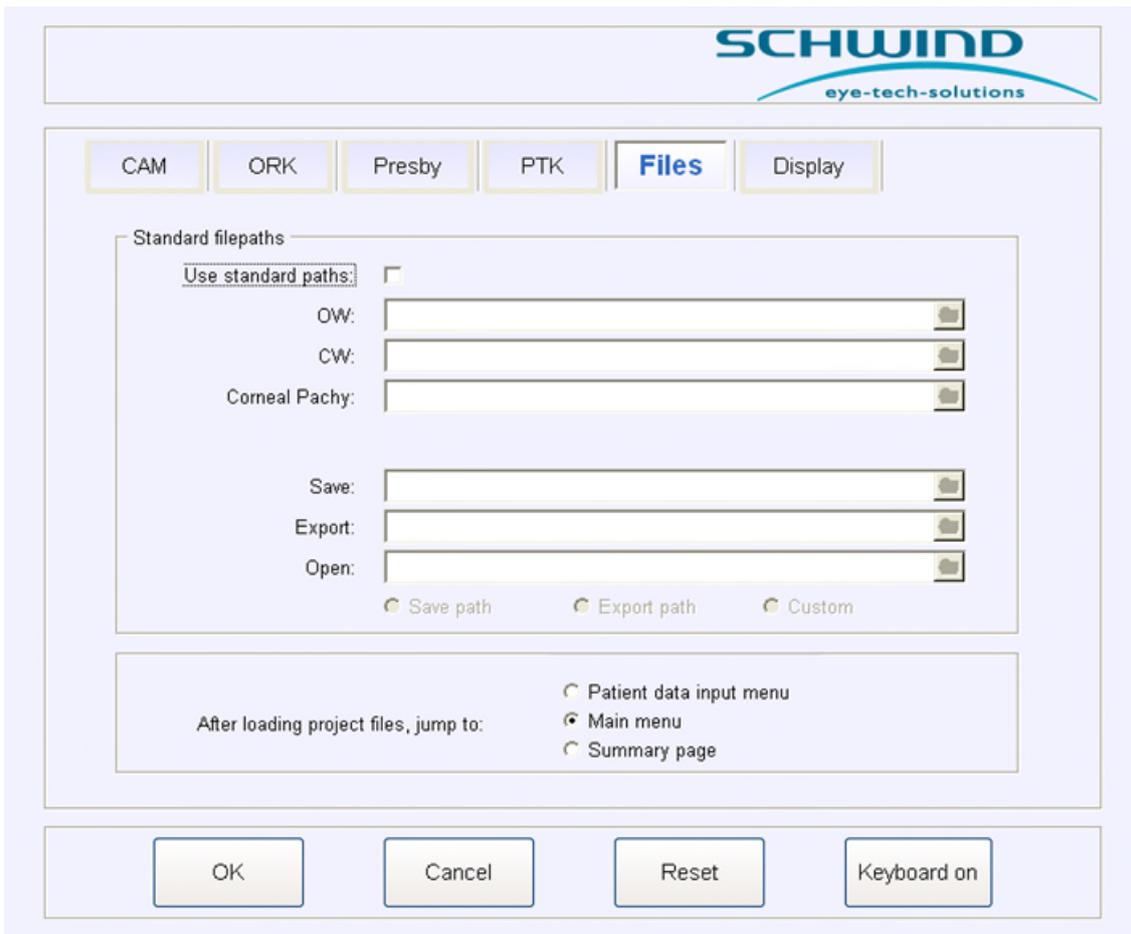


Figura 8-2: Impostazioni di caricamento del file del progetto SCHWIND CAM

Se ad esempio è selezionata la "Pagina riassuntiva" (Summary page), il software passerà automaticamente e direttamente alla pagina riassuntiva quando un trattamento è in fase di caricamento premendo il pulsante **<Import>**.

Selezione del trattamento

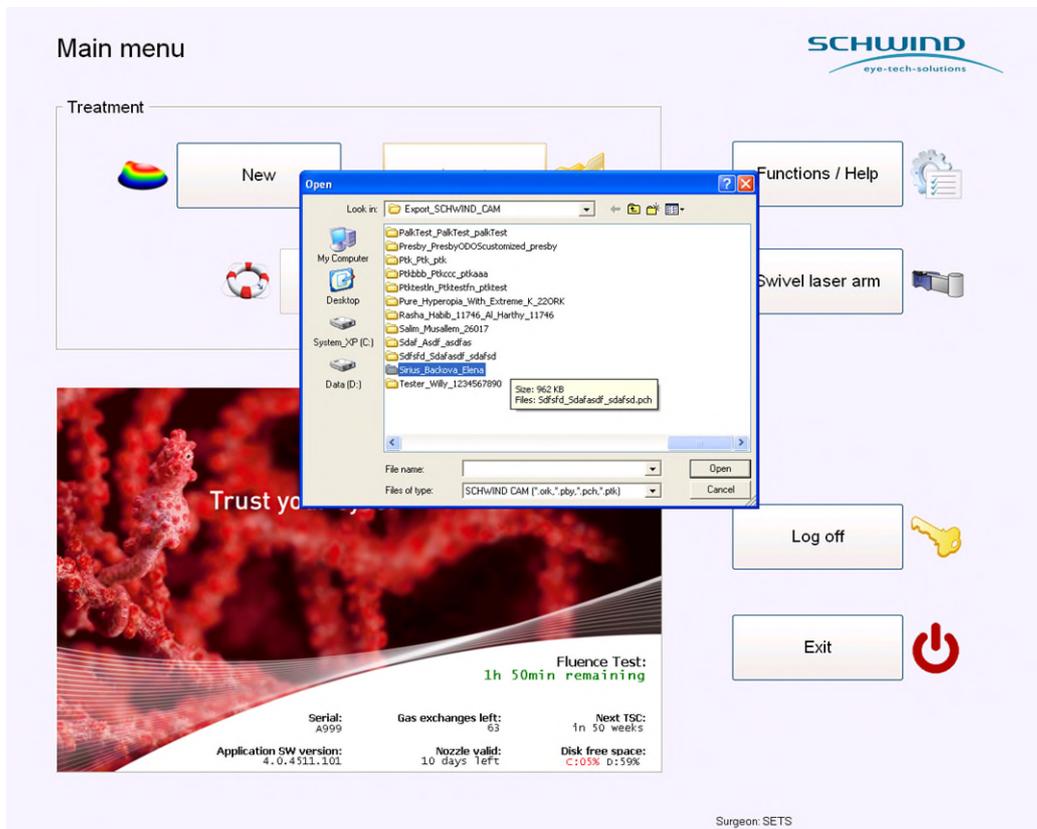


Figura 8-3: Selezione del file di importazione SCHWIND CAM (cartella)

La lettura del file SCHWIND CAM può richiedere qualche secondo. Portare pazienza.

Dopo aver confermato i valori di immissione, viene visualizzata automaticamente la parte selezionata del software nelle impostazioni SCHWIND CAM ad es. "Pagina riassuntiva". Questa pagina mostra tutti i dati rilevanti del paziente (vedere [Figura 8-4: Pagina riassuntiva](#)).

Vi è la possibilità di procedere direttamente alla schermata del trattamento del software AMARIS. Premendo il pulsante **< Cancel >**, l'utente torna indietro al menu principale del modulo SCHWIND CAM interessato.

Selezione del trattamento

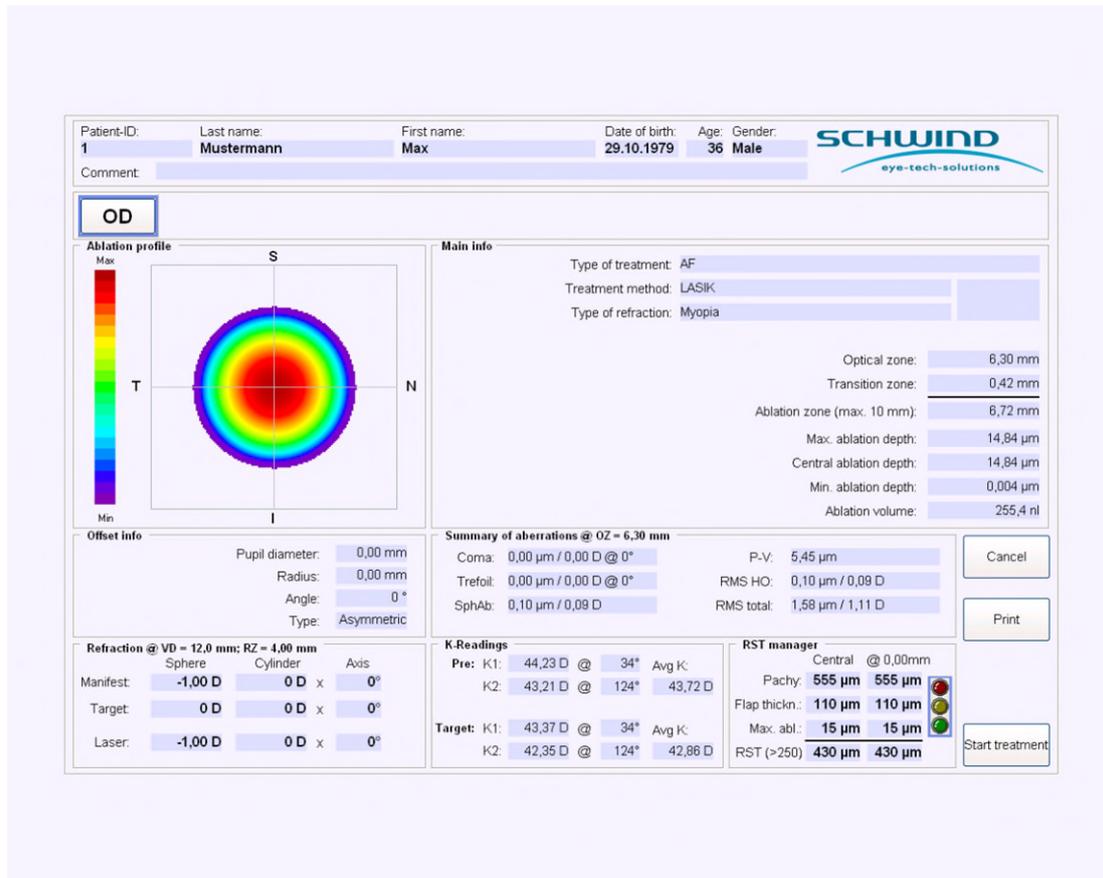


Figura 8-4: Pagina riassuntiva

Per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale utente del software SCHWIND CAM.



NOTA IMPORTANTE

La "Pagina riassuntiva" (Summary Page) ha scopo puramente informativo e non è possibile fare ulteriori modifiche.



NOTA IMPORTANTE

Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che tutte le informazioni siano corrette e che siano selezionati il paziente e l'occhio corretti.

Per stampare la "Pagina riassuntiva" (Summary Page), premere il pulsante **<Print>**.

Per selezionare un altro paziente o un altro occhio, premere il pulsante **<Cancel>**.

Per avviare il trattamento, premere il pulsante **<Start treatment>**. Il calcolo delle posizioni di sparo al di fuori del volume di ablazione importato e il valore di fluensa attuale del laser dura pochi secondi.

Selezione del trattamento

Se il file del trattamento include i profili di ablazione per due occhi, è possibile avviare sempre il trattamento con lo stesso occhio (OD o OS). L'opzione dell'occhio per il quale può essere avviato il trattamento può essere impostata nelle impostazioni del software di applicazione AMARIS.

Dall'altro lato, nelle opzioni del software di applicazione AMARIS c'è la possibilità di definire che ci sarà una domanda sull'occhio per il quale deve essere avviato il trattamento.

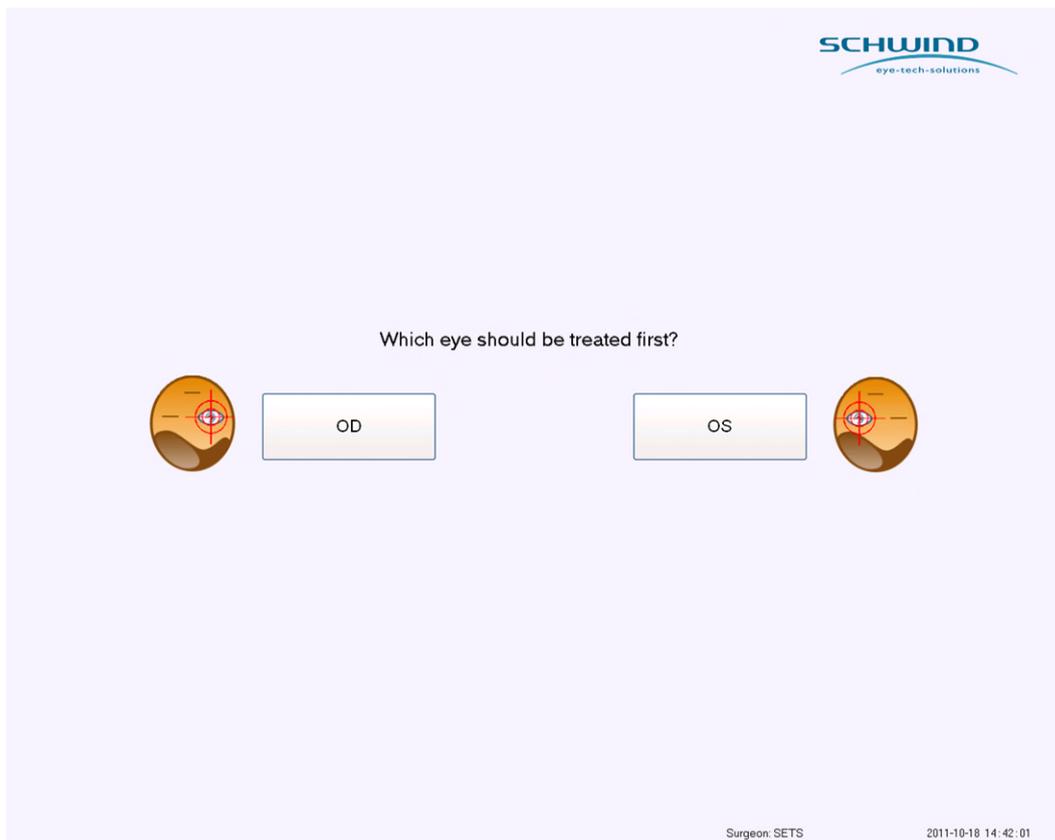


Figura 8-5: Domanda sull'occhio con il quale iniziare

Selezione del trattamento

8.3 Esecuzione dei trattamenti SCHWIND CAM

Dopo aver pianificato un nuovo trattamento SCHWIND CAM o averlo importato da un dispositivo diagnostico per eseguire il trattamento e aver premuto il pulsante **<Start treatment>** alla "Pagina riassuntiva" (Summary Page), il software AMARIS procederà al menu del trattamento e il trattamento può essere eseguito dopo l'esecuzione dell'auto-controllo del laser.

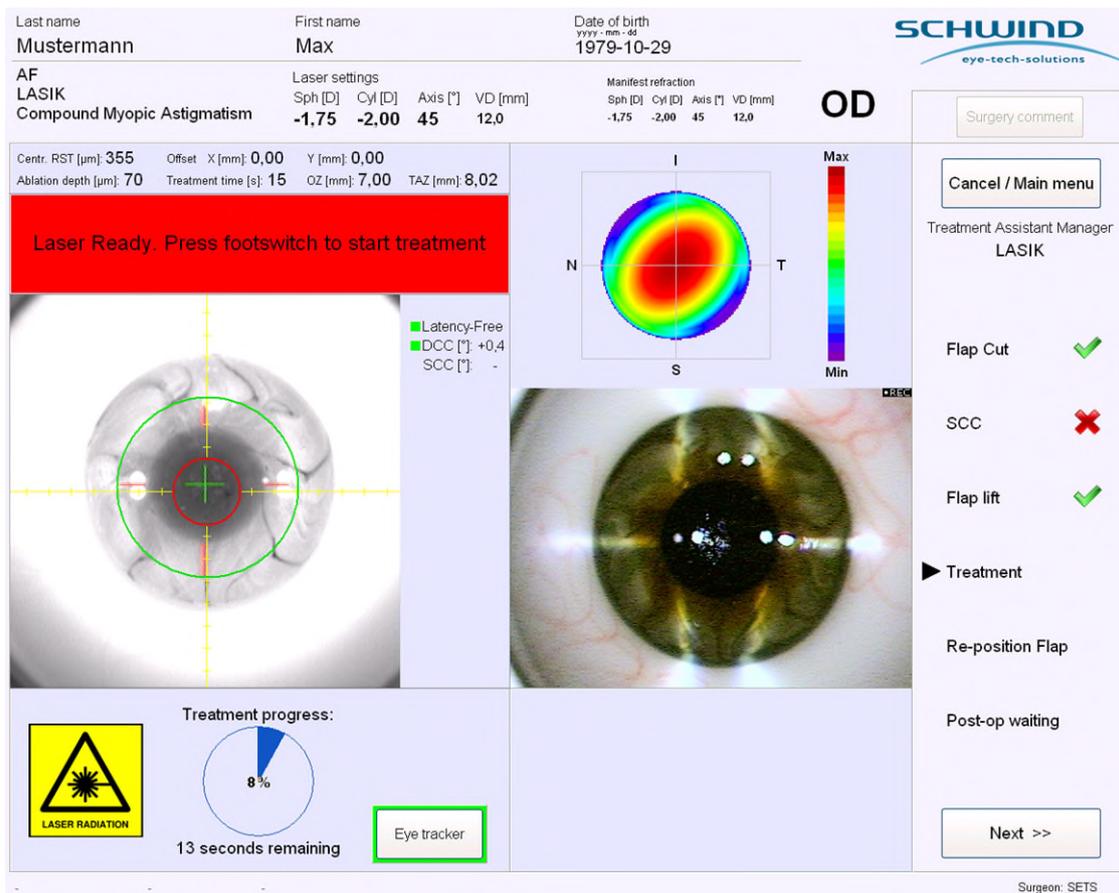


Figura 8-6: Schermata del trattamento AMARIS

Nell'angolo in alto a sinistra del menu del trattamento, sono riportati i dati rilevanti del paziente e le informazioni relative al trattamento, come il nome del paziente, la data di nascita, le impostazioni del laser, la refrazione manifesta, la modalità di trattamento e l'occhio trattato.



NOTA IMPORTANTE

A seconda della refrazione target inserita, le impostazioni laser possono essere diverse dalla refrazione manifesta.

Sul lato sinistro dello schermo, è riportata l'immagine live della videocamera a infrarossi per il monitoraggio degli occhi. Sul lato destro dello schermo, c'è una finestra in cui viene visualizzato il volume dell'ablazione. Al di sotto dell'immagine live del monitoraggio degli occhi, c'è una finestra

Selezione del trattamento

che mostra il progresso del trattamento, l'immagine live della videocamera viene visualizzata se questa opzione è installata sul sistema AMARIS.


ATTENZIONE!

Il diagramma del progresso del trattamento mostra la percentuale del trattamento già eseguito. Se il laser interrompe il trattamento senza mostrare il trattamento eseguito al 100%, c'è l'indicazione di un guasto al sistema.

Contattare il Service Department della SCHWIND eye-tech-solutions oppure il distributore locale ed esportare i **file di log del trattamento**.

In fondo al menu del trattamento, vi è la possibilità di impostare e avviare un timer premendo il pulsante **<Start timer>** e di disattivare il monitoraggio dell'occhio attivo premendo **<Eye tracker>**.


NOTA IMPORTANTE

Il pulsante **<Timer>** esiste solo se il timer è stato attivato per questo passaggio nel Treatment Assistant Manager (TAM).

L'immissione di una compensazione del trattamento è possibile solo per trattamenti privi di anomalie nel passaggio **Trattamento**.

È disponibile anche una sezione per il sistema OCP (Pachimetria a coerenza online) opzionale. Premendo il pulsante **<Get Pachy>**, i valori dello spessore corneale possono essere salvati per ogni fase particolare della procedura.


NOTA IMPORTANTE

Le funzioni della pachimetria online possono essere utilizzate soltanto se il pachimetro online è integrato nell'excimer laser AMARIS.

Sul lato destro del menu, viene visualizzato un assistente del trattamento che guida il chirurgo per tutta la procedura chirurgica. Le fasi chirurgiche, le regolazioni automatiche dell'hardware e i messaggi visualizzati sullo schermo possono essere modificati in anticipo nel Treatment Assistant Manager (fare riferimento al capitolo [7.5 Treatment Assistant Manager](#)).

Se l'opzione è impostata nel Treatment Assistant Manager, l'assistente passerà automaticamente al passaggio successivo. In caso contrario, è possibile procedere manualmente al passaggio successivo premendo il pulsante **<Next>**.

Sul lato in alto a destra del Menu, c'è il pulsante **<Surgery comment>** con il quale è possibile inserire commenti a testo libero. Il commento inserito nella schermata del trattamento sarà visualizzato sulla stampa del trattamento insieme ai commenti che possono essere inseriti anche nel software SCHWIND CAM.

Durante la fase TAM del trattamento, il pulsante **<Surgery comment>** verrà disabilitato e non è possibile inserire commenti nel corso di questa fase.

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE

Se è disponibile un sistema di registrazione video digitale e questo è attivato con la versione più recente del Panel PC, i file video digitali sono conservati sull'hard disk del panel PC AMARIS. Il file video viene inizializzato e il video inizia a registrare dopo che il primo impulso laser viene generato. Nel caso in cui l'interruttore a pedale non è premuto, il video non viene registrato e non viene mostrato alcun avviso relativamente alla registrazione non attiva del trattamento.

The screenshot displays the SCHWIND AMARIS software interface. At the top, patient information is shown: Last name 'Mustermann', First name 'Max', and Date of birth '1979-10-29'. Below this, the treatment type is 'AF LASIK Compound Myopic Astigmatism'. Laser settings include Sph [-1.75], Cyl [-2.00], Axis [45], and VD [12.0]. Manifest refraction is also shown: Sph [-1.75], Cyl [-2.00], Axis [45], and VD [12.0]. The eye being treated is 'OD'. A 'Surgery comment' field contains the text 'OBL in pupil area'. The interface includes various control buttons like 'Comment CLOSE', 'Cancel / Main menu', and 'Next >>'. There are also two eye images: one showing a top-down view of the eye with a green circle and a red circle, and another showing a side view of the eye with a red circle. An 'Eye tracker' button is visible at the bottom.

Figura 8-7: Commento sull'intervento chirurgico

Dopo che il trattamento è stato completato, premere il pulsante **<Main menu>**. Adesso, è possibile stampare i dati.



NOTA IMPORTANTE

Tutti i file trasmessi sono etichettati con un codice di controllo per evitare errori di trasmissione.

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE

Non rimuovere mai il mezzo di conservazione (scheda SD) durante il trasferimento di dati o durante il trattamento. Ciò potrebbe provocare un'irreparabile perdita di dati. Per motivi di sicurezza, la rimozione o l'inserimento mezzi di conservazione sono operazioni possibili soltanto nel **Menu principale (Main menu)**.

8.4 Funzione Recupero

Nel caso in cui un trattamento sia stato annullato per un difetto tecnico oppure per un altro motivo, questo può essere recuperato e proseguito con l'aiuto della funzione Recupero.

Il pulsante **<Recovery>** apparirà non appena sono disponibili i file un recupero. Premendo il pulsante, si aprirà il menu di recupero.

Appare una lista di trattamenti disponibili per il recupero e l'utente può selezionare il trattamento da portare avanti. Il numero massimo di trattamenti disponibili per il recupero è 10.

Dopo aver selezionato il trattamento e premuto il pulsante **<Continue Selected Treatment>**, il software di applicazione avvierà il trattamento di recupero.



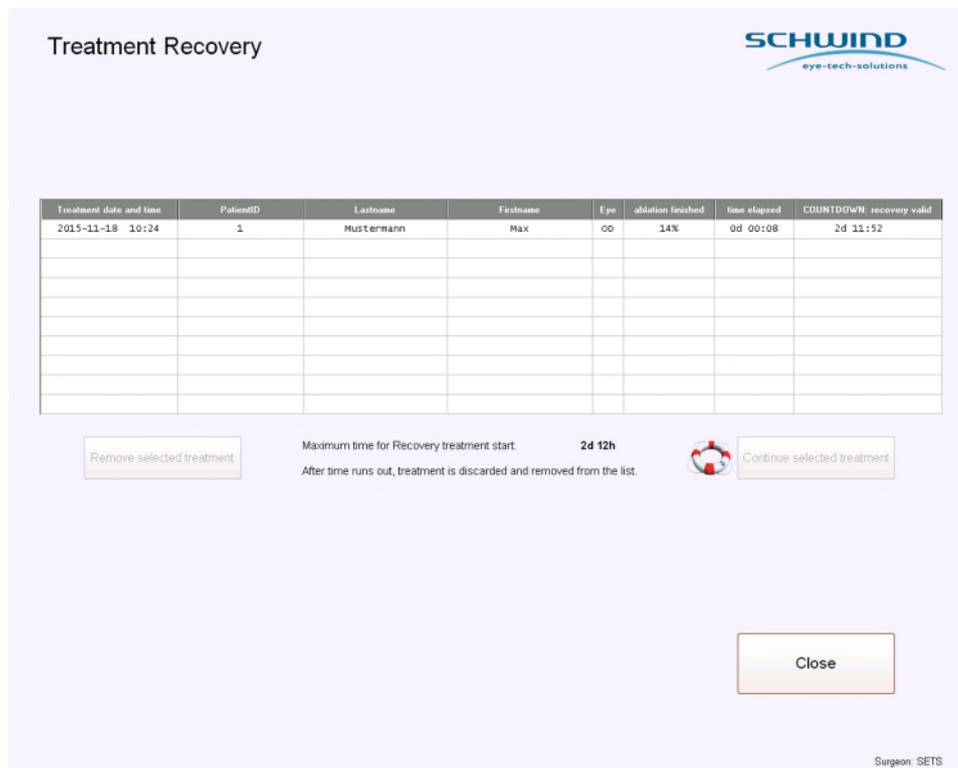
NOTA IMPORTANTE

Un trattamento di recupero è valido per 60h dopo l'annullamento del trattamento originario. Dopodiché, verrà eliminato automaticamente dalla lista di recupero.

Per una buona riuscita del recupero di un trattamento, il valore di fluenza effettiva dell'AMARIS deve rientrare nell'intervallo +/- 5% del livello di fluenza con cui è stato eseguito il trattamento originario.

Se il trattamento originario è stato annullato ad una percentuale di progresso inferiore al 5% o superiore al 95%, apparirà un messaggio:

Nel caso in cui il trattamento iniziale abbia usato una compensazione del trattamento, questa verrà applicata anche per il recupero. In tal caso, non sarà possibile una nuova immissione di una compensazione del trattamento.

Selezione del trattamento

Figura 8-8: Menu di recupero

8.5 Monitoraggio dell'occhio

Il **monitoraggio dell'occhio** è un sistema che compensa automaticamente movimenti dell'occhio rapidi.

Un dispositivo di monitoraggio dell'occhio a 1050 Hz con rilevamento simultaneo della pupilla e del limbo fa sì che anche rapidi movimenti dell'occhio durante il processo di ablazione vengano corretti in 3 ms.

Eventuali variazioni del centro della pupilla durante il trattamento vengono corrette utilizzando un ulteriore sistema di monitoraggio del limbo e il controllo dello spostamento del centro della pupilla (PCSC). In questo caso, la posizione del limbo non viene utilizzata direttamente, bensì per il PCSC e il rilevamento della rotazione. Se c'è uno spostamento del centro della pupilla rispetto al limbo a causa di una variazione della dimensione della pupilla (spostamento della pupilla) in condizioni di luminosità diverse, verrà automaticamente compensato. Il vantaggio per il paziente è che viene impedito il decentraggio e prima del trattamento non sono necessari farmaci per dilatare la pupilla. Senza il monitoraggio dell'occhio 6D opzionale, i movimenti laterali x/y visti dal sistema di monitoraggio dell'occhio vengono calcolati, con l'aiuto di un modello dell'occhio, nel rotolamento dell'occhio. Lo scanner del sistema viene mosso secondo questo equilibrio di rotazione con il dispositivo di monitoraggio degli occhi.

Nei modelli SCHWIND AMARIS 750S/1050RS con il monitoraggio dell'occhio 6D, la rotazione dell'occhio in direzione x e y viene misurata dal sistema di monitoraggio e visualizzata nell'immagine live del monitoraggio.

Dopo che il sistema di aspirazione delle particelle viene portato nella posizione di trattamento e l'interruttore a pedale viene premuto per la prima volta per iniziare l'ablazione, il monitoraggio

Selezione del trattamento

dell'occhio inizializza e nell'immagine live si vedono brevemente uno spostamento istantaneo dei meridiani bianchi (se il reticolo di rotazione è attivato) e il reticolo verde. Si tratta di un comportamento normale e corrisponde all'inizializzazione del dispositivo di monitoraggio degli occhi. Nel caso in cui il dispositivo di monitoraggio degli occhi venga spento e riacceso utilizzando il pulsante di monitoraggio degli occhi, il monitoraggio dell'occhio viene inizializzato allo stesso modo.

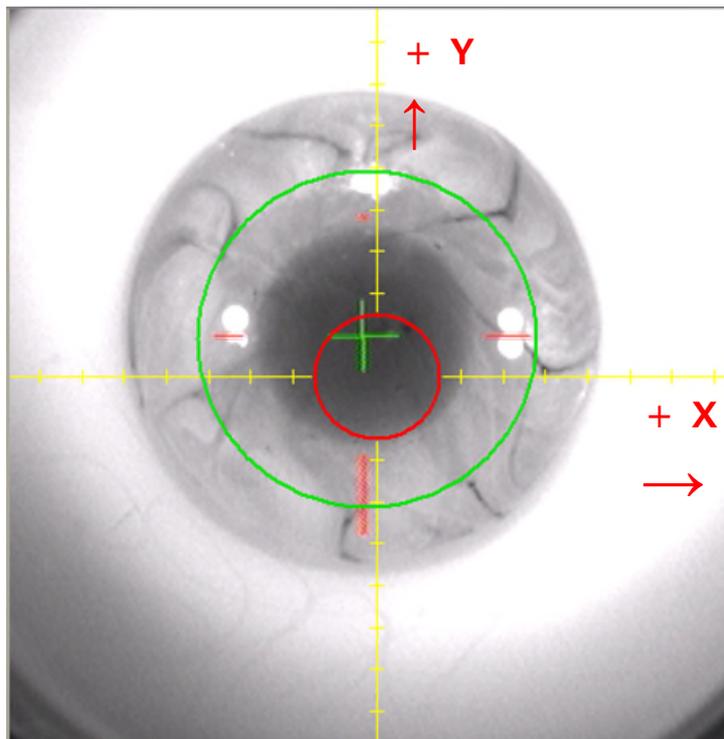


Figura 8-9: Disposizione del sistema di coordinate per il dispositivo di monitoraggio degli occhi.



ATTENZIONE

La disposizione del sistema di coordinate è visualizzato in [Figura 8-9](#). I valori positivi lungo l'asse x indicano il lato destro del paziente e i valori positivi lungo l'asse y indicano la direzione dei piedi del paziente.

Il dispositivo di monitoraggio degli occhi calcola il centro della pupilla dall'immagine live. Questo punto di riferimento è rappresentato sullo schermo con una **CROCE ROSSA**. Il reticolo rosso indica la deviazione del centro della pupilla dal centro del percorso del raggio modificando la lunghezza dell'asse.

Nel caso di una compensazione asimmetrica, una **CROCE VERDE** rappresenta la deviazione dal centro della pupilla incluse le compensazioni dalla rotazione e dal PCSC (compensazione dello spostamento del centro della pupilla). La Zona di Ablazione Totale (TAZ) viene visualizzata dinamicamente come un **CERCHIO COLOR GRIGIO** che segue la posizione del centro di ablazione (non visualizzato) che equivale al centro della pupilla (**CROCE ROSSA**).

Nel caso di una compensazione simmetrica, una **CROCE VERDE** rappresenta la deviazione dal centro della pupilla incluse le compensazioni dalla rotazione e dal PCSC (compensazione dello spostamento

Selezione del trattamento

del centro della pupilla). In questo caso, a causa di una possibile compensazione simmetrica, su questo display è escluso uno spostamento della **CROCE VERDE**. La Zona di Ablazione Totale (TAZ) viene visualizzata dinamicamente come un **CERCHIO COLOR GRIGIO** che segue la posizione del centro di ablazione (non visualizzato) rispetto al centro della pupilla (**CROCE ROSSA**) e la portata della compensazione simmetrica del piano di trattamento SCHWIND CAM.

Nota: Sia nella compensazione simmetrica che in quella asimmetrica, il centro della pupilla senza rotazione e PCSC viene visualizzato con la **CROCE ROSSA**. La **CROCE VERDE** indica sempre il centro della pupilla incluse le compensazioni dalla rotazione e dal PCSC se la strategia di compensazione asimmetrica e simmetrica è selezionata e non cambia la sua posizione indipendentemente dalla selezione della compensazione. La strategia di compensazione esercita un'influenza sul display TAZ all'interno della schermata live del dispositivo di monitoraggio degli occhi.

Il display del **CERCHIO COLOR GRIGIO**, DELLA **CROCE VERDE** e della **CROCE ROSSA** segue i movimenti dell'occhio quando il monitoraggio degli occhi è attivo.

A causa di una possibile compensazione di rotazione o per via di spostamenti del centro della pupilla compensati durante l'ablazione, la posizione della croce verde può variare da quella della **CROCE ROSSA** durante il trattamento, anche senza inserire una compensazione del trattamento.

Un sistema di guida del raggio all'interno del percorso del raggio del laser guida il raggio excimer esattamente verso la posizione ablata richiesta. Se il centro di ablazione (contrassegnato con una **CROCE VERDE**) si distanzia (+/- 1.5 mm) troppo dal centro, il sistema interrompe il trattamento.

Sullo schermo verrà visualizzato un messaggio "**pupilla non nella zona calda**" che indica che il paziente deve essere nuovamente fissato e chiede se il monitoraggio dell'occhio deve essere spento. Se l'immagine della pupilla è sfocata, è possibile che il dispositivo di monitoraggio degli occhi non riesca a trovarla.

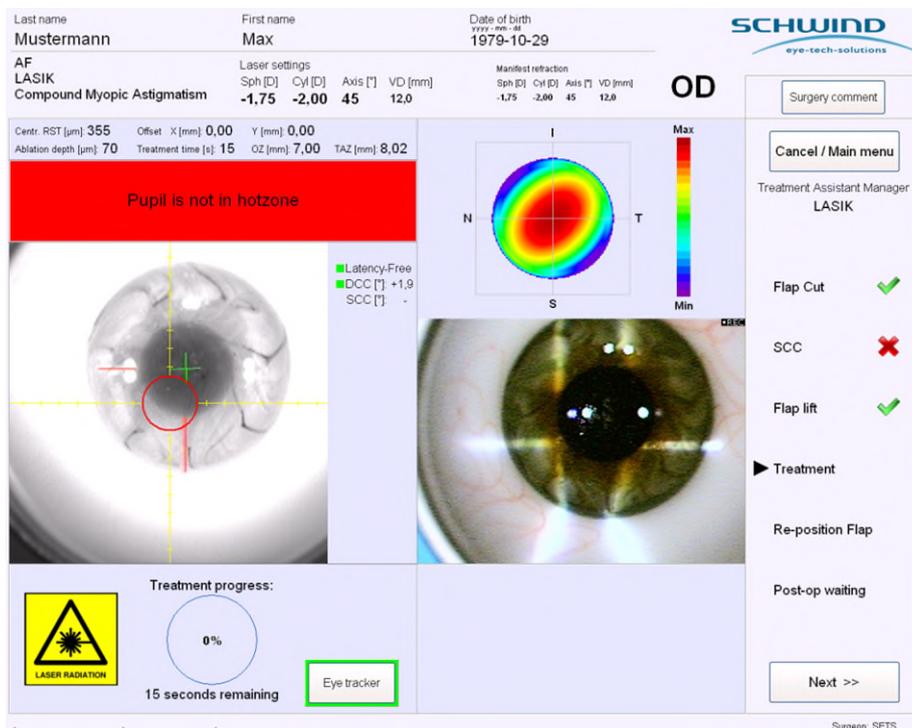


Figura 8-10: Pupilla non nella zona calda

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE

Durante l'inizializzazione del monitoraggio dell'occhio, la pupilla piena e il limbo devono essere visibili nell'immagine di monitoraggio degli occhi. Il focus dell'excimer laser deve essere regolato e il paziente deve essere fissato. L'immagine non deve essere influenzata da artifici come strati di bolle opache o bolle nella camera anteriore dopo il taglio in Femto-LASIK, nel drappaggio o altri strumenti chirurgici.

Dopo l'inizializzazione iniziale del monitoraggio dell'occhio e prima di iniziare l'ablazione laser premendo l'interruttore a pedale, controllare soggettivamente la corretta posizione della croce verde. Dovrebbe trovarsi al centro della pupilla.

La zona calda è contrassegnata con un **CERCHIO ROSSO** nel video live.

Il software rilascia il laser per il trattamento soltanto se la **CROCE VERDE**, che contrassegna il centro dell'ablazione, rientra nel campo del **CERCHIO ROSSO**.



NOTA IMPORTANTE

Se il monitoraggio dell'occhio è attivo, il pulsante **<Eye Tracker>** è circondato da un **confine verde**.

Se c'è un segnale di monitoraggio cattivo o la pupilla è al di fuori del campo di monitoraggio dell'occhio, il pulsante sarà circondato da un **confine rosso**. Il trattamento laser è interrotto.

Non appena il centro della pupilla può essere di nuovo rilevato o è di nuovo nell'area del trattamento con l'interruttore a pedale premuto, il trattamento continua immediatamente dalla posizione interrotta.

Interruzioni molto brevi in millisecondi sono appena percettibili; soltanto il suono dell'impulso laser può leggermente variare.

È possibile disattivare completamente il monitoraggio dell'occhio durante il trattamento premendo il pulsante **<Eye tracker>**. Apparirà un messaggio in cui l'utente deve confermare la disattivazione del sistema di monitoraggio dell'occhio. Il dispositivo di monitoraggio dell'occhio può essere disattivato nei casi in cui la pupilla dell'occhio ha una forma irregolare, ad es. non è rotonda e quindi è impossibile rilevarla. Ad esempio, potrebbe essere difficile o non consigliabile da un punto di vista clinico rilevare la pupilla di pazienti con difetti all'occhio congeniti o acquisiti, ecc. coloboma dell'iride. Tenere presente che il rilevamento della pupilla è possibile se il diametro della pupilla varia in un intervallo compreso tra 1,5 mm e 8,5 mm. Se il diametro della pupilla è inferiore a 1,5 mm o supera gli 8,5 mm, appare un corrispondente messaggio che informa che la pupilla non è stata trovata (vedere [Figura 8-11](#)).

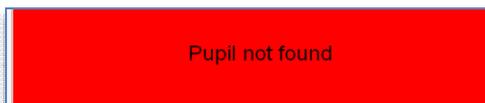


Figura 8-11: Messaggio "Pupilla non trovata"

Per tutti i casi summenzionati, quando il dispositivo di monitoraggio dell'occhio è disattivato, l'utente deve garantire un centraggio adeguato e un monitoraggio stabile dell'occhio del paziente. Per un riferimento del centraggio, il chirurgo potrebbe utilizzare il cerchio rosso visibile nell'immagine live della videocamera a infrarossi di monitoraggio dell'occhio sul lato sinistro della

Selezione del trattamento

schermata del trattamento AMARIS (Figura 8-9). La pupilla del paziente e il cerchio rosso devono essere concentrici l'una all'altro durante l'intera ablazione.



AVVERTIMENTO

Risultati del trattamento errati!

Strati di bolle opache o bolle nella camera anteriore causati dall'applicazione del laser a femtosecondi, nevi nell'iride, ecc. situati nell'area della pupilla o strumenti chirurgici che coprono l'area del limbo possono avere un'influenza negativa sull'esecuzione corretta dell'inizializzazione del monitoraggio dell'occhio. Controllare e confermare soggettivamente la corretta inizializzazione e, se necessario, riavviare manualmente il dispositivo di monitoraggio. Tenere in considerazione che, in questo caso, il centro della pupilla verrà rilevato come un nuovo valore e potrebbe variare dal valore misurato in precedenza. Pertanto, si consiglia di controllare prima che i riflessi infrarossi e la pupilla non siano coperti.



NOTA IMPORTANTE

Se il sistema di monitoraggio dell'occhio era disattivato durante il trattamento, questo può essere riattivato premendo nuovamente il pulsante **<Eye Tracker>**.

Il sistema inizierà poi a misurare nuovamente la posizione dell'occhio. Se il monitoraggio dell'occhio è attivo, il pulsante Eye Tracker è circondato da un **confine verde**.

Se il dispositivo di monitoraggio dell'occhio non riesce a rilevare la pupilla e deve essere disattivato, è possibile utilizzare il laser puntatore per il centraggio del paziente (per una descrizione dettagliata, fare riferimento al capitolo [4.5.2, Laser puntatore](#)).

È inoltre possibile centrare la pupilla rispetto alla croce gialla nel video live del dispositivo di monitoraggio dell'occhio.

8.5.1 Orientamento delle coordinate di monitoraggio dell'occhio

L'orientamento dei valori visualizzati nei diagrammi è spiegato in [Figura 8-12: Orientamento del monitoraggio dell'occhio](#).

- Con riferimento al centro di monitoraggio dell'occhio (colore nero)
- Con riferimento all'occhio del paziente (colore rosso)

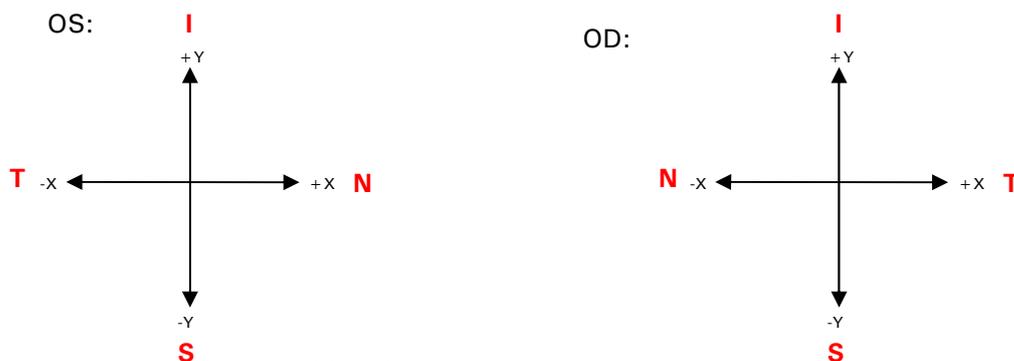


Figura 8-12: Orientamento del monitoraggio dell'occhio

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE

Orientamento per valori DCC e SCC:

- Valore numerico positivo → rotazione antioraria
- Valore numerico negativo → rotazione oraria

8.5.2 Qualità del monitoraggio dell'occhio

Per evitare problemi con il sistema di monitoraggio dell'occhio durante l'ablazione, ci sono alcuni parametri che l'utente deve controllare prima di premere l'interruttore a pedale dell'excimer laser.

Sono disponibili due varianti di illuminazione a infrarossi di AMARIS:

1) versione con sei LED (fino a maggio 2022):

L'illuminazione a infrarossi per il sistema di monitoraggio dell'occhio AMARIS è fornita da **sei (6)** LED situati sul lato inferiore del braccio laser (Figura 8-13:).

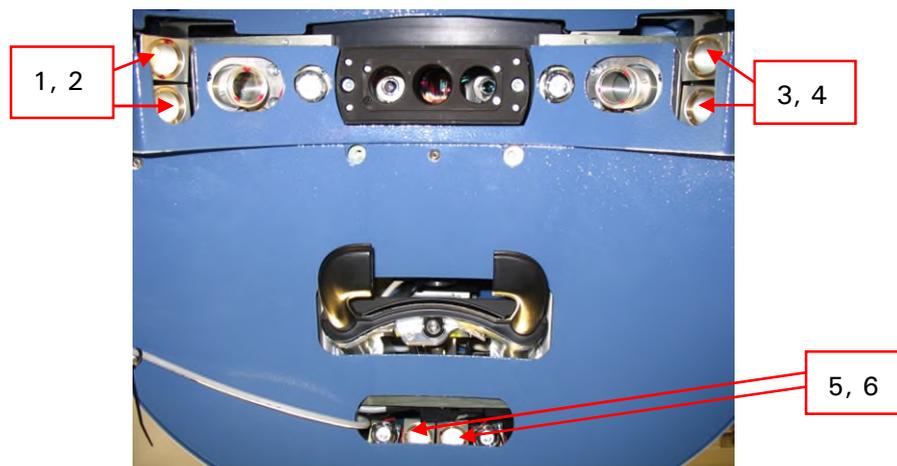


Figura 8-13: LED a infrarossi per il sistema di monitoraggio dell'occhio

2) versione con quattro LED (a partire da giugno 2022):

A partire da giugno 2022, AMARIS verrà dotato di migliori LED a infrarossi d'illuminazione. Anziché **sei** LED infrarossi, sono necessari solo **quattro** LED a infrarossi per un monitoraggio dell'occhio funzionale ed affidabile. Il valore d'irradiazione dell'illuminazione a infrarossi è identico a quello della versione precedente.

L'illuminazione a infrarossi del sistema di monitoraggio dell'occhio AMARIS è fornita da **quattro (4)** LED situati alla base del braccio laser (Figura 8-14).

Selezione del trattamento

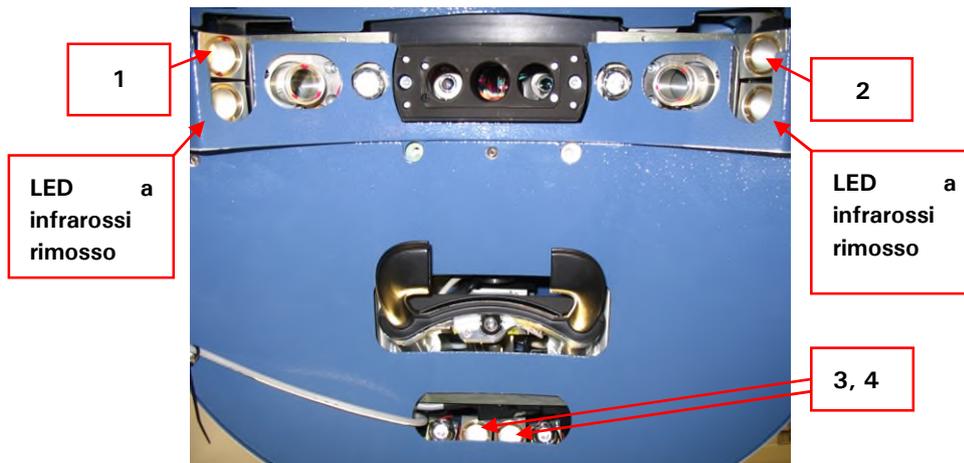


Figura 8-14: LED a infrarossi per sistema di monitoraggio dell'occhio (a partire da giugno 2022)

La videocamera interna per il monitoraggio dell'occhio dell'excimer laser AMARIS rileva la luce a infrarossi riflessa dalla cornea e genera l'immagine live di monitoraggio dell'occhio necessaria per il rilevamento della pupilla, del limbo e della ciclorsione.



NOTA IMPORTANTE.

Coprire o bloccare la luce da alcuni o da tutti i LED a infrarossi durante il trattamento potrebbe influenzare la qualità dell'immagine di monitoraggio dell'occhio.

Durante il trattamento, alcuni LED a infrarossi potrebbero essere bloccati per diversi motivi come:

- **Naso prominente del paziente**
- **Posizionamento scorretto della testa del paziente**
- **Drappeggio chirurgico durante la procedura.**

Ciò comporta una diminuzione della qualità dell'immagine di monitoraggio dell'occhio e, nel peggiore dei casi, può causare inutili tempi di trattamento prolungati rispetto al previsto in quanto il laser potrebbe arrestarsi per un attimo se la qualità dell'immagine live non è sufficiente.

Inoltre, un'immagine a cattivo contrasto potrebbe influenzare il rilevamento del limbo così come i controlli ciclorsionali statici e dinamici.



NOTA IMPORTANTE.

Chiediamo gentilmente di controllare la qualità dell'immagine live del monitoraggio dell'occhio prima di premere l'interruttore a pedale al fine di assicurare un trattamento sicuro e senza incidenti.

Un tempo di trattamento prolungato di oltre 10 secondi (ad es. il centro dell'ablazione esce dalla zona calda) potrebbe causare disidratazione e sfociare in un'ablazione eccessiva. Tempi di trattamento più brevi non dovrebbero avere effetti clinici rilevanti come un assottigliamento della cornea o un'ipercorrezione.

Selezione del trattamento

La qualità dell'immagine del monitoraggio dell'occhio può essere controllata dall'utente prima dell'intervento chirurgico controllando se tutti i riflessi infrarossi dei LED sono visibili nell'immagine live di monitoraggio dell'occhio.

1) Versione con sei LED (fino a maggio 2022):

In un'immagine live di buona qualità (Figura 8-15:) sono visibili tutti e sei i LED a infrarossi, che formano tre aree riflettenti, ognuna composta da due riflessi dei LED. A volte, i due riflessi adiacenti si fondono in un riflesso leggermente più largo e tipicamente ovale.

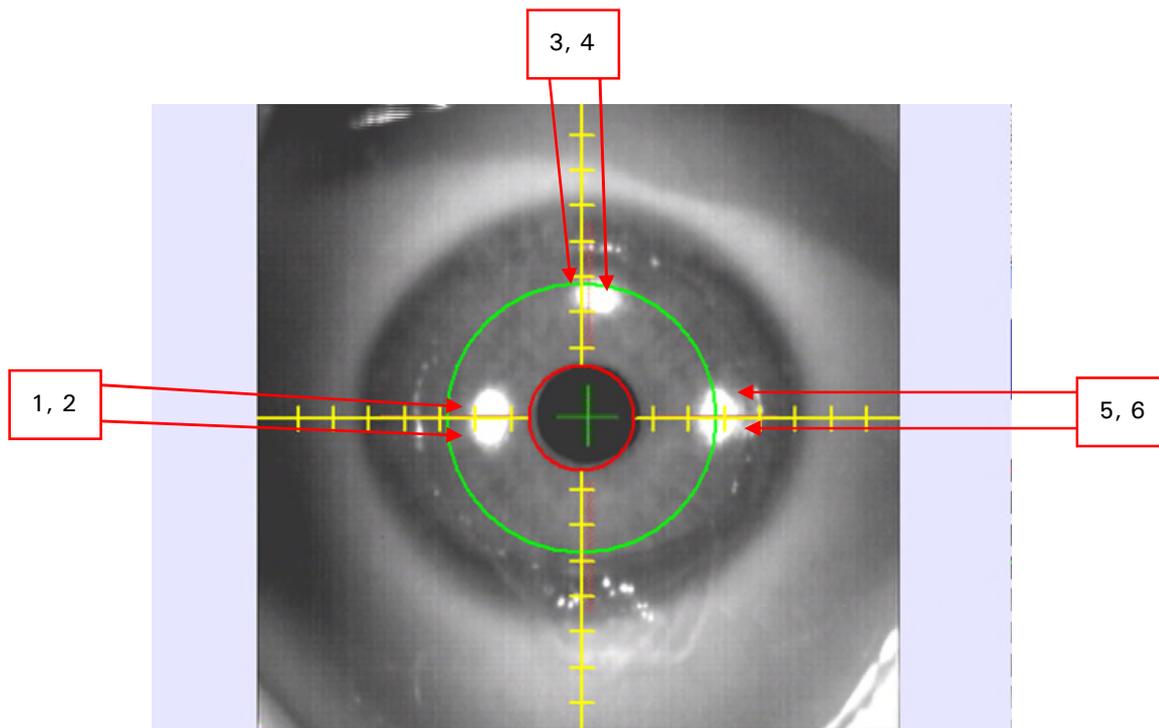


Figura 8-15: Buon contrasto del monitoraggio dell'occhio

Sebbene il riflesso del LED n. 1 sia indebolito, ci sono sei riflessi visibili sulla cornea e l'immagine live ha un buon contrasto.



NOTA IMPORTANTE.

Almeno **quattro (4)** dei sei riflessi infrarossi devono essere visibili nell'immagine live per assicurare una buona qualità dell'immagine nella versione di monitoraggio 5D. In una versione di monitoraggio 6D, tutti i riflessi devono essere visibili.

Selezione del trattamento

Immagini live di qualità cattiva (Figura 8-16) possono essere rilevate in quanto sulla cornea sono visibili meno di quattro riflessi infrarossi e il contrasto complessivo dell'immagine non è buono.

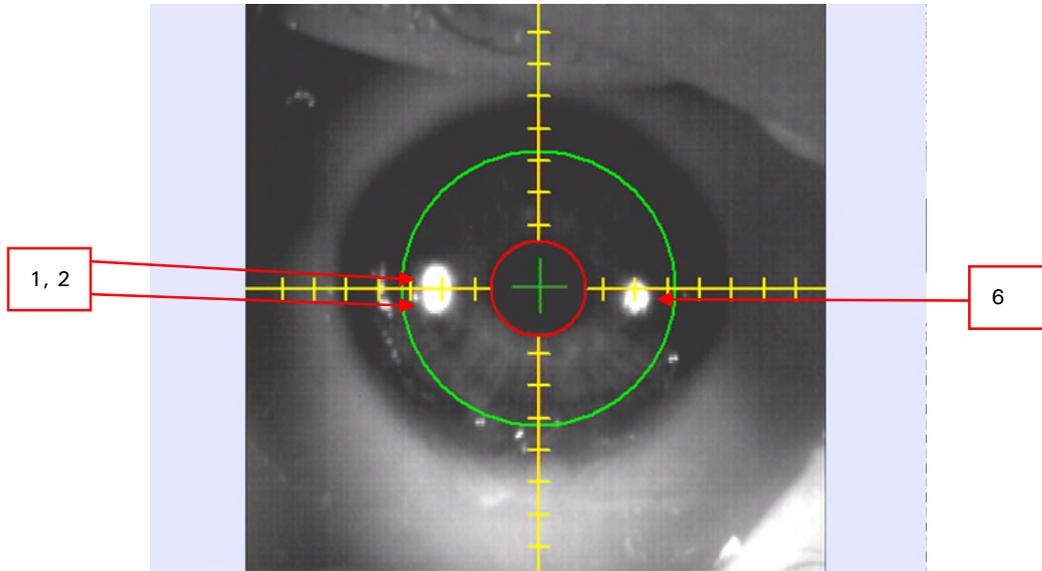


Figura 8-16: Scarso contrasto del monitoraggio dell'occhio (fino a a maggio 2022)

2) Versione con quattro LEDs (a partire da giugno 2022):

In un'immagine live di buona qualità (Figura 8-17) sono visibili tutti e sei i LED a infrarossi, che ormano tre aree riflettenti. I riflessi laterali sono rappresentati da un LED su ciascun lato e l'area riflettente posteriore consiste di due riflessi dei LED (numero 3 e 4).

A volte, i due riflessi adiacenti si fondono in un riflesso leggermente più largo e tipicamente ovale.

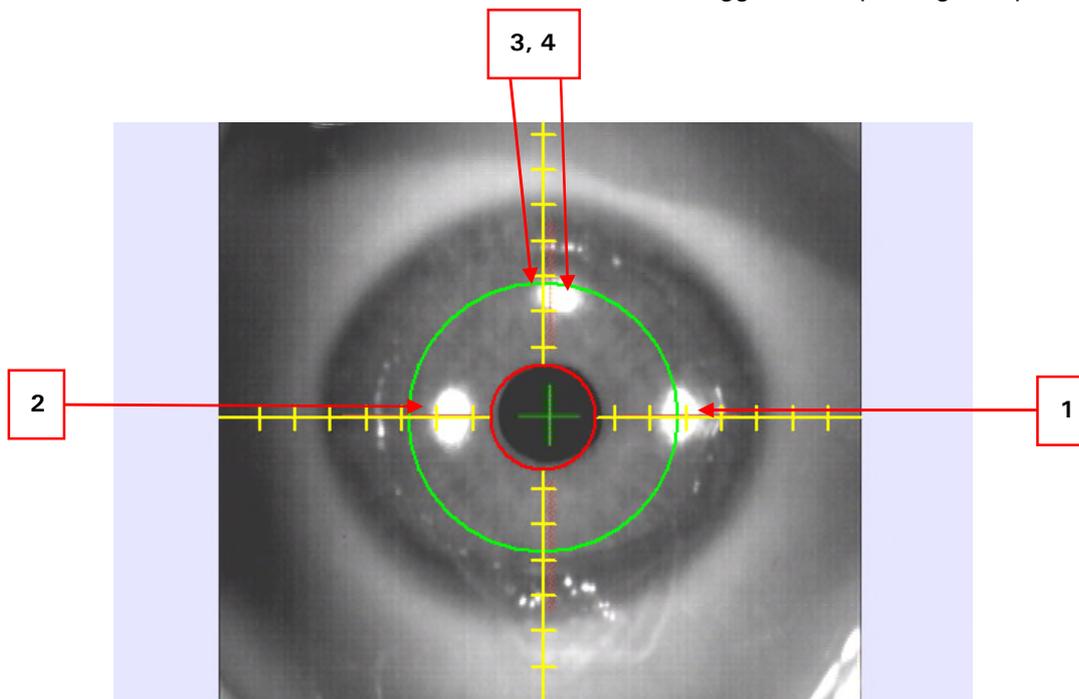


Figura 8-17: Buon contrasto del monitoraggio dell'occhio (a partire da giugno 2022)

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE.

Almeno **tre (3)** dei quattro riflessi infrarossi devono essere visibili nell'immagine live per assicurare una buona qualità dell'immagine nella versione di monitoraggio 5D. In una versione di monitoraggio 6D, tutti i riflessi devono essere visibili.

Immagini live di qualità cattiva (Figura 8-18) possono essere rilevate in quanto sulla cornea sono visibili meno di tre riflessi infrarossi e il contrasto complessivo dell'immagine è scarso.

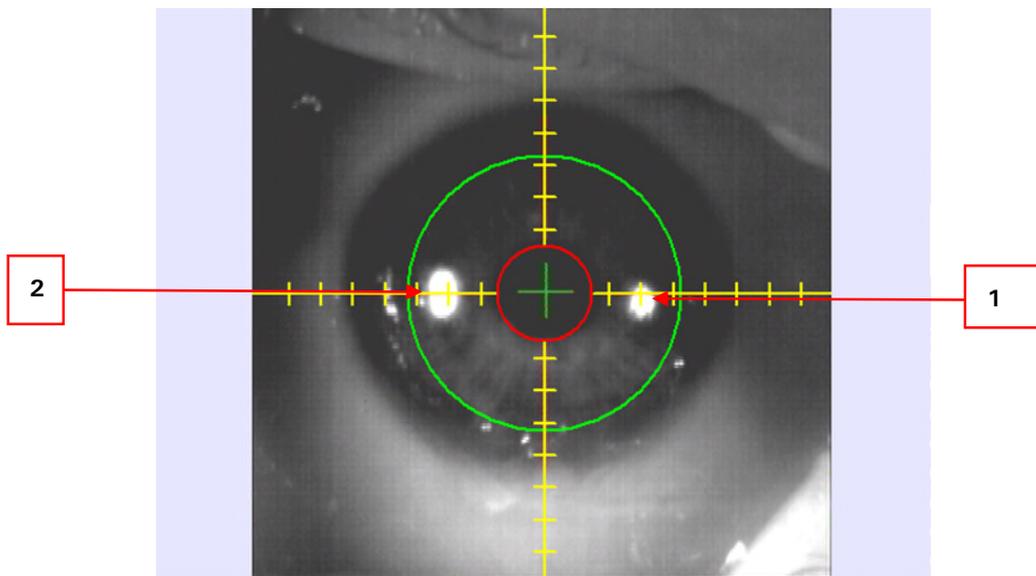


Figura 8-18: scarso contrasto di monitoraggio dell'occhio (a partire da giugno 2022)



NOTA IMPORTANTE.

Nel caso di un'immagine live scarsa del monitoraggio dell'occhio, l'utente deve controllare la posizione della testa del paziente oppure il drappaggio chirurgico per ridurre al minimo l'effetto sull'illuminazione a infrarossi.

8.5.3 Controllo della ciclorsione statica

Il **dispositivo di monitoraggio dell'occhio (eye tracker)** ha la possibilità di confrontare l'occhio del paziente con immagini di riferimento scattate durante la diagnosi con l'analizzatore a fronte d'onda oculare o corneale, SCHWIND SIRIUS o SCHWIND PERAMIS, al fine di acquisire la compensazione ciclorsionale dell'occhio tra la diagnosi e il trattamento. La dimensione della pupilla non deve differire da quella dell'immagine della diagnosi di oltre il 30%. L'angolo risultante viene calcolato automaticamente nel profilo di ablazione. Questa correzione del movimento ciclorsionale dell'occhio tra la posizione eretta e supina del paziente è chiamata **Correzione ciclorsionale statica (SCC)**.

Selezione del trattamento

La misurazione ciclotorsionale statica viene avviata premendo il pulsante **<Start SCC>** che appare al di sotto dell'immagine live di monitoraggio dell'occhio se il Treatment Assistant Manager è alla fase SCC (Controllo ciclotorsionale statico) (Static Cyclotorsional Control).

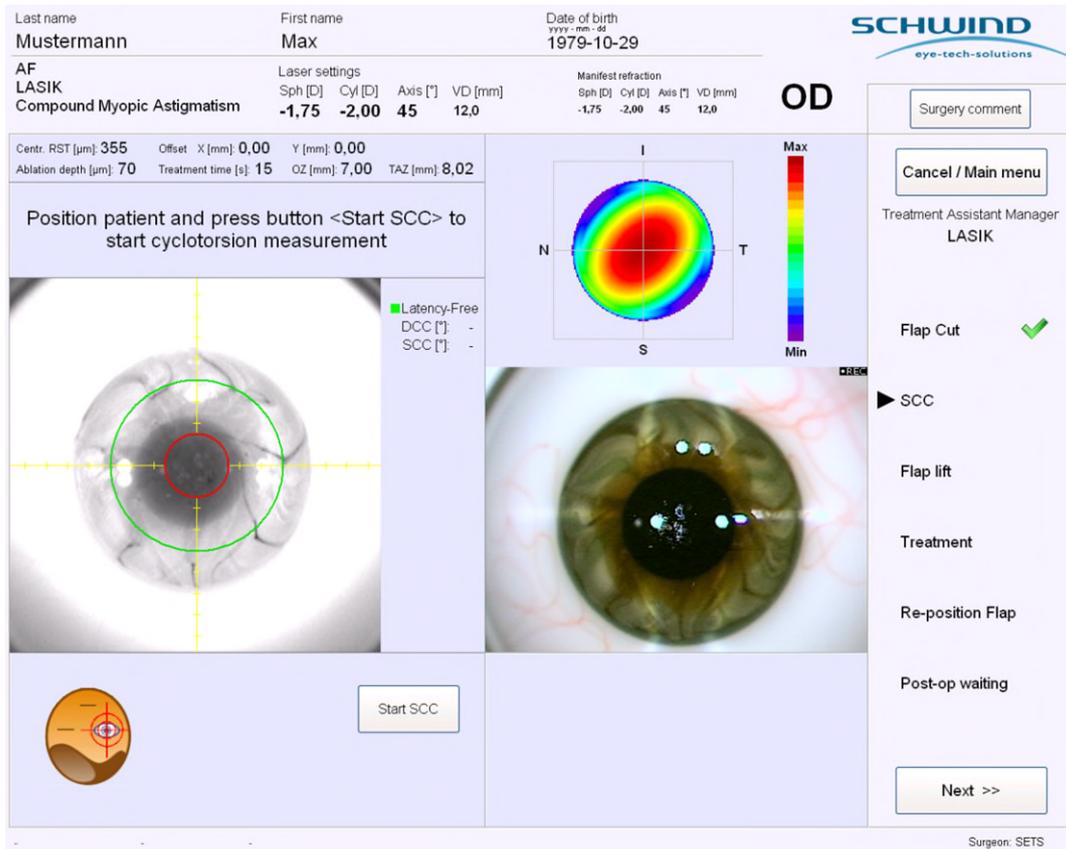


Figura 8-19: Correzione ciclotorsionale statica

Se la dimensione della pupilla tra l'immagine di riferimento e l'immagine live di monitoraggio dell'occhio differisce troppo l'una dall'altra, il **Controllo automatico della dimensione della pupilla (Automatic Pupil Size Control)** dell'AMARIS regolerà automaticamente l'illuminazione chirurgica del laser fino a quando la dimensione della pupilla non è uguale.

Se necessario, le fessure di posizionamento e il laser puntatore rosso verranno disattivati e riattivati dopo aver eseguito con successo la misurazione oppure dopo che è stata annullata dall'utente.



NOTA IMPORTANTE

Per assicurare il corretto funzionamento del Controllo automatico della dimensione della pupilla, si consiglia di abbassare le luci nella sala operativa e di non somministrare gocce per la dilatazione degli occhi.

Se l'occhio del paziente non è correttamente centrato, al di sopra dell'immagine live di monitoraggio dell'occhio appare un messaggio che indica la direzione nella quale deve essere spostato il paziente per acquisire un'immagine corretta. La misurazione SCC inizia automaticamente non appena l'occhio è nell'intervallo di posizione corretto. Nel caso in cui viene visualizzato il messaggio "Pupilla

Selezione del trattamento

non trovata", assicurarsi che la pupilla sia centrata e visibile per il dispositivo di monitoraggio dell'occhio e riavviare la misurazione SCC facendo clic sul pulsante "Start SCC".

A seguito di questa misurazione, viene visualizzato un rapporto contenente l'immagine di riferimento, scattata alla stazione diagnostica, e l'immagine effettiva, scattata dal dispositivo di monitoraggio dell'occhio.

La ciclorsione misurata viene visualizzata al di sotto di queste immagini. L'utente ha la possibilità di accettare l'angolo torsionale misurato, di cancellare la misurazione o di avviarne una nuova.

Se l'angolo ciclorsionale statico misurato viene accettato, il profilo di ablazione verrà ruotato corrispondentemente e il valore dell'angolo viene visualizzato nel campo SCC al di sopra dell'immagine live del dispositivo di monitoraggio dell'occhio. L'angolo ciclorsionale è considerato positivo se va in senso antiorario.

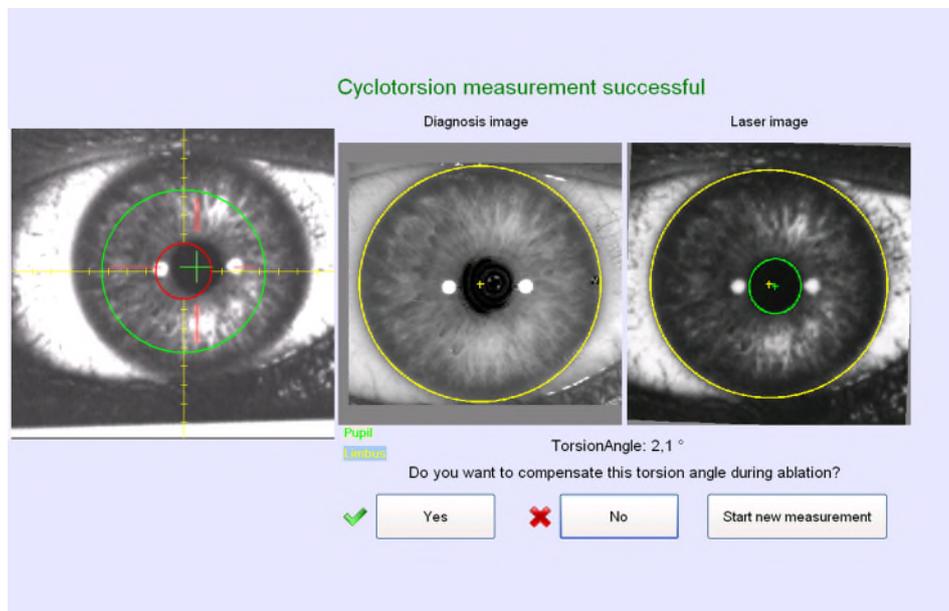


Figura 8-20: Risultato – Correzione ciclorsionale statica



NOTA IMPORTANTE

Orientamento per valori DCC e SCC:

- Valore numerico positivo → rotazione antioraria
- Valore numerico negativo → rotazione oraria

Nel caso in cui l'angolo ciclorsionale misurato sia maggiore di 5°, viene visualizzato un ulteriore messaggio che chiede di ripetere la misurazione in modo da confermare il risultato.

Se il risultato della nuova misurazione varia da quello originario di non oltre +/- 2.5°, la misurazione può essere accettata. Se la differenza è maggiore, si consiglia di scartare il risultato e procedere con il trattamento senza SCC.

Selezione del trattamento

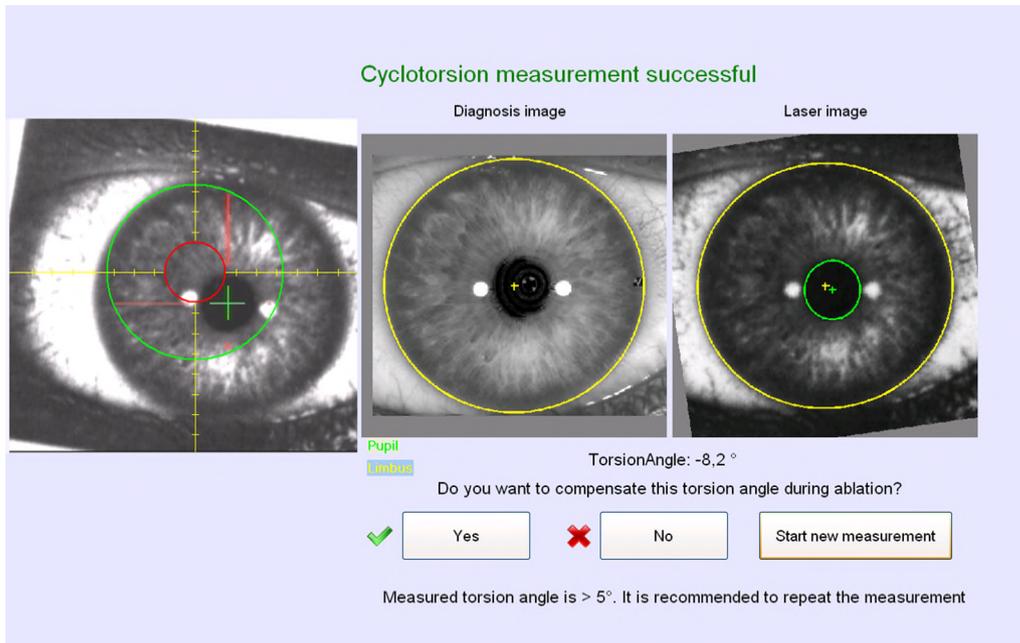


Figura 8-21: Risultato SCC maggiore di 5°



NOTA IMPORTANTE

Se viene avviata una nuova misurazione e l'occhio del paziente non è più nella posizione corretta, l'algoritmo tornerà al menu del trattamento del software di applicazione AMARIS e al di sopra dell'immagine live di monitoraggio dell'occhio verrà visualizzato un messaggio che indica la direzione nella quale deve essere spostato il paziente per acquisire un'immagine corretta.

Non appena l'occhio è nella posizione corretta, la misurazione verrà proseguita automaticamente.

Selezione del trattamento

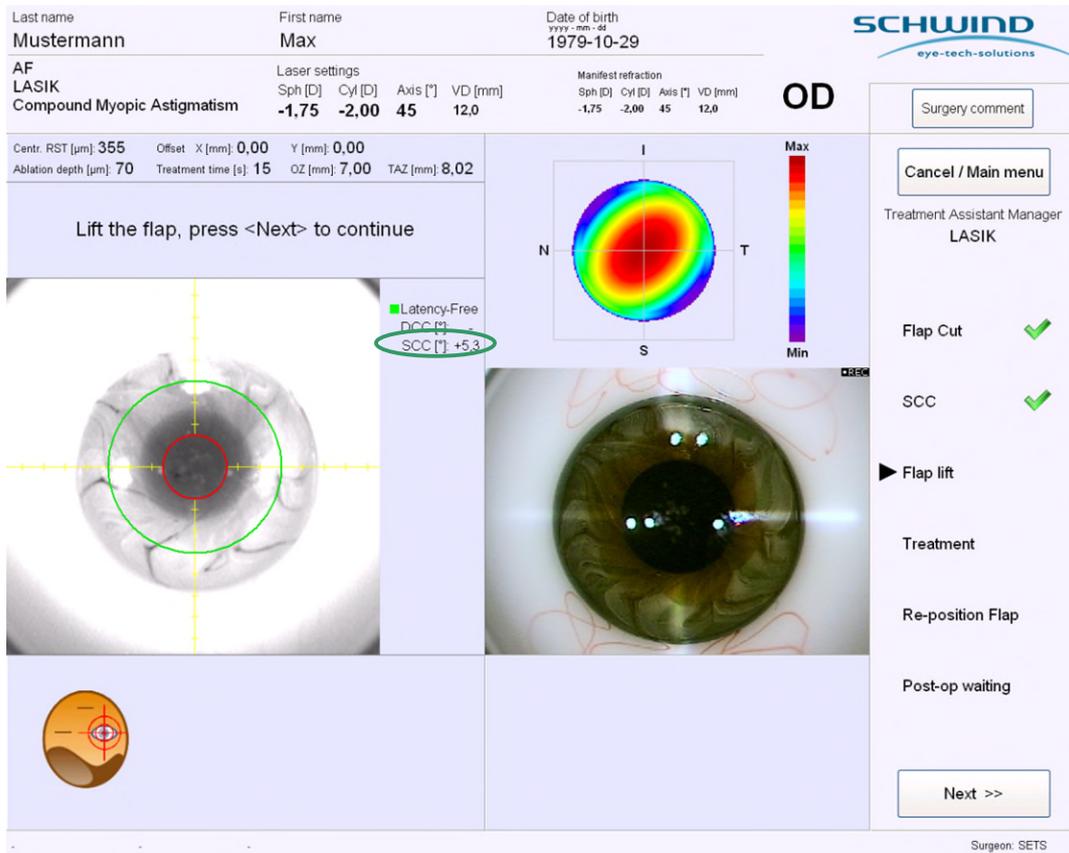


Figura 8-22: Risultato – Correzione ciclotorsionale statica



NOTA IMPORTANTE

L'intervallo della misurazione per la Correzione ciclotorsionale statica è ± 12.5 gradi.

La misurazione SCC si basa su punti significativi nella parte superiore dell'occhio umano, ad esempio vasi sanguigni o strutture dell'iride.

Significa che il sistema AMARIS inizia a cercare dall'angolo della pupilla alla periferia dell'iride incluso il limbo. Il dispositivo di monitoraggio dell'occhio cerca ogni punto di riferimento significativo nell'intervallo di misurazione.

Se quei punti sono simili a OD e OS, la misurazione SCC può comunque fornire un angolo di compensazione. Questo è NORMALE.

Tenere presente che la misurazione SCC non può essere utilizzata per rilevare l'occhio corretto.

Per procedere con la procedura del trattamento dopo l'esecuzione della misurazione della ciclotorsione statica, sollevare il lembo e portare il sistema di aspirazione delle particelle nella posizione di trattamento.

Selezione del trattamento

8.5.4 Correzione della ciclotorsione dinamica

Il movimento ciclotorsionale dell'occhio durante l'intervento chirurgico viene corretto con la Correzione ciclotorsionale dinamica (Dynamic Cyclotorsional Correction) (DCC). All'inizio del processo di ablazione, il sistema di monitoraggio dell'occhio cattura un'immagine di riferimento.

Durante la procedura, il dispositivo di monitoraggio dell'occhio cattura immagini delle strutture dell'iride e dei vasi sanguigni nella sclera, calcola la quantità di ciclotorsione e corregge adeguatamente il profilo. Questo processo è chiamato Correzione ciclotorsionale dinamica (DCC).

L'immagine di riferimento per la Correzione ciclotorsionale dinamica viene scattata quando il dispositivo di monitoraggio dell'occhio viene inizializzato per la prima volta, poco prima dell'ablazione nella fase **Trattamento** del Treatment Assistant Manager. Il Controllo della ciclotorsione dinamica si avvia automaticamente.



NOTA IMPORTANTE

Al fine di garantire l'inizializzazione corretta della funzione DCC, il sollevamento del lembo dovrebbe essere eseguito direttamente dopo aver completato la misurazione della ciclotorsione statica e prima di portare il sistema di aspirazione delle particelle nella posizione di trattamento.

Il periodo di tempo che intercorre tra la Correzione ciclotorsionale statica e l'inizializzazione dovrebbe essere il più breve possibile per evitare un'inutile disidratazione dell'occhio e per assicurare la corretta inizializzazione della funzione DCC.

Se durante il trattamento, l'occhio ruota, il profilo sarà di conseguenza ruotato. L'angolo ciclotorsionale misurato e corretto viene visualizzato nel campo **DCC** sul lato destro dell'immagine live del dispositivo di monitoraggio dell'occhio. Per una misurazione DCC affidabile, il diametro del limbo deve essere compreso nell'intervallo di $10.0 \pm 0.2 \text{ mm} - 13.6 \pm 0.2 \text{ mm}$ e il diametro della pupilla deve essere compreso nell'intervallo di $1,5 \text{ mm} - 6 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$. Dopo aver avviato la misurazione DCC, la dimensione della pupilla non deve cambiare di oltre il 30%.

Inoltre, la croce verde, che indica il centro dell'ablazione nell'immagine live del dispositivo di monitoraggio dell'occhio, sarà ruotata per mostrare la misurazione della ciclotorsione dinamica.

Se la Correzione della ciclotorsione dinamica non riesce a calcolare un angolo, a causa di strutture mancanti o del superamento dell'intervallo di misurazione, per il trattamento verrà considerato l'ultimo angolo misurato che verrà tuttavia diminuito a 0 gradi se non è possibile misurare un nuovo angolo di torsione valido.

Se durante un trattamento AMARIS, il dispositivo di monitoraggio dell'occhio è spento, le informazioni SCC e DCC verranno perse/ignorate e il trattamento proseguirà senza compensazione SCC o DCC. Se in un momento successivo durante lo stesso trattamento il dispositivo di monitoraggio dell'occhio viene nuovamente acceso, il valore SCC originario verrà utilizzato per compensare e il DCC inizierà con il nuovo riferimento dal momento della riaccensione del dispositivo di monitoraggio.

In questo caso, il reticolo verde ruota tornando a 0°. Se è possibile catturare nuovamente un angolo DCC valido, questo valore verrà preso in considerazione per il trattamento.

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE

L'intervallo della misurazione per la Correzione ciclotorsionale dinamica è circa $\pm 7^\circ$.

A seconda della qualità delle strutture identificabili, questo può variare tra $\pm 6^\circ$ e $\pm 8^\circ$.

The screenshot displays the SCHWIND LASIK treatment interface. At the top, patient information includes Last name (Mustermann), First name (Max), and Date of birth (1979-10-29). The treatment type is AF LASIK Compound Myopic Astigmatism. Laser settings are Sph [-1.75], Cyl [-2.00], Axis [45], and VD [12.0]. Manifest refraction is also shown. A red banner at the top left reads "Laser Ready. Press footswitch to start treatment". The central area shows a top-down view of the eye with a green circle indicating the treatment zone and a red circle for the center. A color-coded map of the eye is shown to the right. The bottom left features a "LASER RADIATION" warning icon and a "Treatment progress" indicator showing 0% and "15 seconds remaining". The bottom right has a "Next >>" button. On the far right, a vertical menu lists treatment steps: Flap Cut, SCC, Flap lift, Treatment, Re-position Flap, and Post-op waiting, each with a green checkmark.

Figura 8-23: Risultato – Correzione ciclotorsionale dinamica

Un sistema AMARIS può essere ordinato con una o entrambe le caratteristiche. Se sono incluse entrambe le caratteristiche, il laser è dotato della Correzione ciclotorsionale avanzata (Advanced Cyclotorsional Correction) (ACC).

8.5.5 Compensazione manuale del trattamento

Se durante la pianificazione del trattamento non sono state inserite compensazioni numeriche del trattamento nel software SCHWIND CAM e viene eseguito un trattamento privo di anomalie o PTK, è anche possibile utilizzare il laser puntatore per acquisire una compensazione mediante i tasti freccia sul pannello di comando. Il laser puntatore si muove in intervalli di 10µm nella rispettiva direzione del tasto premuto.

Selezione del trattamento

È comunque possibile immettere la **compensazione manuale del trattamento (manual treatment offset)** dopo che il sistema di rimozione dei detriti è stato portato in posizione chirurgica e il monitoraggio dell'occhio è stato inizializzato.

Dopo aver avviato l'ablazione (interruttore a pedale premuto), non è più possibile inserire o modificare compensazioni manuali del trattamento.

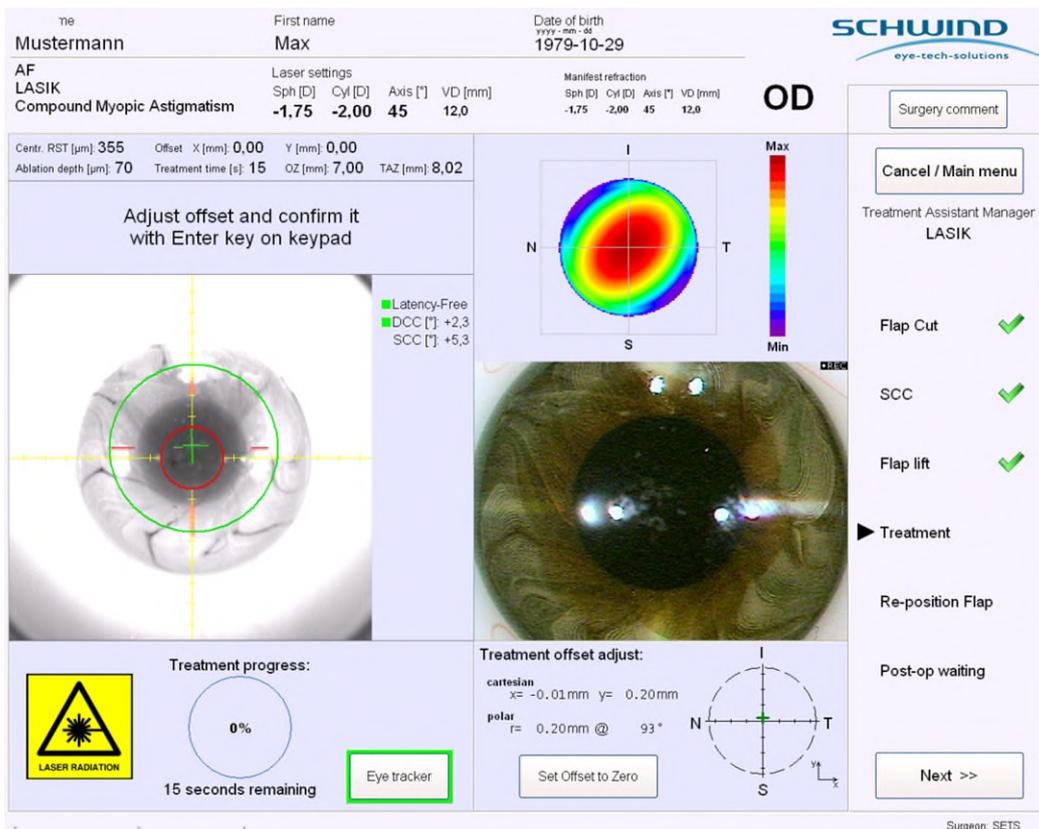


Figura 8-24: Inserimento della compensazione manuale del trattamento

Regolando la **compensazione manuale del trattamento**, il valore effettivo della compensazione verrà mostrato in una finestra separata che appare nella parte in basso a destra del menu del trattamento. Verrà mostrato sia in coordinate cartesiane che polari.

Questa immissione deve essere ulteriormente confermata dopo aver concluso la procedura premendo il pulsante **<Enter>** sul pannello di comando. Se la compensazione manuale del trattamento è acquisita, i valori verranno visualizzati al di sopra dell'immagine live del monitoraggio dell'occhio nella schermata di trattamento del software di applicazione AMARIS.

La **compensazione manuale del trattamento** può essere resettata premendo il tasto **<remove manual treatment offset>** sul pannello di comando al braccio laser al centro dei tasti freccia oppure premendo il pulsante **<Set offset to Zero>** nella finestra di compensazione che appare durante la regolazione della compensazione manuale del trattamento. Ciò è possibile solo finché l'ablazione non è stata avviata.

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE

Per il trattamento personalizzato, non è possibile inserire un trattamento manuale con i tasti freccia.

Le compensazioni numeriche del trattamento nella SCHWIND CAM possono essere applicate per tutti i tipi di trattamento incluse le ablazioni personalizzate.



NOTA IMPORTANTE

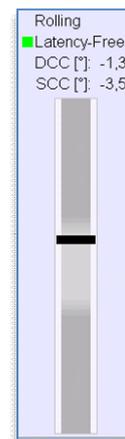
La **CROCE VERDE** resta visibile e simboleggia il centro dell'ablazione. La **CROCE ROSSA** mostra il centro della pupilla.

Nel capitolo [8.5.1](#) viene spiegato l'orientamento delle coordinate.

8.5.6 Monitoraggio dell'occhio 6D

Per i modelli AMARIS / AMARIS 750S e AMARIS 1050RS, è disponibile in via opzionale una funzionalità di **monitoraggio dell'occhio 6D**. Oltre al sistema standard di monitoraggio dell'occhio 5D che compensa attivamente i movimenti laterali (spostamenti verticali e orizzontali, 1° e 2° dimensione), i movimenti di rotazione (causati da un'inclinazione della testa o dell'occhio, 3° e 4° dimensione) e le rotazioni attorno all'asse visivo (ciclorsione statica e dinamica, 5° dimensione), il monitoraggio dell'occhio 6D compenserà attivamente anche gli spostamenti dell'occhio lungo l'asse z. Le informazioni di monitoraggio Z saranno visualizzate sotto forma di una barra sul lato destro del video live di monitoraggio dell'occhio durante il trattamento. Ulteriori movimenti di rotazione dell'occhio verranno visualizzati [in via opzionale](#) da meridiani bianchi all'interno del video live di monitoraggio dell'occhio.

La zona calda in direzione z (altezza) è +/- 1,5mm. Nel caso in cui l'altezza della cornea sia al di fuori dell'intervallo della zona calda, l'ablazione verrà interrotta e seguita da un messaggio che informa del fatto che la posizione è al di fuori dell'intervallo della zona calda. L'opzione di monitoraggio 6D può essere perturbata da una variazione di riconoscibilità durante l'ablazione, ad esempio comprendo parzialmente l'occhio del paziente con una spugna per proteggere il cardine. Nel caso in cui il dispositivo di monitoraggio dell'occhio non riesca a rilevare la posizione z dell'occhio, l'ablazione procede con l'ultimo valore z valido, ad es. l'ultimo valore rilevabile. In questo caso, il colore della barra diventa grigio (vedere [Figura 8-25](#)). Se in seguito l'altezza dell'occhio del paziente viene rilevata nuovamente, l'ablazione viene proseguita con un nuovo valore valido. Il medesimo scenario è valido anche per la rotazione degli occhi, ad es., la copertura dell'occhio comporterà l'utilizzo degli ultimi valori validi per le opzioni di monitoraggio 3D, 4D e DCC.



Le spugne LASIK circolari non sono inoltre consigliate durante il trattamento in quanto il bordo interno della spugna potrebbe essere rilevato come limbo. Inoltre, è possibile rilevare spostamenti errati del baricentro della pupilla.

Figura 8-25: Barra di monitoraggio Z

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE

Il display dei meridiani bianchi che visualizza i movimenti di rotazione può essere attivato o disattivato nelle impostazioni generali del software di applicazione AMARIS.



Figura 8-26: Schermata di trattamento con monitoraggio 6D (illustrazione esemplare)



NOTA IMPORTANTE

Per ottenere una buona qualità del monitoraggio dell'occhio 6D, è molto importante la riuscita del rilevamento del limbo e dell'iride. Deve essere rilevato almeno l'80% del limbo e dell'iride.

Un'eccessiva protezione del cardine potrebbe ripercuotersi sulla qualità del monitoraggio.



NOTA IMPORTANTE

Per il rilevamento della rotazione e dell'asse z, sono più importanti le informazioni di monitoraggio nasali e temporali, pertanto i cardini nasali potrebbero influenzare il tasso del rilevamento di successo delle informazioni 6D.

Selezione del trattamento

Il monitoraggio 6D potrebbe essere perso in caso di un cardine nasale. Il monitoraggio standard della pupilla sarà sempre disponibile e il trattamento può essere eseguito.

8.5.7 Monitoraggio dell'occhio 7D (monitoraggio privo di latenza)

In quanto caratteristica unica dello SCHWIND AMARIS 1050RS, la funzionalità del monitoraggio dell'occhio 7D (7D Eye Tracking) è implementata qui per compensare la latenza del sistema di monitoraggio dell'occhio.

Il sistema di monitoraggio dell'occhio AMARIS è un sistema di elaborazione immagini molto rapido con una velocità di trasmissione della videocamera di 1050 Hz. Tuttavia, sono necessari fino a **3 ms** per elaborare ogni immagine e sistemare gli scanner nella posizione corretta. Nell'arco di questo intervallo di tempo, l'occhio del paziente potrebbe spostarsi in avanti.

Con l'aumento dei tassi di ripetizione dai sistemi LASER, l'effetto di questo ritardo viene persino incrementato, in quanto un numero maggiore di spari sarà posizionato in modo errato. È chiaro che se la cornea è statica o il tempo di ritardo si avvicina a zero, allora non si prevedono effetti negativi. Tuttavia, nel caso concreto, considerando anche la natura dei diversi movimenti dell'occhio, la funzionalità del monitoraggio 7D è una buona possibilità per ridurre al minimo errori del genere.

Sulla base di posizioni dell'occhio conosciute in momenti precedenti durante il trattamento, un modello matematico stima dove si troverà in futuro l'occhio (per l'impulso seguente) e gli scanner sono già inviati (o vicini) a quella posizione. Ciò consente praticamente un processo di ablazione privo di latenza.

In sostanza, alcuni valori misurati passati vengono utilizzati ed elaborati con semplici operazioni matematiche per fornire una stima delle future posizioni dell'occhio.

Al momento della ricezione delle informazioni relative al monitoraggio dell'occhio (che in realtà corrispondono al passato, per via della latenza del dispositivo di monitoraggio dell'occhio), AMARIS conosce già dopo quale intervallo di tempo e in quali punti della cornea verranno generati gli impulsi successivi.

Vengono calcolate diverse posizioni dell'occhio future. Una volta fatto ciò, il sistema controlla dopo quanto tempo deve essere generato l'impulso successivo. Gli scanner verranno inviati a questa posizione e attendono lì il segnale di attivazione e immediatamente dopo gli scanner verranno inviati alla posizione calcolata per l'impulso successivo. Dopodiché vengono raccolti i dati del nuovo dispositivo di monitoraggio dell'occhio e il processo viene ripetuto iterativamente.

Pertanto, la posizione dell'occhio per ogni impulso verrà calcolata almeno 2 volte (e confermata 1 volta dal passato), eppure la posizione più recente dovrebbe essere disponibile poco tempo prima della generazione dell'impulso successivo (intervallo di tempo inferiore al tempo di latenza del sistema di scansione più sorgente laser), successivamente il sistema non richiede più un aggiornamento delle posizioni dello scanner e gli scanner restano nella posizione precedentemente calcolata per questo impulso.

Selezione del trattamento



NOTA IMPORTANTE

La funzionalità del monitoraggio 7D influenzerà tutte le altre 6 dimensioni sotto forma di una compensazione in tempo reale.

8.6 Pachimetria a coerenza online (OCP)

Per la misurazione dello spessore corneale durante il trattamento, nell'excimer laser AMARIS è integrata in via opzionale una Pachimetria a coerenza ottica.

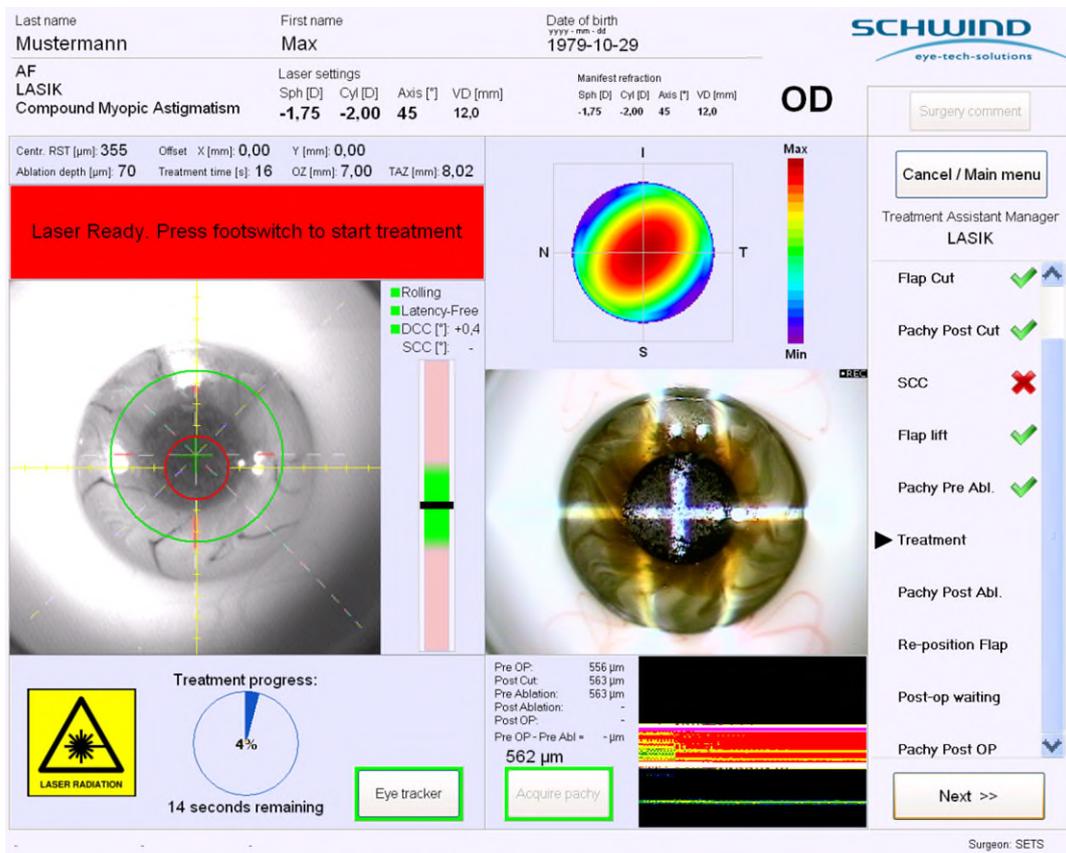


Figura 8-27: Pachimetria a coerenza online

La sezione per la visualizzazione dello spessore corneale misurato e del segnale grezzo dall'OCP sulla schermata del trattamento del software di applicazione AMARIS è sul lato destro dello schermo appena al di sotto dell'immagine video live.

I valori sono aggiornati con una frequenza di 1 Hz e sulla stampa del trattamento appare sotto forma di diagramma un riassunto di tutti i valori misurati durante il trattamento.

Le fasi delle misurazioni pachimetriche durante il trattamento possono essere definite nel Treatment Assistant Manager. Per salvare i valori pachimetrici durante queste fasi, è necessario premere il pulsante **<AcquirePachy>** oppure la misurazione verrà salvata automaticamente se la fase è definita come automatica in Modalità automatica nel Treatment Assistant Manager. (Per informazioni dettagliate, fare riferimento anche al capitolo [7.5 Treatment Assistant Manager](#)).

Selezione del trattamento

Durante il trattamento, il sistema salverà inoltre un valore pachimetrico ogni secondo. Questi valori vengono visualizzati sotto forma di diagramma sulla stampa del trattamento dopo il trattamento laser.

Il Pachimetro a coerenza online è pronto per la misurazione e visualizza automaticamente i valori dello spessore corneale quando la posizione laterale dell'occhio del paziente è al centro e a fuoco. (Regolare portandolo al punto focale corretto).

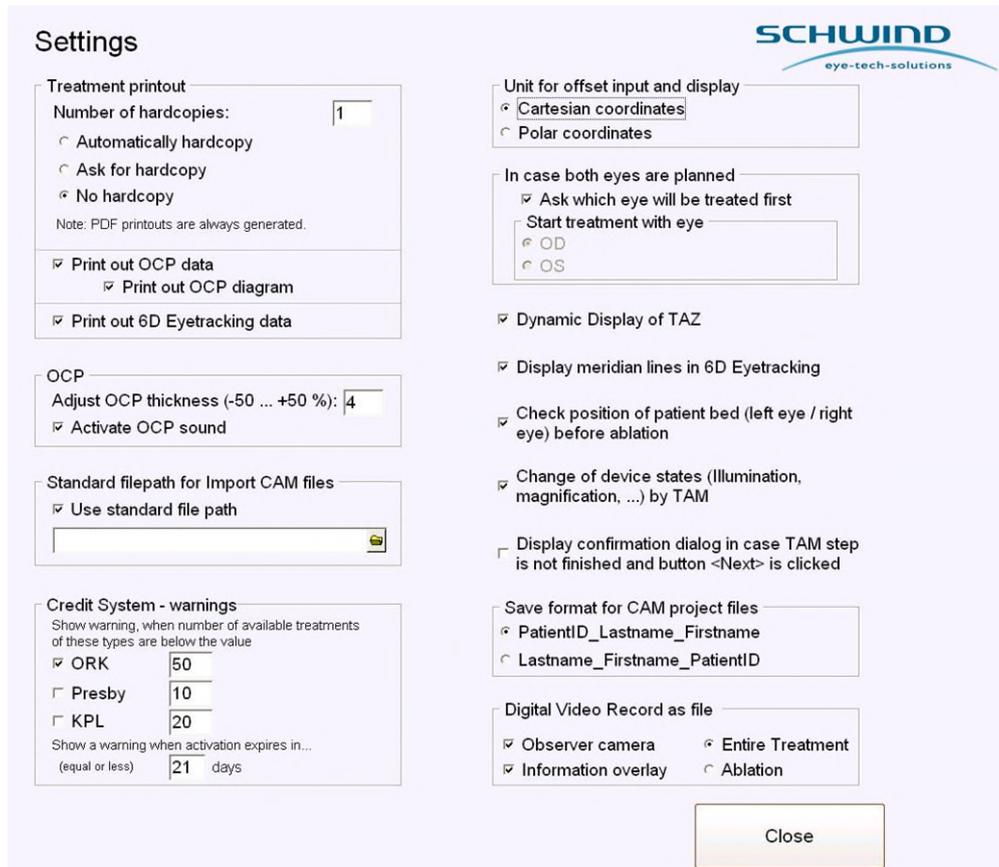


Figura 8-28: Impostazione OCP online nel menu Impostazioni

Nel menu **Impostazioni** del software di applicazione AMARIS, è possibile definire le seguenti **Impostazioni** per OCP:

- **Regolazione dello spessore OCP (Adjust OCP Thickness)**
 - Il valore visualizzato per lo spessore corneale misurato può essere modificato con questa opzione al fine di rendere il valore visualizzato uguale ad altri dispositivi. (Ad es. pachimetria a ultrasuoni). Il valore visualizzato può essere regolato inserendo una percentuale positiva o negativa compresa tra +50% e -50%.
 - Di default, questo valore è impostato al +4%
- **Stampa dati OCP (Printout OCP Data)**
 - Qui l'utente può definire se la stampa contiene informazioni OCP o meno.

Selezione del trattamento

- **Attivazione del suono OCP (Activate OCP Sound)**
 - Con questa opzione, è possibile attivare un suono che aiuta l'utente a trovare più rapidamente il focus per la misurazione pachimetrica.
 - Se non viene rilevato alcun segnale, c'è un suono con una frequenza bassa. Man mano che la qualità del segnale aumenta, la frequenza del suono aumenta a sua volta e se la misurazione è stata eseguita con successo, viene emesso un suono speciale.

**NOTA IMPORTANTE**

Il Pachimetro a coerenza online (OCP) è un'opzione per entrambi i modelli dell'AMARIS.

Selezione del trattamento

8.7 Timer

La funzione **Timer** nel menu **Trattamento** può essere utilizzata per diverse applicazioni. Ad esempio, è uno strumento utile quando l'alcol è applicato alla cornea per diversi secondi oppure quando è previsto un certo tempo di attesa dopo che il lembo viene riposizionato nella procedura LASIK oppure per determinare l'esatto periodo di attesa tra i lavaggi del flap e la rimozione del divaricatore delle palpebre.

Il tempo può essere regolato in passaggi di +/- 5s premendo i pulsanti **< +5 >** o **< -5 >**. Per ogni fase del trattamento è possibile predefinire valori default all'interno della configurazione del Treatment Assistant Manager. Inoltre, tramite la tastiera è possibile immettere il valore iniziale desiderato.

Premendo il pulsante **< Start timer >**, inizia il conto alla rovescia. L'area del timer verrà evidenziata in verde quando il timer è attivo.

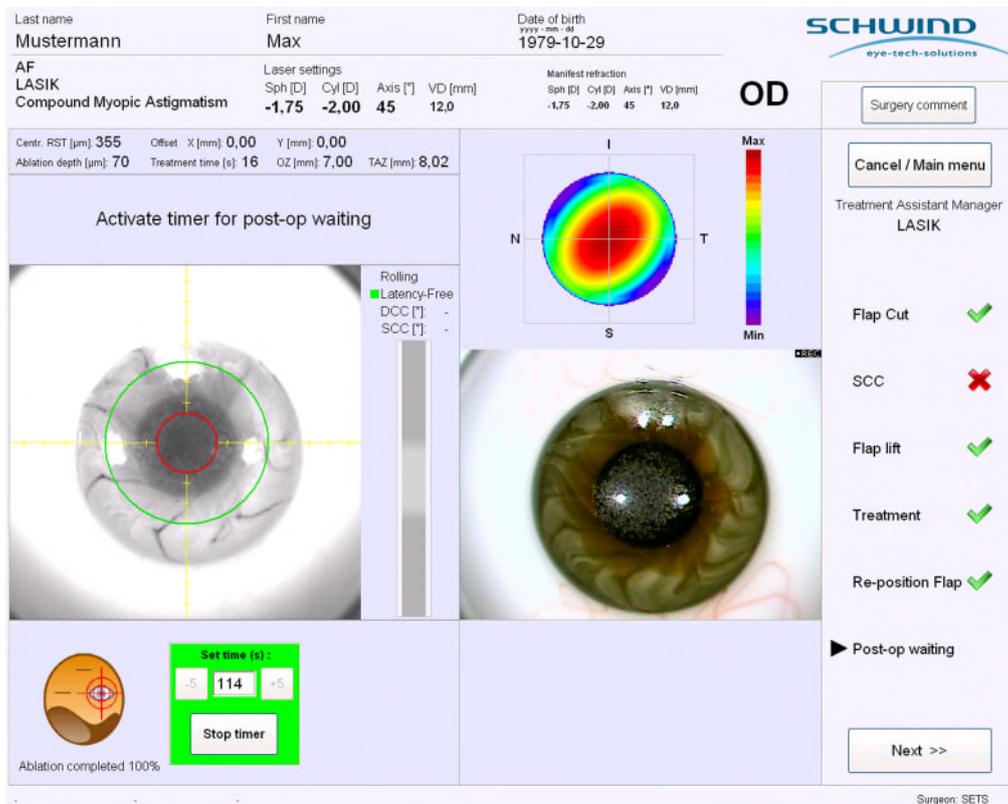


Figura 8-29: Funzione Timer



NOTE IMPORTANTI

Con la funzione **Timer**, è possibile avviare solo un conto alla rovescia.

Una funzione **Cronometro (Stopwatch)** non è possibile.

Il Timer sarà disponibile solo se è stato attivato per questo passaggio nel Treatment Assistant Manager.

9 PULIZIA E MANUTENZIONE

9.1 Note generali

**AVVERTENZA!**

Danneggiamento del dispositivo! Pericolo di cortocircuito!

Durante la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione dell'excimer laser, dei suoi componenti o degli elementi di controllo, l'alimentazione elettrica deve essere sempre spenta!

Scollegare il patient bed dall'alimentazione elettrica prima e durante la pulizia manuale e la disinfezione!

L'esecuzione di interventi di pulizia e disinfezione quando il dispositivo non è spento può comportare danni al dispositivo e /o lesioni a persone dovute a cortocircuito.

**ATTENZIONE**

Insufficienza energetica del raggio laser! Danneggiamento del dispositivo!

Per pulire lo SCHWIND AMARIS, le sue parti e i suoi componenti, lo SCHWIND Patient Bed e la sala per il trattamento, non utilizzare liquidi contenenti ammoniaca o alcol.

Non disinfettare le mani vicino all'excimer laser.

Prima di applicare liquidi disinfettanti, controllare gli ingredienti dell'agente al fine di escludere la presenza di alcol o ammoniaca.

Se necessario, contattare il produttore del liquido.

L'ammoniaca e l'alcol riducono l'energia del raggio laser e possono causare una variazione dei risultati del trattamento.

**ATTENZIONE**

Danneggiamento del dispositivo!

Non utilizzare etere, acetone o detergenti aggressivi su superfici verniciate! Possono danneggiare le superfici del dispositivo o il dispositivo medico stesso.

Applicare esclusivamente soluzioni detergenti e disinfettanti concepite per strumenti medici.

Fare attenzione alla data di scadenza delle soluzioni detergenti e disinfettanti.

Dopo l'apertura, utilizzare le soluzioni entro il periodo di tempo consigliato dal produttore.

Non utilizzare soluzioni con contaminazione visibile.

Pulizia e manutenzione

Non utilizzare abrasivi, raschiatori o spazzole per la pulizia! Ciò può comportare una riduzione della precisione delle parti e danni imprevisti.

Le parti e i componenti sono strumenti altamente precisi e sensibili. Si consiglia di trattarli con particolare cura.

Non immergere mai le parti o i componenti in una soluzione!

Durante la pulizia, fare attenzione affinché nel sistema, nella parte o nell'unità non penetrino agenti detergenti liquidi o acqua.

Prima dell'utilizzo, tutte le parti o tutti i componenti devono essere portati alla temperatura ambiente.

Attendere che il dispositivo sia asciutto prima di utilizzarlo!

**AVVERTENZA!****Pericolo per la salute per staff chirurgico e pazienti.**

L'omissione di una pre-elaborazione efficace influenza i risultati del trattamento e mette in pericolo la salute del personale chirurgico e del paziente.

Il contatto con le secrezioni del paziente e /o le soluzioni di elaborazione possono mettere in pericolo la salute.

- ➔ Pertanto, durante la fase di pre-elaborazione indossare sempre i dispositivi di protezione prescritti.
- ➔ Assicurarsi che le parti pulite non entrino a contatto con il paziente.

Pulizia e manutenzione

9.2 Pulizia di parti non sterili

La procedura di pulizia manuale verrà applicata per le seguenti parti, componenti e unità AMARIS per tutti i modelli:

- Alloggiamento AMARIS
- Patient bed
- Touch screen e tastiera con touch pad, pannello di comando, elementi di controllo
- Microscopio operativo
- Rilevatore di fluorescenza
- Lampada a fessura
- Ugello del sistema di aspirazione delle particelle o del sistema di evacuazione delle nubi

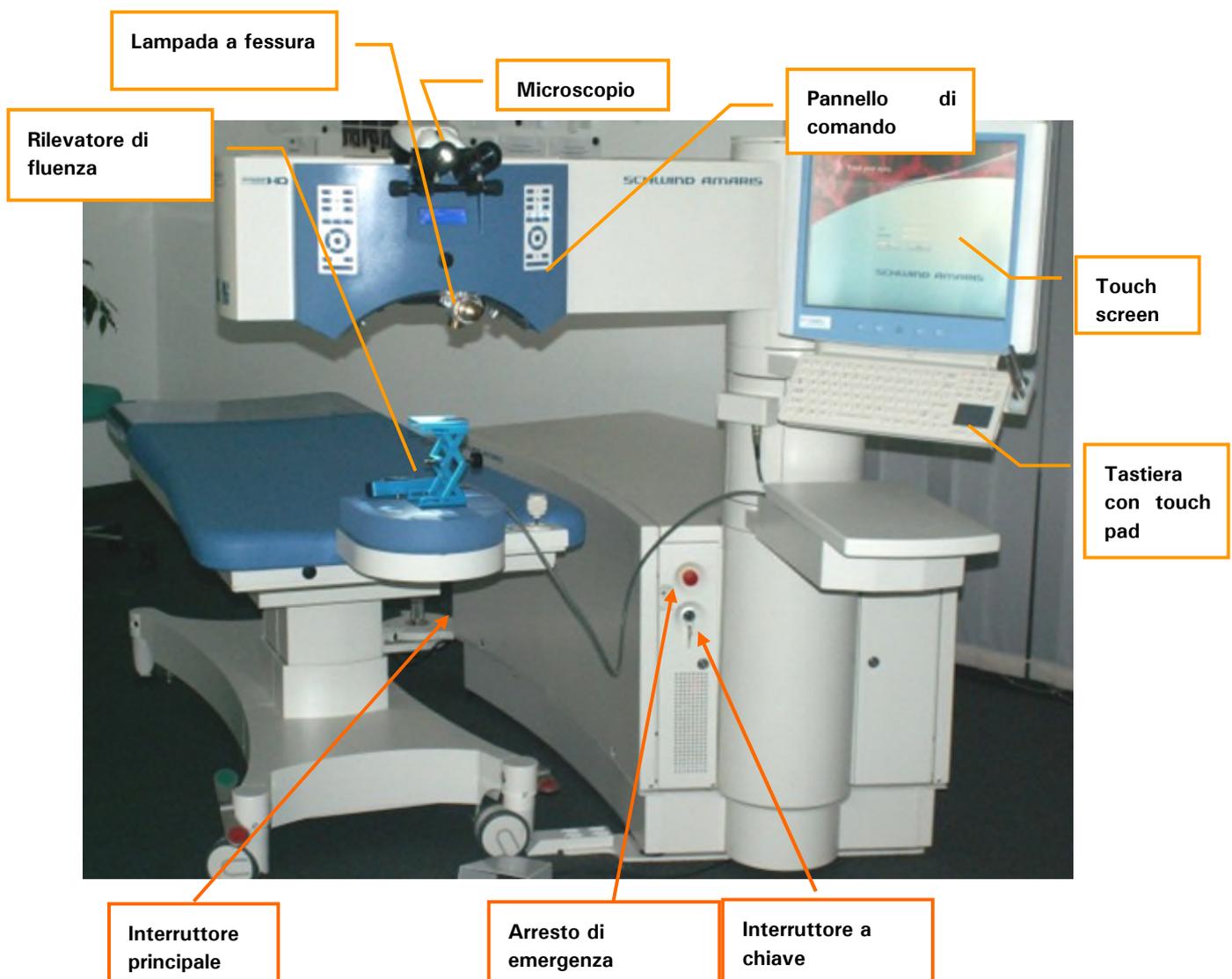


Figura 9-1: Parti, componenti e unità di AMARIS da pulire manualmente

Pulizia e manutenzione



NOTA IMPORTANTE

Quando si utilizzano agenti disinfettanti durante la pulizia, fare attenzione a spruzzare sul tessuto utilizzato per la pulizia e non sul dispositivo stesso.

9.2.1 Pulizia dell'alloggiamento dell'excimer laser

L'alloggiamento dell'excimer laser non entra in contatto con il paziente.

Durante la pulizia e la disinfezione delle superfici dell'unità, deve essere osservata la seguente procedura di pulizia:

- ➔ Lo sporco normale di parti dell'alloggiamento può essere pulito con un panno umido (non bagnato!). Soluzioni detergenti non abrasive e non aggressive potrebbero essere utilizzate per sporco più ostinato. Può essere utilizzata anche una comune schiuma a secco.
- ➔ Se necessario, pulire tutte le superfici con un panno privo di lanugine imbevuto con una soluzione disinfettante.
- ➔ Per pulire eventuali fluidi (ad esempio sul patient bed), utilizzare un panno pulito, asciutto e privo di lanugine.



ATTENZIONE

Danneggiamento del dispositivo!

Non pulire le lenti sul lato inferiore della copertura del braccio ottico. Ciò verrà effettuato da un tecnico di assistenza utilizzando uno speciale fluido detergente.

Non toccare superficie ottiche in quanto ne potrebbero conseguire malfunzionamenti del sistema.

9.2.2 Pulizia del Patient Bed

- ➔ Lo sporco normale può essere pulito con un panno umido (non bagnato!).
- ➔ Agenti detergenti non abrasive e non aggressive potrebbero essere utilizzate per sporco più ostinato. Può essere utilizzata anche una comune schiuma a secco.
- ➔ Non è necessaria una cura che preserva il materiale.
- ➔ Se necessario, pulire tutte le superfici con un panno privo di lanugine imbevuto con una soluzione disinfettante.



Pulizia e manutenzione



ATTENZIONE!

Danneggiamento del dispositivo!

Scollegare il patient bed dall'alimentazione elettrica prima e durante la pulizia manuale e la disinfezione!

Tenere in considerazione anche le istruzioni nel manuale utente del patient bed.

9.2.3 Pulizia del touch screen e della tastiera con touch pad, pannello di comando, elementi di controllo

Se necessario, pulire tutte le superfici delle parti sotto elencate con un panno privo di lanugine imbevuto con una soluzione disinfettante.

<ul style="list-style-type: none"> • Touch screen e tastiera con touch pad. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pannello di comando 	

Pulizia e manutenzione

- Elementi di controllo (interruttore a chiave, interruttore dell'arresto di emergenza)



9.2.4 Pulizia del microscopio operativo

- ➔ Se necessario, le parti dell'alloggiamento possono essere pulite con un panno asciutto.
- ➔ Le lenti degli oculari del microscopio possono essere pulite con uno speciale tessuto in microfibra situato in una scatola di plastica trasparente nel cassetto fissato alla torre (al di sotto del monitor).
- ➔ Superfici dipinte a intervalli più lunghi possono essere pulite con un panno umido, se necessario. Utilizzare una soluzione acquosa di un agente detergente commerciale.



ATTENZIONE!

Danneggiamento del dispositivo!

Assicurarsi che all'interno del microscopio non penetri acqua.

I **cappucci del microscopio e del joystick** sono parti risterilizzabili e dovrebbero essere sterilizzati con uno speciale metodo di rielaborazione descritto nel manuale separato **"Istruzioni per la rielaborazione per prodotti SCHWIND risterilizzabili"** (Reprocessing Instruction for Re-sterilisable SCHWIND Products).

Pulizia e manutenzione

9.2.5 Pulizia del rilevatore di fluenza

- ➔ Per la pulizia del rilevatore di fluenza, utilizzare uno speciale tessuto in microfibra (fare riferimento al capitolo 9.2.4) situato in una scatola di plastica trasparente nel cassetto fissato alla torre (al di sotto del monitor).



AVVERTENZA!

Rischio di ablazione errata!

Per pulire la finestra del rilevatore di fluenza, non utilizzare alcol o liquidi contenenti ammoniacale!

Tali agenti potrebbero impedire il successo dell'esecuzione di una prova di fluenza oppure causare iper/ipocorrezioni durante il trattamento.



NOTA IMPORTANTE

Prima di iniziare una nuova prova di fluenza e dopo una prova di fluenza, pulire sempre la finestra di vetro del rilevatore di fluenza dai residui di ablazione.

9.2.6 Pulizia dell'area di apertura del raggio laser

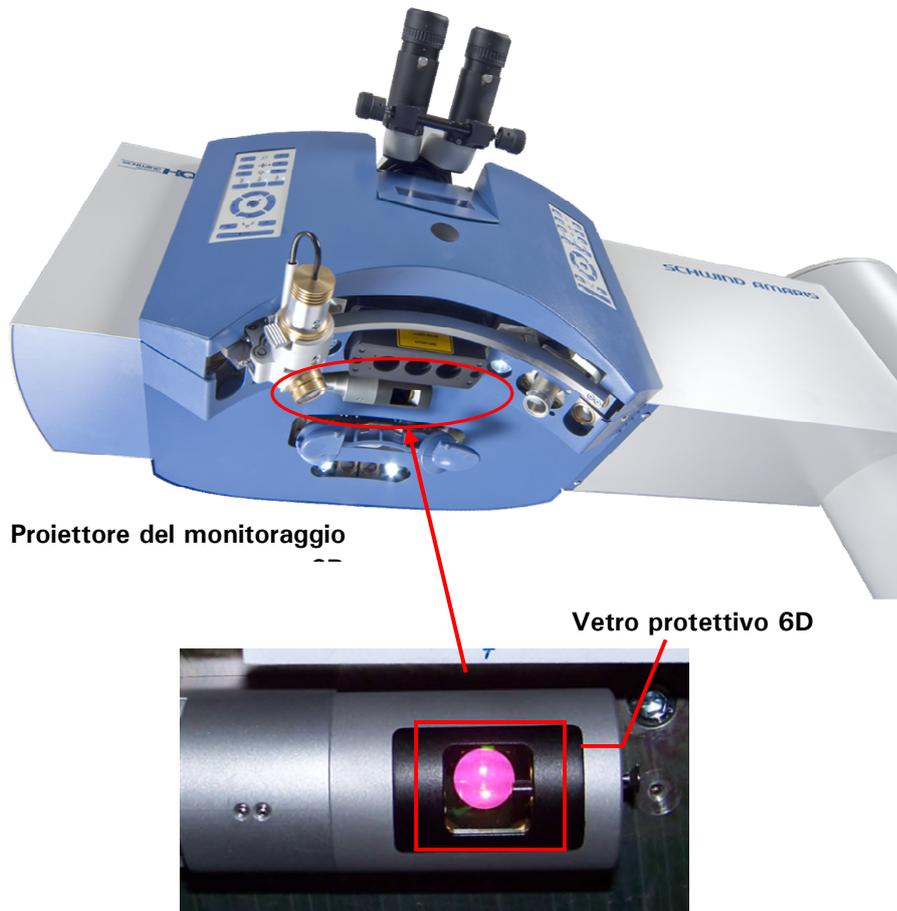
La contaminazione sullo specchio per la proiezione del monitoraggio dell'occhio 6D e l'area dell'apertura del raggio laser (**sorgenti luminose LD, lampada a fessura, luce di posizionamento, lente del microscopio ecc.**) devono essere regolarmente pulite dall'utente.

Spruzzi o schizzi di liquidi ad es. BSS (soluzione salina bilanciata) dalla cannula LASIK nell'area dell'apertura del raggio laser durante la chirurgia refrattiva possono danneggiare il proiettore del monitoraggio dell'occhio 6D così come le sorgenti luminose LED, la lampada a fessura e la lente del microscopio. Se un fluido contamina il proiettore o le sorgenti luminose LED, non è possibile garantire la funzionalità del monitoraggio z o della rotazione.

Consigliamo di controllare l'area di apertura del raggio laser dopo ogni trattamento di paziente e di pulirla.

Per la pulizia, utilizzare uno speciale tessuto asciutto in microfibra (fare riferimento al capitolo 9.2.4) situato in una scatola di plastica trasparente nel cassetto fissato alla torre (al di sotto del monitor).

Pulizia e manutenzione



Proiettore del monitoraggio

Vetro protettivo 6D

Figura 9-2: Proiettore del monitoraggio 6D (illustrazione esemplare)



ATTENZIONE

Per pulire il **vetro protettivo**, le **luci LED**, la **lampada a fessura** e la **lente del microscopio**, non utilizzare alcol o liquidi contenenti ammoniacale! Questi agenti possono ridurre l'energia laser durante il trattamento.



NOTA IMPORTANTE

Il **vetro protettivo** per il proiettore 6D è un componente opzionale e può essere ordinato presso la SCHWIND eye-tech-solutions.

Vedere il capitolo [10.7 Componenti e materiali di consumo](#)

Pulizia e manutenzione

9.2.7 Pulizia dell'ugello del sistema di aspirazione delle particelle e del sistema di evacuazione delle nubi

Se necessario, pulire tutte le superfici con un panno privo di lanugine imbevuto con una soluzione disinfettante.



NOTA IMPORTANTE

Pulire e disinfettare l'ugello almeno 30 minuti prima del trattamento OP.



ATTENZIONE

Danneggiamento del dispositivo!

Non immergere l'ugello nell'acqua o in altri liquidi detergenti.

9.3 Rielaborazione di parti, componenti risterilizzabili

Le **uniche** parti da sterilizzare su tutti i modelli AMARIS sono la **penna risterilizzabile** per il funzionamento del touch screen del panel PC in condizioni sterili e i **cappucci per il microscopio e il joystick**



Penna risterilizzabile



Cappucci per il microscopio e il joystick

Lo speciale metodo di rielaborazione delle **parti e dei componenti risterilizzabili** è descritto nel manuale SCHWIND "Istruzioni per la rielaborazione per prodotti SCHWIND risterilizzabili" (**Reprocessing Instruction for Re-sterilisable SCHWIND Products**).

Manutenzione
10 MANUTENZIONE
10.1 Note generali

NOTA IMPORTANTE

L'utente del sistema non deve eseguire interventi di manutenzione, ad eccezione dei cambi del gas, della sostituzione del sistema di aspirazione delle particelle e della pulizia della superficie.


NOTE IMPORTANTI

A seguito di interventi di riparazione e di assistenza eseguiti in modo non corretto così come di ispezioni o interventi di assistenza eseguiti in modo non corretto, l'utente e il paziente possono andare incontro a malfunzionamenti del sistema potenzialmente pericolosi.

Soltanto un'assistenza corretta del dispositivo entro gli intervalli di assistenza prescritti può garantire che dal dispositivo non fuoriescano radiazioni eccessive.

Tutti gli interventi di riparazione e di assistenza, inclusi ispezioni e interventi di assistenza tecnica eseguiti regolarmente, possono essere effettuati esclusivamente da persone autorizzate dalla SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Con "persone autorizzate" si intendono dipendenti del servizio clienti della SCHWIND eye-tech-solutions GmbH così come tecnici del servizio clienti che sono stati autorizzati per questo scopo e che sono associati con un distributore autorizzato della SCHWIND eye-tech-solutions GmbH che ha stipulato un contratto di concessione valido e in essere. Se, per qualche motivo, il contratto di concessione è cessato, l'autorizzazione del tecnico del servizio clienti cessa automaticamente.

L'esecuzione di interventi di assistenza e di ispezioni e assistenza tecniche a opera di persone non autorizzate comporta la decadenza di qualsiasi diritto di garanzia o responsabilità contro la SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

La perdita dei diritti di garanzia o responsabilità contro la SCHWIND eye-tech-solutions GmbH si verifica anche se un intervento di assistenza/ispezione prescritto/a o un intervento di assistenza dovuto non viene eseguito o non viene eseguito entro il limite di tempo previsto.


ATTENZIONE
Danneggiamento del dispositivo!

Non apportare modifiche ai componenti del rispettivo dispositivo senza l'autorizzazione del fornitore!

Non rilasciamo parti e/o componenti originali non forniti con il proprio ordine per l'uso con il proprio sistema specifico.

Non aprire l'alloggiamento del laser!

Manutenzione

Soltanto il personale autorizzato può aprire il dispositivo, apportare modifiche o effettuare interventi di riparazione.

10.2 Risoluzione dei problemi e rimedi del microscopio operativo

Guasto	Rimedio
Offuscamento durante la modifica dell'ingrandimento	Controllare l'impostazione dell'oculare e regolare. Regolare portando all'ingrandimento massimo
Immagine sfocata	Rifocalizzare il microscopio

10.3 Manutenzione del sistema di aspirazione delle particelle

L'ugello con il filtro del sistema di aspirazione delle particelle è un materiale di consumo e deve essere sostituito **dopo 4 settimane** (28 giorni) da personale istruito. Ciò è necessario affinché il sistema di aspirazione delle particelle possa lavorare correttamente e per impedire un impatto infettivo su pazienti, chirurgo e personale.



NOTA IMPORTANTE

La sostituzione dell'ugello del sistema di aspirazione delle particelle deve essere eseguito esclusivamente da personale istruito.

Sostituire l'ugello con il filtro integrato del sistema di aspirazione delle particelle **ogni 4 settimane**, anche non sono stati eseguiti trattamenti o ne sono stati eseguiti pochi, al fine di impedire lo sviluppo di cellule batteriche.



Figura 10-1: Sostituzione di un ugello a doppio canale

Manutenzione



AVVERTENZA!

Non confondere gli ugelli, rischio di ipocorrezione!

Non utilizzare l'ugello a canale singolo del sistema di evacuazione delle nubi!

Vedere il capitolo [4.11 Sistema di evacuazione delle nubi](#).

Il software di applicazione AMARIS ha un test integrato che controlla se il filtro attuale per l'aspirazione delle particelle risale a più di **28 giorni**. In tal caso, al login apparirà un messaggio per ricordare all'utente di sostituire l'ugello per l'aspirazione delle particelle (vedere [Figura 10-2](#)). Ciò viene confermato inserendo il numero di serie del nuovo filtro per l'aspirazione delle particelle nel software di applicazione AMARIS.

Sostituzione dell'ugello del sistema di aspirazione delle particelle

- Per sostituire l'ugello per la rimozione dei detriti, inserire il numero di LOTTO del nuovo ugello (vedere [Figura 10-3](#)).
- Avviare poi un test di fluenza, portare il sistema di rimozione dei detriti in posizione e sostituire il vecchio ugello con il nuovo.
- C'è un morsetto di sicurezza che deve essere rilasciato prima che di poter estrarre il vecchio ugello (vedere [Figura 10-4](#)).

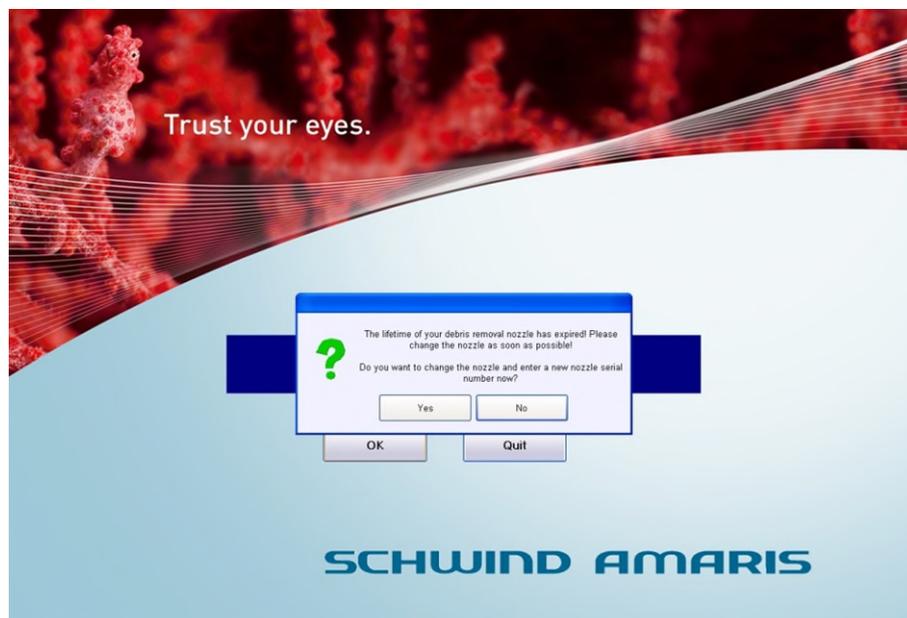


Figura 10-2: Promemoria per la sostituzione dell'ugello per il sistema di aspirazione delle particelle

Manutenzione

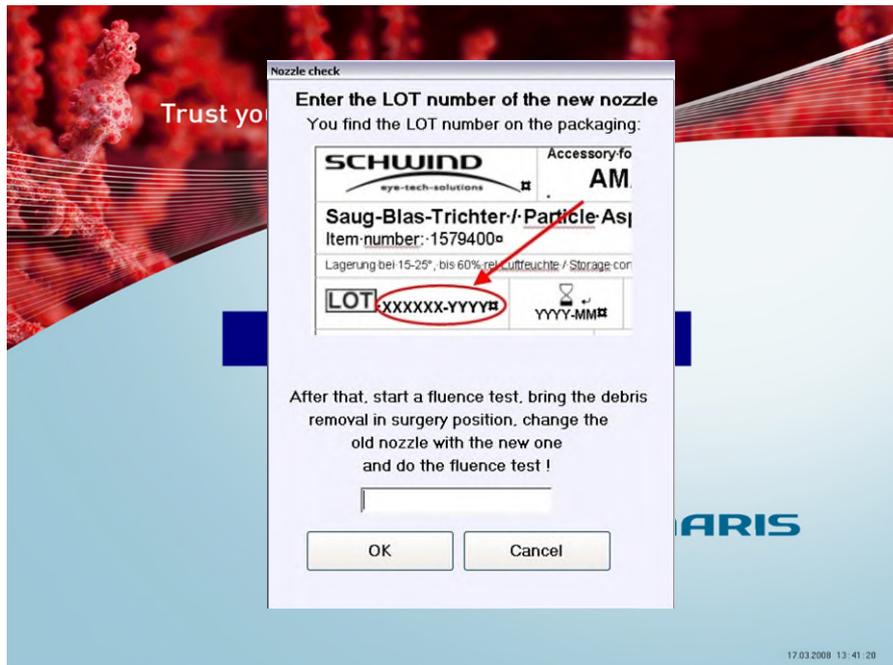


Figura 10-3: Inserimento del numero di serie del nuovo filtro per l'aspirazione delle particelle

Per rimuovere l'ugello utilizzato del sistema di aspirazione delle particelle, tenere la parte da entrambe le estremità, rilasciare il morsetto di sicurezza ed estrarlo dai tubi/dalle aperture. Inserire un nuovo ugello tenendolo con entrambe le mani.



Figura 10-4: Sostituzione dell'ugello

Manutenzione



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni!

Non cercare di sostituire l'ugello se un paziente si trova sul patient bed!



NOTA IMPORTANTE

Il filtro usato per l'aspirazione delle particelle deve essere smaltito esclusivamente in modo professionale (rifiuti medici speciali).

10.4 Manutenzione del sistema di evacuazione delle nubi

L'AMARIS può essere dotato del sistema di evacuazione delle nubi oppure del sistema di aspirazione delle particelle. Il sistema di evacuazione delle nubi può essere riconosciuto grazie ad un ugello con un canale sul lato sinistro (vedere la sinistra [Figura 10-5](#)).



NOTA IMPORTANTE

La sostituzione dell'ugello del sistema di evacuazione delle nubi deve essere eseguito **una volta all'anno** esclusivamente da un tecnico di assistenza, generalmente durante la visita di assistenza annuale.

Durante la sostituzione dell'ugello, è necessario garantire la disponibilità dello stesso tipo di ugello. Prima del disimballaggio, controllare il tipo di ugello. Vedere le seguenti immagini per l'illustrazione.



Figura 10-5: Sostituzione di un ugello a canale singolo

Se il nuovo ugello che si vuole installare non è di un tipo simile a quello precedente, contattare l'hotline SCHWIND o il proprio distributore locale.

Manutenzione

10.5 Sostituzione della bombola di gas premiscelato ArF o della bombola di gas elio

L'esecuzione del cambio delle bombole di gas è consentita soltanto a tecnici di assistenza autorizzati dalla SCHWIND eye-tech-solutions.

Dopo la sostituzione di una bombola di gas premiscelato su due, è necessario sostituire anche il filtro per alogeno (depuratore).



NOTA IMPORTANTE

I filtri per alogeno usati devono essere smaltiti in modo professionale come rifiuti speciali.

10.6 Technical Safety Check (TSC)

Al fine di garantire il funzionamento privo di errori dell'excimer laser, accertarsi che venga eseguito un technical safety check (TSC) annuale.

I Rappresentanti dell'Assistenza della SCHWIND eye-tech-solutions o i tecnici di assistenza specificatamente autorizzati dalla SCHWIND eye-tech-solutions eseguiranno un technical safety inspection (TSC) a intervalli **annuali** e lo documenteranno nel Registro del Dispositivo Medico (Medical Apparatus Book).

Il software indicherà il termine di esecuzione del TSC. Inoltre, la data per il TSC successivo viene visualizzata su un'etichetta applicata al Panel PC.

Contattare la SCHWIND eye-tech-solutions per coordinare la data di ispezione.

Le ispezioni di sicurezza comprendono la sostituzione di componenti, parti soggette a usura, articoli monouso e delle interfacce del dispositivo utilizzato in combinazione con l'impiego del dispositivo, laddove la sicurezza dell'uso del sistema possa essere influenzata da questi componenti secondari.



NOTA IMPORTANTE

Se durante l'ispezione tecnica vengono riscontrate inadeguatezze che possono pregiudicare la sicurezza di pazienti, utenti o parti terze, il dispositivo non può essere utilizzato fino a quando non sono stati eliminati questi difetti.

I tecnici di assistenza completeranno il protocollo di prova durante i corrispondenti intervalli di assistenza dell'intero sistema.

Manutenzione
10.7 Componenti e materiali di consumo
Componenti opzionali

I componenti e le caratteristiche seguenti sono **opzionali** e **non sono inclusi nel volume della fornitura** di AMARIS 1050RS / AMARIS 750S / AMARIS 500E / AMARIS. Possono essere **ordinati in via opzionale** alla SCHWIND eye-tech-solutions.

Descrizione	Codice articolo
Sistema video composto da una telecamera con	} 15147 } 17480
Estensore video HDMI	
TFT monitor da 19"	
Alimentazione elettrica continua 230V (UPS) 3kVA (altre tensioni su richiesta)	1739100
Pachimetria online OCP	15180
Controllo della ciclorsione avanzata per trattamenti corneali a fronte d'onda (SCC)	15121
Controllo della ciclorsione avanzata per trattamenti oculari a fronte d'onda (SCC)	15120
Controllo della ciclorsione avanzata Controllo della ciclorsione dinamica per correzione online (DCC)	15122
Lampada a fessura	15888
Monitoraggio 6D (solo AMARIS 750S e 1050RS)	15172
Monitoraggio privo di latenza (solo AMARIS 1050RS)	18610
Laser incrociato	15448
CXL-365 vario (collegamento incrociato)*	19724
Evacuatore nubi per 1) AMARIS 500E, 2) AMARIS 750S, 3) AMARIS 1050RS, AMARIS	1) 1741, 2) 17413 3) 17422
Estensore video HDMI per 1) AMARIS 500E, 2) AMARIS 750S, 3) AMARIS 1050RS, AMARIS	1) 17482 2) 17481 3) 17480

* Lo SCHWIND CXL-365 vario come opzione è disponibile solo per specifici paesi


ATTENZIONE
Utilizzare soltanto componenti approvati!

Utilizzare con l'excimer laser AMARIS soltanto componenti approvati dalla SCHWIND eye-tech-solutions. Queste parti e componenti sono progettati appositamente per il sistema. L'utilizzo di parti diverse da quelle originali non garantisce il design e la manifattura in conformità con i requisiti di assistenza e di sicurezza dell'attrezzatura.

Manutenzione

ATTENZIONE
Carico delle prese elettriche per i componenti

Per il max. carico delle prese elettriche per i **componenti**, fare riferimento a **Alimentazione elettrica a potenziale zero** nel capitolo **2.7 Sicurezza elettrica - Collegamento dei dispositivi a prese esterne**.


NOTA IMPORTANTE

Alcuni i prodotti, componenti, opzioni o combinazioni di sistemi menzionati nella presente documentazione potrebbero non essere disponibili nel singolo paese. Verificarne la disponibilità presso il proprio rivenditore locale.

Materiali di consumo

Per i clienti sono disponibili i seguenti materiali di consumo:

Descrizione	Codice articolo
Pellicola HS per la prova di influenza (pellicola di plastica chiara, trasparente)	1206601
Carta fotografica per l'allineamento (per la misurazione dello spostamento)	15887
Cappucci per il joystick	12038
Cappucci per il microscopio	15184
Ugello per il sistema di aspirazione delle particelle (set di 6 pezzi)	1621000-12
Ugello per il sistema di evacuazione delle nubi (1 pezzo)	1996101-12
Penna sterilizzabile per il touch screen	1624003

L'ugello per il sistema di aspirazione delle particelle è disponibile solo come set di 6 pezzi. L'ugello per il sistema di aspirazione delle particelle e l'ugello per il sistema di evacuazione delle nubi sono disponibili in grigio.

L'ordine di acquisto per i **materiali di consumo** può essere inviato direttamente all'indirizzo salesadmin@eye-tech.net.

10.8 Durata di vita del prodotto e vita operativa prevista

La **VITA OPERATIVA PREVISTA (EXPECTED SERVICE LIFE)** del dispositivo dovrebbe essere di 1 (un) anno.

Il dispositivo per il trattamento è destinato a essere parte di un programma di manutenzione preventiva regolare, al fine di rinnovare la **VITA OPERATIVA PREVISTA** con un technical safety check e di sostituire qualsiasi componente che presenti tracce di usura. Il dispositivo comprende parti soggette ad un processo naturale di usura e lacerazione. La durata di vita di quelle parti dipende dalla frequenza di utilizzo o dal tempo stesso. Queste parti possono essere sostituite nell'ambito degli intervalli di assistenza. Per garantire parametri di trattamento corretti, viene eseguita una routine di collaudo e di calibratura in un intervallo definito. L'unità di trattamento verrà bloccata dal trattamento se la routine di calibratura non riesce.

Manutenzione

Con l'acquisto dello SCHWIND AMARIS, la SCHWIND eye-tech-solutions garantisce di continuare a fornire parti soggette a usura per 5 anni a decorrere dalla data di acquisto.

Il dispositivo stesso ha una durata di vita di 6 anni se si segue la strategia di assistenza sopra descritta.

10.9 Smaltimento

Al raggiungimento della fine della sua durata di vita, l'AMARIS è considerato rottame metallico ed elettronico e deve essere adeguatamente smaltito ai sensi della **European Directive 2012/19/EEC** (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE)

(Regolamento valido per paesi della CEE; Tenere in considerazione i regolamenti nazionali vigenti)

Il dispositivo laser deve essere smaltito separatamente da altri rifiuti domestici.

Contattare la propria autorità locale o il servizio di smaltimento rifiuti per la restituzione e il riciclaggio di questo prodotto.

Prima dello smaltimento, il **tubo del laser** deve essere pulito e lavato con elio 3 volte.

Le **bombole del gas premiscelato** devono essere smaltite presso il fornitore del gas. Le bombole di elio possono essere smaltite come rottami metallici.



NOTA IMPORTANTE

Tenere in considerazione i regolamenti nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti!



NOTA IMPORTANTE

I **filtri** usati per l'**aspirazione delle particelle** devono essere smaltiti esclusivamente in modo professionale (rifiuti medici speciali).

Batterie

I computer interni del sistema contengono **batterie di backup**.

Il sistema laser non contiene **batterie ricaricabili**.



NOTA IMPORTANTE

Le batterie deve essere smaltite separatamente da altri rifiuti domestici. Tenere in considerazione i regolamenti nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti!

Dati tecnici
11 DATI TECNICI

In questo capitolo sono riportati tutti i dati tecnici dell'AMARIS. I dati tecnici in dettaglio del patient bed sono contenuti in un manuale utente separato dello SCHWIND Patient Bed.

<u>Laser di esercizio</u>	<u>Excimer laser ArF</u>
Tipo	Excimer laser ArF
Classe laser	4
Lunghezza d'onda	193 nm
Modalità	a impulsi
Energia dell'impulso (raggio in uscita)	14 mJ max.
Frequenza dell'impulso	500 Hz (AMARIS / AMARIS 500E) 750 Hz (AMARIS 750S) 1050 Hz (AMARIS 1050RS)
Durata dell'impulso	3 – 15 ns
Stabilità da impulso a impulso	< 3 %
Diametro del raggio (potenza)	6 x 3 mm
Divergenza del raggio	1 x 2 mrad
<u>Parametri di trattamento</u>	
Energia	da 0.67 a 1.0 mJ (nominale)
Area del trattamento	App. 193 mm con raggio in uscita; Riferimento: bordo inferiore dell'obiettivo
Diametro del raggio (area del trattamento)	0.54 mm FWHM (Larghezza totale a metà altezza)
Fluenza (nominale)	Fluenza bassa: 250mJ/cm ² Fluenza elevata: 500mJ/ cm ²
<u>Laser puntatore</u>	
<u>Laser a diodi</u>	
Classe laser	1
Lunghezza d'onda	650 nm
Potenza (raggio in uscita, centrale)	< 0.3mW
Modalità	cw (onda continua)
Braccio laser	rotazione 90°
<u>Laser incrociato (opzione)</u>	
<u>Laser a diodi</u>	
(Solo per AMARIS 750S / 1050RS)	
Classe laser	1
Lunghezza d'onda	635 nm
Potenza	<0.3mW
Modalità	cw
<u>Laser OCP (opzione per tutti i tipi AMARIS)</u>	
Classe laser	1
Lunghezza d'onda	da 1280 a 1360 nm
Energia / potenza	< 1 mW
Modalità	cw

Dati tecnici
Sistema di controllo
Touch screen medico Panel-PC

PC utente	Panel PC basato su Windows orientabile su 2 assi
Monitor	17", TFT schermo piatto, touch resistente 19", TFT schermo piatto, touch resistente (dall'AMARIS 1050RS in poi)
Tastiera	Display dot-matrix supplementare sul braccio laser tastiera lavabile con touch pad integrato 2 tastierini per il controllo periferico sul braccio laser

Dispositivo di monitoraggio dell'occhio:

Velocità di trasmissione	1050 Hz
Tempo di risposta	< 3 ms 0 ms senza latenza (opzione solo per AMARIS 1050RS)

Raffreddamento:
Aria

Circuito di raffreddamento	ventola interna
Aria condizionata: carico termico	1.5 kWh

Requisiti di ingresso del laser / Dati elettrici

Alimentazione elettrica:	Fase singola, 100, 110, 120, 127 VAC, max. 20 A 208, 220, 230, 240 VAC, max. 10.5 A
Frequenza:	50 / 60 Hz
Fusibile (interruttore interno):	12 A a 208 - 240 VAC 20 A a 100 - 127 VAC
Collegamenti del dispositivo:	secondo lo standard IEC
Classe di protezione:	I
Protezione IP:	IP 20
Modalità di funzionamento:	Funzionamento continuo
UPS:	3kVA necessari (fare riferimento al capitolo Alimentazione elettrica continua (UPS))
Interlock della porta:	Contatto a potenziale zero 24 V DC / 0.1 A
Spia laser:	Contatto a potenziale zero 24 V DC / 1 A
Prese elettriche:	Uscite a potenziale zero, potenza max.: (fare riferimento al capitolo 2.7 Sicurezza elettrica - Collegamento dei dispositivi a prese esterne)

Evacuatore delle nubi

Alimentazione elettrica:	12V DC, 2.0A IEC60601-1
Presa d'aria:	D = 38mm

Alimentazione del gas
bombola di gas premiscelato ArF 20 l / 10 l
Condizioni ambientali
Fare riferimento al capitolo [5.2.4](#)

Dati tecnici
Dimensioni e peso AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

Dimensioni del dispositivo	Larghezza 1443 (\pm 50) mm, altezza 1418 mm, Lunghezza 2634 mm (incl. patient bed)
Superficie totale	Fare riferimento al capitolo 5.2.2 Dimensioni del dispositivo e della stanza
Peso dell'excimer laser	485 kg (peso netto – AMARIS 750S/AMARIS 1050RS)
Peso bombola del gas (10 l di gas premiscelato)	circa. 15 kg
Peso bombola del gas (20 l di gas premiscelato)	circa. 27 kg

Dimensioni e peso AMARIS 500E

Dimensioni del dispositivo	Larghezza 1486 (\pm 50) mm, altezza 1411 mm, Lunghezza 2265 mm (incl. patient bed)
Superficie totale	Fare riferimento al capitolo 5.2.2 Dimensioni del dispositivo e della stanza
Peso dell'excimer laser	340 kg (peso netto – AMARIS 500E)
Peso bombola del gas (10 l di gas premiscelato)	circa. 15 kg
Peso bombola del gas (20 l di gas premiscelato)	circa. 27 kg

Requisiti del pavimento:

rivestimento di fondo e del pavimento:	Pavimento in cemento armato standard; Planarità \leq 7mm / metri; PVC o fondo stabile, privo di vibrazioni (nessun tappeto!)
Carico del pavimento:	285 kg/m ²
Caratteristiche delle vibrazioni del pavimento/fondo:	Max. velocità di oscillazione: $v \leq 1.0$ mm/s

Patient bed **rotazione fino a 90°**

Peso:	163 kg (patient bed attraversabile manualmente) 185 kg (patient bed attraversabile a motore)
Max. peso paziente consentito:	150 kg
Per ulteriori dettagli fare riferimento al Manuale utente del Patient Bed	

Etichettatura UE **Marchio CE 0483, classe del dispositivo medico IIb**
secondo MDD 93/42/EEC

Standard per AMARIS (tutti i modelli):

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ("Edizione 3.1")
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013
IEC 60601-2-22:2007 + AMD1:2012
IEC 60825-1:2007
IEC 62366:2007
IEC 62304:2006

Appendici
12 APPENDICI
12.1 Batterie di backup

Le impostazioni di default sono conservate da batterie di backup situate nel Panel PC e integrate nel PC:

Panel PC: Advantec	Batteria di backup bios	tipo CR 2032, 3V
Panel PC ONYX	Batteria di backup bios	tipo CR 2032, 3V
Panel PC ONYX Zeus	Batteria di backup bios	tipo CR 2032, 3V
EPC fino a 1521413:	Batteria di backup bios	tipo CR 2032, 3V
EPC a partire da 1521414:	Batteria di backup bios	tipo TL-5242, 3,6V
EPC a partire da 1521415	Batteria di backup bios	tipo CR 2032, 3V con attacchi a saldare


AVVERTENZA!

Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini!

Non ingoiare, aprire, ricaricare ed esporre ad acqua, fuoco o elevate temperature, potrebbe esplodere, perdere o causare danni.

Tenere in considerazione le istruzioni per lo smaltimento delle batterie di backup, fare riferimento al capitolo 10.9 Smaltimento.

12.2 Nomogramma

Ciò che qui viene introdotto come un file di nomogramma è in realtà una definizione di profilo. Al momento, non viene fatto un buon uso di nessun nomogramma classico. Il laser ha una definizione di profilo asferico "privo di anomalie" ma nessuna compensazione basata sulle deviazioni diottriche derivanti dall'esperienza.

Il "nomogramma" deve tenere in considerazione le conoscenze più recenti sui fattori legati all'età, sulle ablazioni personalizzate, sui profili privi di anomalie e considera logicamente le differenze esistenti tra la miopia e l'iperopia e tra le ablazioni superficiali e quelle stromali.

Fattori legati all'età

Nei fattori legati all'età il nomogramma considera tre contributi intesi implicitamente:

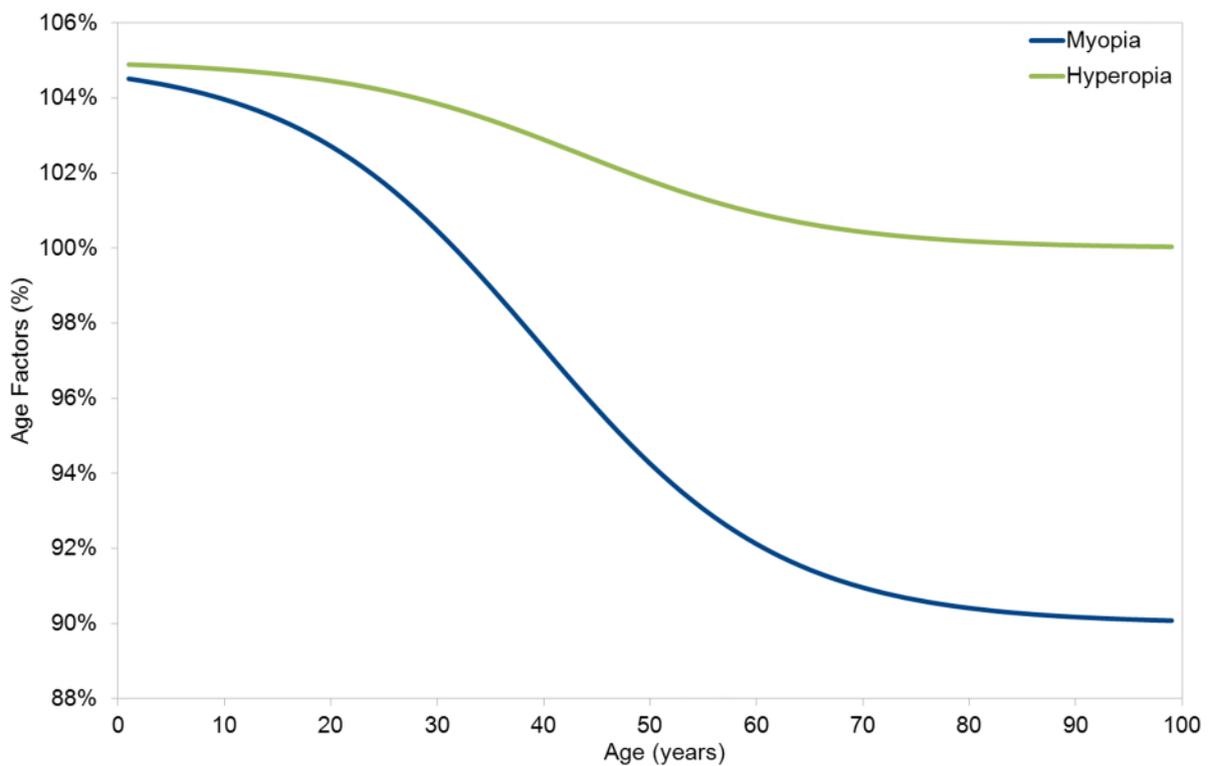
- a) Contenuto di acqua della cornea
- b) Refrazione eccessiva/insufficiente a causa dell'accomodazione
- c) Refrazione di destinazione

Il contenuto di acqua della cornea diminuisce con l'età e non dipende dalla refrazione o dal tipo di refrazione. Più acqua contiene la cornea, meno efficace è l'ablazione.

Appendici

La capacità di accomodare diminuisce con l'età e non dipende dalla refrazione o dal tipo di refrazione. Ciò significa che generalmente i pazienti sono corretti più del necessario nelle refrazioni quando sono miopi e in modo insufficiente quando iperopi. Spesso i pazienti giovani preferiscono essere leggermente iperopi anziché essere in grado di accomodare ampiamente. I pazienti adulti sono soddisfatti di essere plano riuscendo comunque ad accomodare e i pazienti anziani sono più felici di essere leggermente miopi non appena non riescono più ad accomodare, oppure se sono limitati nella loro accomodazione.

Considerando tutti i fattori summenzionati e sommandoli l'uno all'altro, la definizione di profilo per l'excimer laser AMARIS porta ai seguenti attributi:



NOTA IMPORTANTE

NON eseguire regolazioni individuali del nomogramma sulla base dei fattori legati all'età dei pazienti in quanto il laser eseguirà la correzione automaticamente.

Il nomogramma basato sull'età o la definizione di profilo, incorporata nei sistemi laser SCHWIND AMARIS, varia progressivamente tra 0 e 100 anni di età mantenendo elementi fondamentali risultanti dal nostro approccio precedente utilizzando soltanto tre fasce di età.

In casi di miopia, i profili AMARSI includono + 5% di pianificazione eccessiva per un paziente di "zero" anni, -3% di pianificazione insufficiente per un paziente di 40 anni e -10% di pianificazione insufficiente per un paziente di 100 anni rispetto al valore di riferimento (100%).

Appendici

In casi di iperopia, i profili AMARIS includono +5% di pianificazione eccessiva per un paziente di "zero" anni, +3% di pianificazione eccessiva per un paziente di 40 anni e pianificazione neutrale per un paziente di 100 anni rispetto al valore di riferimento (100%).

12.2.1 Ablazioni personalizzate

Nei fattori Zernike, la definizione di profilo considera le differenze tra i diversi dispositivi che stiamo collegando al software CAM, quindi ad AMARIS:

- a) CSO (dispositivo topografico Eye-Top ("Eye Top"))
- b) SCHWIND (analizzatore a fronte d'onda corneale ("Keraton Scout / Keraton"))
- c) SCHWIND (analizzatore a fronte d'onda oculare) ("irx3")
- d) Analizzatore a fronte d'onda SCHWIND ORK ("COAS")
- e) SCHWIND PERAMIS
- f) MS-39
- g) SCHWIND SIRIUS o SIRIUS +

12.2.2 Trattamenti superficiali e stromali

Sulla base della buona esperienza con la definizione di profilo come utilizzata nel precedente excimer laser ESIRIS con il software CAM, abbiamo osservato che i pazienti LASIK (trattamenti stromali) avevano bisogno di una maggiore regolazione (maggiore numero di impulsi, considerati come ablazioni più profonde) rispetto ai pazienti PRK/TransPRK o LASEK (trattamenti superficiali). Inoltre, abbiamo osservato una maggiore tendenza di ipercorrezioni dopo il LASIK a lembo sottile (trattamenti stromali anteriori) rispetto al LASIK a lembo spesso (trattamenti stromali profondi).

Il comportamento osservato deve essere bilanciato dal numero di impulsi e non con ablazioni più profonde con l'excimer laser AMARIS. Per questo motivo, abbiamo incluso il parametro Fattore di profondità dello sparo a seconda della tecnica applicata.

Appendici
12.3 Parti di sicurezza elettrica all'interno dello SCHWIND AMARIS

Fusibile	Sito di installazione	Tipo	Valore nominale	Caratteristiche di azionamento
Interruttore principale +MS-S1	Unità di alimentazione principale	MD2-B-24-612-1-A15-B-E MD2-B-24-620-1-A65-B-E	12A per alimentazione da 208-240V 20A per alimentazione da 100-127V	MEZZO
+PSP-F1	Alimentazione elettrica in standby	5x20mm T 500 mA L / 250V	500mA	scoppio lento
+PSP-F2	Alimentazione elettrica in standby	5x20mm T 500 mA L / 250V	500mA	scoppio lento
+TS-F1 Panel PC, EPC, 24V	Morsettiera	S201-C6	6A	lento, picco elevato
+TS-F2 Fonte laser	Morsettiera	S201-B10	10A	MEZZO
+TS-F3 SC,ET,OCP	Morsettiera	S201-B6	6A	MEZZO
+TS-F4 Dispositivi esterni	Morsettiera	E-T-A 1180-01-2A	2A	lento, picco elevato
+PSP-F3 Ricambio	Unità di alimentazione elettrica	E-T-A 104PR	4A	lento, picco elevato
+PSP-F4 LACU,ILCU	Unità di alimentazione elettrica	E-T-A 104PR	8A	lento, picco elevato
+PSP-F5 Ricambio	Unità di alimentazione elettrica	E-T-A 104PR	4A	lento, picco elevato
+PSP-F6 Alimentazione PSC	Unità di alimentazione elettrica	E-T-A 104PR	5A	lento, picco elevato
+EPC-F1 5V	EPC	5x20mm T 6,3 A L / 250V	6,3A	Scoppio lento
+EPC-F2 12V	EPC	5x20mm T 2 A L / 250V	2A	Scoppio lento
+EPC-F3 5Vsb	EPC	5x20mm T 1,6 A L / 250V	1,6A	Scoppio lento
+PSC-F4 Alimentazione da 24V	PSC	TR5 T 4 A L / 250V	4A	lento
+GS-F5 Alimentazione da 24V	GSCU	TR5 T 4 A L / 250V	4A	lento
+LA-F4 Alimentazione da 24V	LACU	TR5 T 4 A L / 250V	4A	lento
+LA-F5 Alimentazione da 5V	LACU	TR5 T 315 mA L / 250V	315mA	lento
+IL-F4 Alimentazione da 5V	ILCU	TR5 T 315 mA L / 250V	315mA	lento

Appendici
12.4 Guida CEM e Dichiarazione del Produttore
12.4.1 Interferenza elettromagnetica

L'attrezzatura elettrica medica ha bisogno di precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica (CEM).

Lo **SCHWIND AMARIS**, **SCHWIND AMARIS 500E**, **SCHWIND AMARIS 750S** e **SCHWIND AMARIS 1050RS** sono stati collaudati e ritenuti conforme ai limiti definiti nello IEC 60601-1-2 standard (versione 2014) per dispositivi classificati come Group 1, Class A secondo lo standard CISPR 11. In questa Guida SCHWIND AMARIS, SCHWIND AMARIS 500E, SCHWIND AMARIS 750S e SCHWIND AMARIS 1050RS sono chiamati AMARIS EXCIMER LASER(S).

Questa attrezzatura deve essere installata e messa in servizio secondo le informazioni e le istruzioni CEM fornite nel presente capitolo. Il dispositivo deve essere installato e utilizzato esclusivamente secondo le istruzioni SCHWIND, in caso contrario non è possibile garantire che non si verifichino interferenze anomale.


AVVERTENZA!
Rischio di interferenza elettromagnetica!

Dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili come telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth non OEM o wireless LAN, monitor di sorveglianza wireless o forni a microonde hanno il potenziale di influenzare negativamente l'attrezzatura elettrica medica.

I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non superiore a 30 cm (12 pollici) dagli altri componenti dell'EXCIMER LASER AMARIS, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultarne un peggioramento della prestazione di questa attrezzatura.

Per informazioni in merito al rispettivo intervallo di frequenza e ai rating di corrente in uscita massima dei dispositivi RF, la distanza di separazione consigliata tra tutti i componenti dell'AMARIS e il dispositivo RF, fare riferimento alla tabella 4.

L'utilizzo di componenti, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore degli excimer laser AMARIS potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica degli excimer laser AMARIS. Fare riferimento al capitolo [12.4.3](#).

La prestazione essenziale dell'EXCIMER LASER AMARIS può andare persa o peggiorare a causa di interferenze EM. Fare riferimento al capitolo [12.4.2](#).

Si consiglia di evitare l'utilizzo di questa attrezzatura accanto a o impilato su altra attrezzatura in quanto potrebbe causare un funzionamento scorretto. Se è necessario un utilizzo di questo tipo, si consiglia di osservare questa attrezzatura e l'altra per verificare che stiano funzionando normalmente. L'attrezzatura collaudata è riportata nel capitolo [4.15](#) e nel capitolo [10.7](#).

NOTA: "Le caratteristiche relative alle EMISSIONI di questa attrezzatura la rendono adatta per l'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 class A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesto CISPR 11 class B), questa attrezzatura potrebbe non offrire una

Appendici

protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di attenuazione come ad es. riposizionare o riorientare l'attrezzatura."

NOTA: RACCOMANDAZIONE DI SERVIZIO:

Per evitare di incidere sulle emissioni e sull'immunità dell'attrezzatura per tutta la vita operativa prevista, si consiglia di utilizzare il prodotto sempre con il suo involucro completo e originale, con le parti originali fornite dal produttore e di utilizzare il prodotto secondo le istruzioni CEM nell'IFU.

Tabella 2: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Guide e dichiarazione di conformità - emissioni elettromagnetiche		
Gli excimer laser AMARIS sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente dell'excimer laser deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente simile.		
Emissione elettromagnetica	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico - standard
Emissione RF CISPR 11	Group 1	Gli excimer laser AMARIS utilizzano energia RF per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è poco probabile che causino interferenze in attrezzature elettroniche vicine.
Emissione HF CISPR 11	Class A	NOTA: Le caratteristiche relative alle EMISSIONI di questa attrezzatura la rendono adatta per l'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 class A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesto CISPR 11 class B), questa attrezzatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di attenuazione come ad es. riposizionare o riorientare l'attrezzatura. *1).
Test armonico non applicabile, fare riferimento a NOTA.	Class A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Soddisfa	

*1) = In combinazione con un UPS, l'excimer laser AMARIS può essere collegato direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.

Appendici
Tabella 3: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (1)

Guide e dichiarazione di conformità - immunità elettromagnetica			
<p>Gli excimer laser AMARIS sono destinati all'utilizzo in un PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT. L'ambiente elettromagnetico è specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'excimer laser deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente simile. Gli excimer laser AMARIS non sono destinati all'utilizzo in esclusioni, come ospedali con HF SURGICAL EQUIPMENT quasi attivo e RF shielded rooms di un ME System per la risonanza magnetica o altri ambienti dove l'intensità di EM DISTURBANCES è elevata.</p>			
Test di immunità	IEC 60601 livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	Il pavimento dovrebbe essere conforme alla guida "Requisiti della stanza". Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines 100kHz repetition frequency	± 2 kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines 100kHz repetition frequency	La qualità della corrente elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	La qualità della corrente elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	100% dip in U_T for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 100% dip in U_T for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 100% dip in U_T for 250 cycles	100% dip in U_T for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 100% dip in U_T for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 100% dip in U_T for 250 cycles	La qualità della corrente elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'EXCIMER LASER AMARIS richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare L'EXCIMER LASER AMARIS con un'alimentazione elettrica continua (UPS).

Appendici

Frequenza di alimentazione (50 / 60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza di alimentazione dei campi magnetici dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 4: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (2)

Guide e dichiarazione di conformità - immunità elettromagnetica (Attrezzatura e sistemi che non sono vitali)			
Gli excimer laser AMARIS sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente dell'excimer laser deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	IEC 60601 livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 Vrms in ISM bands	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 Vrms in ISM bands	a) L'attrezzatura per le comunicazioni RF portatili (incluse periferiche come cavi antenna e antenne esterne) deve essere utilizzata ad una distanza non superiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di AMARIS, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero risulterne una diminuzione della prestazione di questa attrezzatura. b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,7GHz Per speciali frequenze di prova, fare riferimento alla Nota 3.	3 V/m 80MHz to 2,7GHz	
Nota 1: A 80 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.			
Nota 2: Queste linee guide potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.			

Appendici
Nota 3: Frequenze di prova speciali supplementari per Radiated RF:

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Appendici
12.4.2 Prestazione essenziale
Sicurezza di base e prestazione essenziale:

Secondo l'uso previsto, lo scopo dell'EXCIMER LASER AMARIS è quello di ablatore il tessuto corneale utilizzando un raggio laser con energia e posizionamento definiti.

Tabella 5: PRESTAZIONE ESSENZIALE SECONDO IEC 60601-1-2 (2014) clause 5.2.1.1 b)

Prestazione essenziale	Misura di protezione	Pericolo prevedibile se la prestazione essenziale va persa o peggiora a causa di interferenze EM.
Controllo dell'energia dell'excimer laser (laser di esercizio)	Sistema protettivo con monitoraggio dell'energia indipendente e induzione dello stato di sicurezza.	Esposizione dell'energia in uscita troppo elevata del laser di esercizio
Esposizione della radiazione laser	Sistema protettivo a scatto.	Attivazione involontaria del raggio laser.
Posizionamento del raggio laser	Sistema protettivo con monitoraggio del posizionamento dello scanner, monitoraggio dell'occhio e trasferimento dati e induzione dello stato di sicurezza.	Posizionamento errato del raggio laser.
Calcolo degli schemi.	Diversi controlli del calcolo della lista di spari	Calcolo errato o uso di parametri errati (ad es. compensazioni del dispositivo di monitoraggio dell'occhio, valori energetici)
Alimentazione del gas dell'excimer laser	Layout adeguato del disegno e sistema protettivo con controllo della pressione	Fuoriuscita incontrollata di gas tossico
Laser puntatore	Sistema protettivo all'interno del modulo del laser a diodi per limitare la potenza del laser o l'arresto del laser a diodi.	Esposizione della potenza troppo elevata del laser puntatore

Appendici
12.4.3 Elenco di cavi e componenti sostituibili

È probabile che i cavi e i componenti riportati nella seguente tabella influenzino la conformità di CEM e devono essere sostituiti come specificato.

Tabella 6: CAVI E COMPONENTI SOSTITUIBILI

Porta	Descrizione	Classificazione	Tipo di cavo	Lunghezza cavo utilizzata	Lunghezza cavo massima
+MS-X1	Cavo USB	signal/control	Shielded	2.0 m	5.0 m
+MS-X4	Cavo BNC	signal/control	Shielded	2.0 m	---
+MS-X5	Cavo HDMI	signal/control	Shielded	2,0 m / 4,0 m	---
+FD-X1.1	Rilevatore della fluenza SCHWIND Cod. art. 15552xx	signal/control	Shielded	1.3 m	1.3 m
+MS-X7	Cavo dell'Evacuatore nubi Cod. art. 1734701 E057_W1-EXT-X7	signal/control	unshielded	2.0 m	2.0 m

Produttore / Assistenza tecnica / Supporto di applicazione

13 PRODUTTORE / ASSISTENZA TECNICA / SUPPORTO DI APPLICAZIONE

La SCHWIND eye-tech-solutions offre una garanzia esaustiva e un supporto di assistenza.

Rappresentanti altamente qualificati dal nostro SERVICE e CUSTOMER SUPPORT departments sono disponibili per supportare l'utente e risolvere eventuali problemi operativi.

In caso di domande, non esitare a contattare il nostro Service or Customer Support Hotline. La Service Hotline non prevede spese aggiuntive (soltanto le tariffe telefoniche regolari).

I nostri clienti al di fuori della Germania devono utilizzare la service hotline fornita dal nostro distributore locale o dal Rappresentante di assistenza autorizzato.



SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Tel.: +49-(0)6027-508-0
Fax: +49-(0)6027-508-208
E-mail: info@eye-tech.net
<http://www.eye-tech-solutions.com/>

Service Hotline:
Tel.: +49-(0)6027-508-333
Fax: +49-(0)6027-508-245
E-mail: service@eye-tech.net

Supporto clienti:
Tel.: +49-(0)6027-508-350
Fax: +49-(0)6027-508-208
E-mail: apm@eye-tech.net

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 · 63801 Kleinostheim ·GERMANIA