

EyeOP1 e relativi EYEOP-PACK

MANUALE DI ISTRUZIONI

Versione J del 13/12/2022

Italiano



CE
0459

Data di rilascio della certificazione: 05/2011

Stampato da:



Produttore

EYE TECH CARE
2871, Avenue de l'Europe
69140 RILLIEUX-LA-PAPE, FRANCE
Tel. +33 (0)4.78.88.09.00
Fax.: +33 (0)4.78.97.45.11
support@eyetechcare.com

INDICE

INDICE	2
CAPITOLO 1: INTRODUZIONE	4
1. Uso del manuale	4
2. Icone e simboli	4
3. Abbreviazioni	4
CAPITOLO 2: INFORMAZIONI GENERALI	5
1. Indicazioni.....	5
2. Controindicazioni.....	5
3. Indicazioni non ottimali	5
4. Effetti indesiderati	6
5. Profilo utente.....	7
6. Sessione di trattamento	7
7. Anestesia	7
8. Follow-up pre- e post-trattamento	8
8.1 Raccomandazioni sui medicinali ipotensivi e antinfiammatori	8
8.2 Raccomandazioni sul follow-up post-trattamento	8
CAPITOLO 3: SICUREZZA E PRECAUZIONI PER L'USO	8
1. Sicurezza generale	9
2. Avvertenze generali	10
2.1. Avvertenze relative al dispositivo medico	10
2.2. Avvertenze principali sul trattamento	11
3. Protezione da scariche elettriche	12
4. Etichettatura	12
4.1. Targhetta identificativa dell'unità di controllo EyeOP1	12
4.2. Etichette di EYEOP-PACK	13
4.2.1. Chiusura ed etichette della confezione primaria in PET	13
4.2.2. Etichetta adesiva della confezione individuale	15
4.2.3. Etichette staccabili.....	15
4.3. Tabella della compatibilità elettromagnetica	15
5. Sistema e precauzioni di sicurezza	19
5.1. Caratteristiche e ruoli di sicurezza generali del sistema	19
5.2. Malfunzionamento	20
5.3. Arresto di emergenza del dispositivo	20
CAPITOLO 4: DESCRIZIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO E DEL DISPOSITIVO MONOUSO	20
1. Presentazione generale e principi degli ultrasuoni focalizzati	20

2. Descrizione dei componenti del dispositivo	21
2.1. Unità di controllo EyeOP1	21
2.2. Dispositivo monouso EYEOP-PACK	23
2.2.1. La sonda di terapia	24
2.2.2. Il cono di posizionamento e il raccogliore di liquidi	24
2.2.3. Scelta del modello di EYEOP-PACK	25
3. Descrizione dell'installazione del sistema e configurazione del trattamento	26
4. Sintesi delle prestazioni tecniche del dispositivo	26
CAPITOLO 5: ACCENSIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO	27
CAPITOLO 6: DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI TRATTAMENTO	27
1. Funzionamento generale	27
2. Regole generali e convenzioni	28
2.1. Schermate e barra di navigazione	28
2.2. Immissione dei dati	29
3. Funzionamento dettagliato	29
Passaggio 1. Informazioni sul medico, l'oftalmologo o l'utente	30
Passaggio 2. Informazioni sul paziente	31
Passaggio 3. Selezione dell'occhio da trattare	31
Passaggio 4. Preparazione dell'apparecchio	32
Passaggio 5. Trattamento	37
Passaggio 6. Completamento del trattamento	39
4. Altre impostazioni	40
4.1. Regolazione della luminosità dello schermo e del volume del suono	40
4.2. Configurazione della stampa automatica del rapporto del trattamento	41
4.3. Informazioni di sistema	42
4.4. Impostazione di data e ora	42
4.5. Selezione della lingua	42
4.6. Controllo, sostituzione e riposizionamento della carta della stampante	43
CAPITOLO 7: GARANZIA E GESTIONE DEI PROBLEMI	43
1. Garanzia.....	43
2. Gestione delle interruzioni della sequenza di trattamento	44
3. Guasti ed errori	45
CAPITOLO 8: MANUTENZIONE E PULIZIA	46
CAPITOLO 9: TRASPORTO, SPOSTAMENTI E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO	46
1. Trasporto	46
2. Condizioni di conservazione e di utilizzo dell'unità di controllo e degli EYEOP-PACK	47
3. Durata di vita	47
CAPITOLO 10: INFORMAZIONI SUL MANUALE	47

Questo dispositivo riporta il marchio CEE in conformità alle direttive 92/43/CE e 2007/47/CE sui dispositivi medici.

La versione originale di questo manuale è stata redatta in lingua francese.

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE

1. Uso del manuale

Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso del dispositivo elettromedicale EyeOP1 (unità di controllo) e dell'EYEOP-PACK (dispositivo sterile monouso) associato, composto da una sonda di terapia e da un cono di posizionamento allestito con un raccogliatore di liquidi. Il set è previsto per uso in clinica oftalmologica per la ciclocoagulazione del corpo ciliare mediante ultrasuoni focalizzati per il trattamento non invasivo del glaucoma.

Questo manuale offre istruzioni per l'uso complete e dettagliate destinate all'utente in possesso di una corretta formazione. L'uso del dispositivo medico descritto in questo manuale deve essere sempre prescritto da un medico qualificato.

Questo manuale è suddiviso in più parti che presentano tutti gli aspetti dell'uso del dispositivo medico. Sono inclusi, inoltre, gli aspetti relativi alla sicurezza degli ultrasuoni focalizzati. Leggere il manuale nella sua interezza prima di usare il dispositivo e conservarlo a disposizione per riferimento e consultazione futura.

Il termine "*dispositivo medico*" utilizzato in questo manuale si riferisce alla combinazione dell'*unità di controllo EyeOP1 con i rispettivi dispositivi monouso EYEOP-PACK*.

2. Icone e simboli

Per rendere più semplice la lettura e la comprensione del manuale sono stati utilizzati i seguenti simboli:

	= Avvertenza	Questo simbolo indica un'avvertenza importante relativa alla sicurezza del prodotto.
	= Divieto	Questo simbolo viene utilizzato principalmente per indicare al lettore un'azione vietata inerente alla sicurezza.
	= Informazione o azione obbligatoria	Questo simbolo indica che è necessario eseguire un'azione oppure che un'informazione specifica o supplementare viene aggiunta dal redattore del manuale.

3. Abbreviazioni

Abbreviazioni	Nome completo	Abbreviazioni	Nome completo
PIO	Pressione intraoculare	MHz	Megahertz
m	Metri	GHz	Gigahertz
mm	Millimetri	W	Watt
mm Hg	Millimetri di mercurio	V	Volt
°C	Gradi Celsius	VA	Voltampere
°F	Gradi Fahrenheit	kg	Chilogrammi
Hz	Hertz	g/L	Grammi per litro
hPa	HectoPascal	atm	Atmosfera

CAPITOLO 2: INFORMAZIONI GENERALI

1. Indicazioni

Il dispositivo medico (unità di controllo EyeOP1 e dispositivo monouso EYEOP-PACK) consente di effettuare un trattamento non invasivo del glaucoma, mediante coagulazione di una parte del corpo ciliare attraverso l'uso di ultrasuoni focalizzati per ridurre la secrezione di umore acqueo, abbassando la pressione intraoculare (PIO). Questo tipo di trattamento è definito procedura UCP ("Ultrasound Cyclo Plasty").

Questo tipo di trattamento è indicato per i pazienti adulti (età superiore a 18 anni) con glaucoma (ad angolo aperto o ad angolo chiuso) caratterizzato da ipertensione oculare maggiore o uguale a 21 mm Hg (per il protocollo a 6 settori) e maggiore o uguale a 30 mmHg (per il protocollo 8 settori).

Benefici clinici attesi:

- Riduzione della pressione intraoculare di oltre il 20 % (mediante riduzione della produzione/secrezione dell'umore acqueo) al fine di rallentare e/o arrestare la progressione della neuropatia glaucomatosa.
- Riduzione del rischio di infezioni o di complicanze emorragiche (tecnica non invasiva) rispetto alle tecniche chirurgiche tradizionali (chirurgia filtrante).

2. Controindicazioni

Le controindicazioni sono le seguenti:

- Glaucoma con pressione normale,
- Assottigliamento della sclera o ectasia,
- Tumore oculare,
- Infezione oculare,
- Anatomia dell'occhio non compatibile con il corretto posizionamento del dispositivo sull'occhio del paziente,
- Orbitopatia tiroidea,
- Ematoma della coroide,
- Paziente afachico,
- Presenza di valvola o di altri elementi sulla superficie oculare che impediscano il corretto posizionamento del dispositivo sull'occhio del paziente,
- Storia di distacco della retina, edema maculare, ematoma coroideale e/o uveite.

In presenza di queste condizioni, il medico è caldamente invitato a non eseguire la procedura.

Precauzioni:

- Potrebbe essere proposto un secondo trattamento.
- Non esistono controindicazioni ad una seconda procedura di trattamento con ultrasuoni. Non è stato evidenziato alcun incremento nella comparsa di effetti indesiderati correlati alla ripetizione del trattamento. L'intervallo fra due trattamenti deve essere deciso da un medico qualificato.

3. Indicazioni non ottimali

Le patologie presenti o pregresse per cui il trattamento con il dispositivo medico può avere efficacia limitata e/o indurre un rischio maggiore di complicanze sono:

- paziente diabetico affetto o meno da retinopatia diabetica,
- occlusione della vena retinica,
- vitrectomia,
- molteplici iniezioni intravitreali,
- degenerazione maculare correlata all'età (AMD), soprattutto la forma essudativa,
- forte miopia.

Nota :

i risultati degli studi clinici sul glaucoma secondario (neovascolare, pigmentario, pseudoesfoliativo, ecc.) indicano che il tasso di risposta in questi pazienti è inferiore rispetto a quello osservato nei pazienti con glaucoma primario ad angolo aperto o ad angolo chiuso.

La responsabilità dell'impiego del presente dispositivo medico per trattare un paziente che presenta queste indicazioni sfavorevoli è esclusivamente di competenza del medico qualificato.

4. Effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati o complicanze durante il trattamento e/o il follow-up clinico (effetti indesiderati prevedibili) sono:

- **Camera anteriore:**
 - Infiammazione oculare lieve o moderata della camera anteriore dell'occhio trattato (effetto Tyndall ecc.).
 - Grave infiammazione oculare (uveite ecc.).
 - Ifema.
- **Cristallino:**
 - Cataratta indotta (opacità del cristallino).
 - Progressione di cataratta esistente.
 - Facodonesi (tremolio o vibrazione della lente nei movimenti oculari, spesso dovuti a una sublussazione della lente).
 - Sublussazione del cristallino.
- **Pressione intraoculare:**
 - Ipertonia: > 10 mmHg rispetto alla PIO iniziale (transitoria/cronica: a più/a meno di 3 mesi).
 - Ipotonia: pressione intraoculare inferiore a 6mmHg (transitoria/cronica: a più/a meno di 3 mesi).
 - Ftisi del bulbo oculare.
- **Palpebra:**
 - Blefarite.
 - Sanguinamento del rivestimento interno.
- **Cornea:**
 - Complicanze corneali superficiali (cheratite puntata superficiale, ulcere).
 - Complicanze corneali profonde (edema, opacità, decompensazioni, distrofia corneale).
- **Sclera e congiuntiva:**
 - Assottigliamento della sclera e/o macchie sulla sclera.
 - Ulcere/erosioni della congiuntiva.
 - Ulcere sclerali.
 - Perforazione limbo-sclerale.
 - Iperemia congiuntivale, chemosi, emorragia congiuntivale.
 - Emorragia sottocongiuntivale, congiuntivite.
- **Acutezza visiva, refrazione:**
 - Alterazioni della refrazione (astigmatismo indotto, ecc.).
 - Riduzione dell'acutezza visiva transitoria (< 3 mesi) o permanente (> 3 mesi).
 - Diplopia monoculare transitoria.

- **Retina – corioide – umore vitreo:**
 - Complicanze retiniche (rottura retinica, distacco della retina).
 - Distacco della corioide.
 - Edema maculare.
 - Emorragia coroidale, umore vitreo.
- **Dolore:**
 - Dolore oculare transitorio.
 - Dolore oculare cronico.
 - Mal di testa.
- **Bulbo oculare:**
 - Infezione del bulbo oculare.
- **Iride:**
 - Bruciore dell'iride.
 - Sinechie fra iride e cornea.
 - Sinechie fra iride e cristallino.
 - Gonosinechie.
 - Midriasi.
 - Paresi.
 - Corectopia.

5. Profilo utente

L'uso del dispositivo medico (unità di controllo EyeOP1 e rispettivi dispositivi monouso EYEOP-PACK associati) per effettuare il trattamento è consentito esclusivamente a personale qualificato.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di oftalmologi del settore pubblico o privato specializzati nel trattamento del glaucoma o della cataratta (nel trattamento combinato cataratta / glaucoma). L'oftalmologo possiede specifica formazione sull'utilizzo dei corretti protocolli.

Inoltre il presente manuale di istruzioni, fornito assieme all'unità di controllo EyeOP1, è disponibile per l'utente corredato di procedura di trattamento dettagliata.

L'oftalmologo con specifica formazione può essere assistito da un infermiere o da un assistente nell'esecuzione della preparazione del trattamento e del follow-up durante la procedura di trattamento.

6. Sessione di trattamento

Una sessione di trattamento corrisponde al trattamento di un occhio con sonda di terapia impostata con i parametri di configurazione adeguati. La sessione di trattamento deve essere prescritta da un medico competente.

7. Anestesia

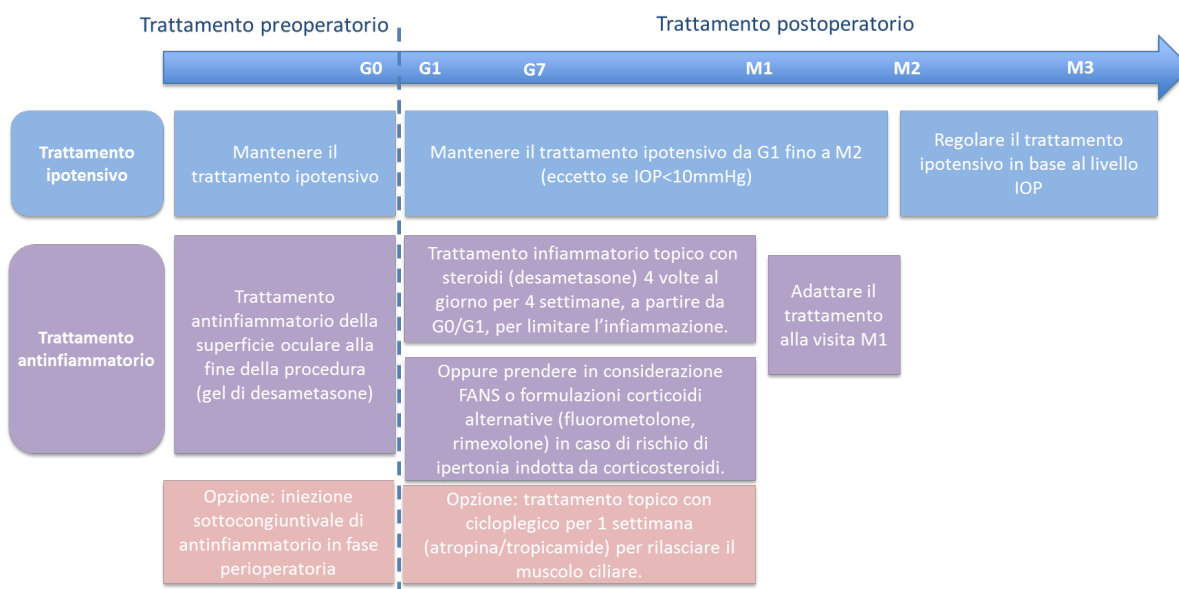
Il paziente deve essere sottoposto ad anestesia (generale, peribulbare, retrobulbare o topica) prima della sessione di trattamento.

Il paziente, sdraiato sulla schiena (posizione supina) deve restare immobile per tutta la sessione di trattamento per non spostare il cono di posizionamento e la sonda di terapia.

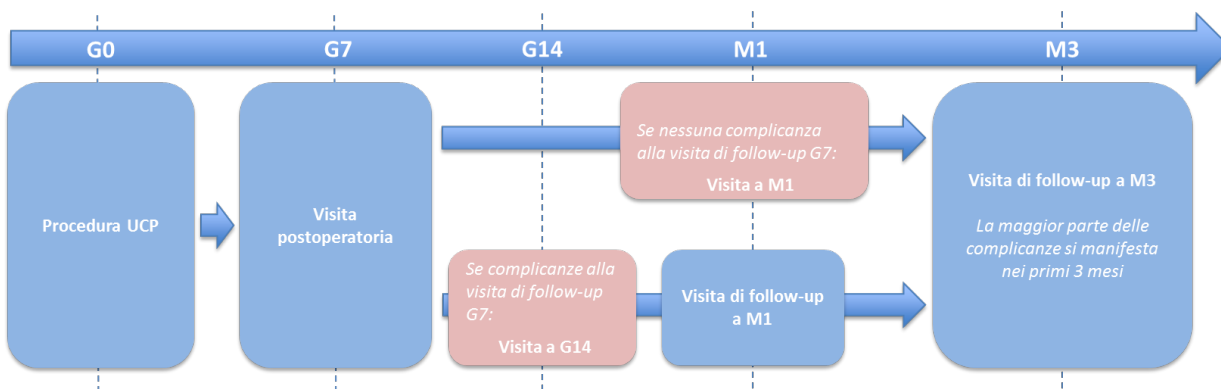
Il medico o l'operatore che utilizza il dispositivo medico deve essere presente durante tutto il trattamento e controllare con attenzione le condizioni del paziente.

8. Follow-up pre- e post-trattamento

8.1 Raccomandazioni sui medicinali ipotensivi e antinfiammatori



8.2 Raccomandazioni sul follow-up post-trattamento



CAPITOLO 3: SICUREZZA E PRECAUZIONI PER L'USO

Questo capitolo tratta la sicurezza e le precauzioni per l'uso del dispositivo medico (dell'unità di controllo EyeOP1, dei rispettivi accessori e dispositivi monouso EYEOP-PACK). Queste precauzioni devono essere adottate per garantire prestazioni ottimali del prodotto, l'efficacia del trattamento e la sicurezza del paziente e dell'operatore.

1. Sicurezza generale

L'unità di controllo EyeOP1 e i dispositivi monouso EYEOP-PACK formano un dispositivo medico che consente l'applicazione degli ultrasuoni focalizzati attraverso la sonda di terapia. Pertanto, è necessario adottare diverse precauzioni e misure di sicurezza generali:



Prima di usare l'unità di controllo EyeOP1, i rispettivi accessori e i dispositivi monouso EYEOP-PACK, è indispensabile leggere e comprendere attentamente il contenuto del presente manuale.



Il dispositivo medico non è previsto per un uso diverso da quello descritto nel presente manuale e per il quale è stato studiato.



L'unità di controllo EyeOP1 e i dispositivi monouso EYEOP-PACK illustrati qui di seguito sono stati sviluppati e testati per un uso specifico nell'ambito del trattamento del glaucoma, mediante coagulazione del corpo ciliare dell'occhio interessato del paziente, su prescrizione di un medico competente e dopo la selezione dei parametri specifici per ogni sonda di terapia. Il dispositivo non deve essere impiegato per usi diversi.

L'installazione del dispositivo medico deve essere effettuata da un medico approvato da EYE TECH CARE.



Con il dispositivo medico descritto in questo manuale devono essere utilizzati esclusivamente accessori e opzioni autorizzati da EYE TECH CARE. Il cavo di alimentazione non deve essere sostituito dall'utente. L'uso di apparecchiatura diversa deve essere preventivamente autorizzato da EYE TECH CARE.



I diversi elementi che costituiscono i dispositivi EYEOP-PACK sono previsti per un unico uso. Pertanto, non devono essere riutilizzati. Dopo l'uso devono essere smaltiti in contenitori adatti (rifiuti contaminati).



Il dispositivo medico non deve mai essere lasciato incustodito durante il funzionamento. L'operatore deve essere presente durante tutto il trattamento.



Tutti i software tecnici forniti con il dispositivo medico sono previsti esclusivamente per l'uso e le indicazioni inizialmente definiti dal produttore. Qualsiasi altro uso è escluso.



Non è consentito installare altri software sul dispositivo medico senza la preventiva autorizzazione scritta di EYE TECH CARE. In questo modo si evita il rischio di funzionamento non corretto dell'apparecchiatura oltre ad altri rischi per il paziente e l'ambiente.



Non esporre il dispositivo medico a situazioni che possono influenzarne il funzionamento, come campi magnetici, influssi elettrici esterni o effetti elettrostatici.



Non utilizzare il dispositivo medico in presenza di gas esplosivi o infiammabili.



L'utente deve osservare le linee guida sulla manutenzione, fornite da EYE TECH CARE, al fine di preservare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico. Questo è il motivo per cui è necessario che la EYE TECH CARE o una persona qualificata da EYE TECH CARE effettui una manutenzione periodica (annuale) per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione e calibrazione.

2. Avvertenze generali

2.1 Avvertenze relative al dispositivo medico

È essenziale leggere e comprendere queste precauzioni prima di consultare ulteriormente il manuale:



L'unità di controllo EyeOP1, i rispettivi accessori, i dispositivi monouso EYEOP-PACK associati e i cavi di alimentazione descritti in questo manuale possono essere utilizzati esclusivamente da utenti con formazione e qualifica adeguate.



L'unità di controllo EyeOP1 è compatibile solo con i relativi dispositivi monouso EYEOP-PACK; pertanto solo dei dispositivi monouso sterili EYEOP-PACK possono essere utilizzati con l'unità di comando EyeOP1. Parimenti, i dispositivi monouso sterili EYEOP-PACK non devono essere utilizzati con apparecchi diversi dall'unità di controllo EyeOP1.



In nessun caso, la responsabilità di un uso del dispositivo medico o di parti di questo, diverso da quello descritto in questo manuale, potrà essere attribuita a EYE TECH CARE.



L'uso del dispositivo medico deve sempre essere prescritto da un medico qualificato e non deve mai avvenire in condizioni diverse.



EYE TECH CARE non potrà essere ritenuta responsabile dell'inosservanza da parte dell'utente, di tutte le procedure o raccomandazioni descritte in questo manuale e/o dell'uso del dispositivo per scopi diversi da quelli previsti, definiti dal produttore.



Il locale di installazione del dispositivo deve essere conforme ai requisiti sulle attrezzature elettriche. EYE TECH CARE non potrà essere ritenuta responsabile dell'inosservanza di questi requisiti.



Qualsiasi intervento tecnico sul dispositivo medico diverso da quelli autorizzati da EYE TECH CARE può indurre la sospensione parziale o totale della garanzia.



Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti da tecnici opportunamente formati e qualificati da EYE TECH CARE. EYE TECH CARE non si assumerà alcuna responsabilità nel caso in cui l'utente non permetta a un tecnico formato e qualificato di svolgere interventi manutentivi, o qualora l'utente decida di eseguire interventi manutentivi da solo.



Prima di ogni pulizia o ispezione, spegnere l'alimentazione elettrica e scollegare il sistema dall'alimentazione generale.



Sul dispositivo è applicata una targhetta identificativa **CE 0459** a indicare che il dispositivo medico è stato prodotto in conformità alle direttive europee sui dispositivi medici attualmente in vigore.



Il dispositivo medico non è previsto per uso domestico. Se non è stato installato conformemente alle istruzioni per l'uso, può causare interferenze che possono danneggiare altri dispositivi più sensibili o essere disturbati da possibili emissioni radioelettriche eccessive. Potrebbe essere necessario intraprendere misure attenuanti, come il riorientamento o l'installazione dell'unità di controllo EyeOP1 in un altro locale o la schermatura del locale di installazione.

Inoltre, è vietato l'uso di telefoni cellulari e di altra apparecchiatura di comunicazione mobile

vicino al dispositivo medico, per non causare interferenze. Qualsiasi altro dispositivo usato vicino al dispositivo medico deve essere conforme allo standard CEI 60601-1-2.



Se compare un messaggio di errore si raccomanda di leggere e comprendere il messaggio e di trascriverlo per semplificare la diagnosi tecnica, interrompere il trattamento se la procedura non è descritta in questo manuale e di informare il prima possibile EYE TECH CARE (o il distributore locale).



In caso di persistenza di eventi insoliti, o se si verificano problemi non identificati, non tentare di smontare il dispositivo medico. Prendere nota del problema e contattare il reparto tecnico di EYE TECH CARE al seguente indirizzo email: **support@eyetechcare.com**.



Le procedure di raccolta, smaltimento, distruzione o riciclaggio dell'apparecchiatura, dei sottogruppi, dei rispettivi accessori e dei dispositivi monouso devono essere conformi alle regolamentazioni vigenti nei rispettivi paesi e/o della struttura clinica in cui vengono utilizzati (se necessario contattare il rappresentante o distributore locale).

L'EYEOP-PACK è un dispositivo monouso e deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso in un contenitore appropriato (rifiuti contaminati).



Essendo l'unità di controllo EyeOP1 da smaltire assimilata a un rifiuto da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), EYE TECH CARE si incarica di recuperarla e smaltirla in conformità alla procedura di raccolta e riciclaggio dei rifiuti RAEE. A tale scopo contattare il reparto tecnico di EYE TECH CARE al seguente indirizzo email: **support@eyetechcare.com**. In questo modo, l'utente contribuisce alla salvaguardia dell'ambiente, alla conservazione delle risorse naturali e alla protezione della salute.

2.2 Avvertenze principali sul trattamento



L'unità di controllo EyeOP1, i rispettivi accessori e i dispositivi monouso EYEOP-PACK associati descritti in questo manuale possono essere utilizzati esclusivamente da utenti con formazione e qualifica adeguate.



Il dispositivo monouso EYEOP-PACK, comprendente la sonda di terapia e il cono di posizionamento sono previsti per un unico uso. Pertanto, non devono essere riutilizzati per nessun motivo.



I componenti di EYEOP-PACK sono sterilizzati con ossido di etilene. Prima dell'uso, verificare la sterilità del prodotto, controllando che le confezioni non siano danneggiate.

Non risterilizzare i componenti di EYEOP-PACK prima o dopo l'uso. In caso di problemi di sterilità a causa di danneggiamento della confezione, non usare il prodotto.

Verificare l'aderenza del tubo del cono di posizionamento per evitare un'aspirazione insufficiente.



Una risterilizzazione non corretta da parte dell'utente, non autorizzata da EYE TECH CARE, potrebbe danneggiare gli elementi del dispositivo monouso EYEOP-PACK e i trasduttori della sonda, e potrebbe richiedere un ulteriore trattamento e/o un trattamento indesiderato dei tessuti circostanti.



I parametri della sonda di terapia sono specifici per ciascuna sonda e determinano l'energia a ultrasuoni erogata al paziente. Essi sono individuati automaticamente dall'unità di controllo al momento del collegamento della sonda di terapia.



Il posizionamento corretto del cono e della sonda di terapia è essenziale, pertanto il paziente deve restare immobile per evitarne lo spostamento. Se non si adottano queste raccomandazioni, il trattamento potrebbe essere inadeguato o potrebbero derivarne lesioni al paziente.



L'operatore deve essere sempre presente durante il trattamento e supervisionare attentamente il dispositivo medico e il paziente.

3. Protezione da scariche elettriche



Al fine di proteggere le persone da scariche elettriche, è necessario seguire le seguenti raccomandazioni:

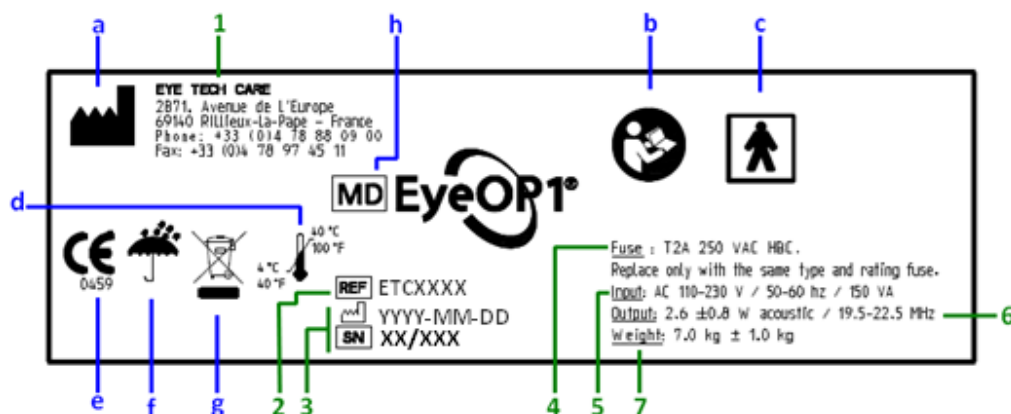
- Per evitare rischi di folgorazione elettrica, il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra.
- Osservare sempre le regole e le specifiche sulle installazioni elettriche.
- Non aprire mai l'unità di controllo EyeOP1. Questa operazione può essere eseguita solo da personale qualificato.
- Tenere l'unità di controllo lontana da liquidi e non spruzzarla mai con acqua o altri liquidi.
- In caso di guasto o di inutilizzo prolungato, si raccomanda di scollegare il dispositivo.
- In caso di spostamento dell'unità di controllo, verificare che la spina elettrica sia adatta all'apparecchiatura.
- In caso di incendio o di rischio per il dispositivo, scollegarlo dalla rete principale e contattare l'equipe competente.

4. Etichettatura

Prima di proseguire con questo manuale, leggere e comprendere le informazioni applicate sulle etichette dell'unità di controllo EyeOP1 e dei dispositivi monouso EYEOP-PACK.

Per una tracciabilità ottimale, l'identificatore univoco del dispositivo (UDI) compare sull'etichettatura dei diversi livelli di imballaggio del dispositivo, nonché sul dispositivo stesso quando possibile e opportuno. Il codice IUD è preceduto dal simbolo **UDI**.

4.1 Targhetta identificativa dell'unità di controllo EyeOP1



La targhetta identificativa del dispositivo EyeOP1 si trova sul retro del dispositivo. Comprende le seguenti informazioni:

Informazioni di testo:

1. Indirizzo e numero di telefono del produttore. (EYE TECH CARE).
 2. Codice commerciale del prodotto.
 3. Data di produzione (anno e mese) e numero di serie dell'unità di controllo.
 4. Tipo e caratteristiche dei fusibili sostituibili.
 5. Tensione di alimentazione (V), frequenza (Hz) e potenza massima assorbita (VA).
 6. Potenza nominale (W acustica) e frequenza (MHz) d'uscita nominale a livello della sonda di terapia.
 7. Peso dell'unità di controllo.
-
- a. Simbolo "Produttore" accompagnato dall'indirizzo del produttore sull'etichetta (1).
 - b. **Avvertenza:** È essenziale consultare le istruzioni per l'uso.
 - c. Parte applicata di tipo BF dispositivo medico.
 - d. Temperatura di conservazione.
 - e. Marchio CE.
 - f. Conservare in luogo asciutto.
 - g. L'unità di controllo da smaltire è WEEE (rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Restituirla presso un punto di raccolta appropriato per il recupero e il riciclaggio di questo tipo di rifiuti o al distributore.
 - h. "MD" sta per Dispositivo Medico.

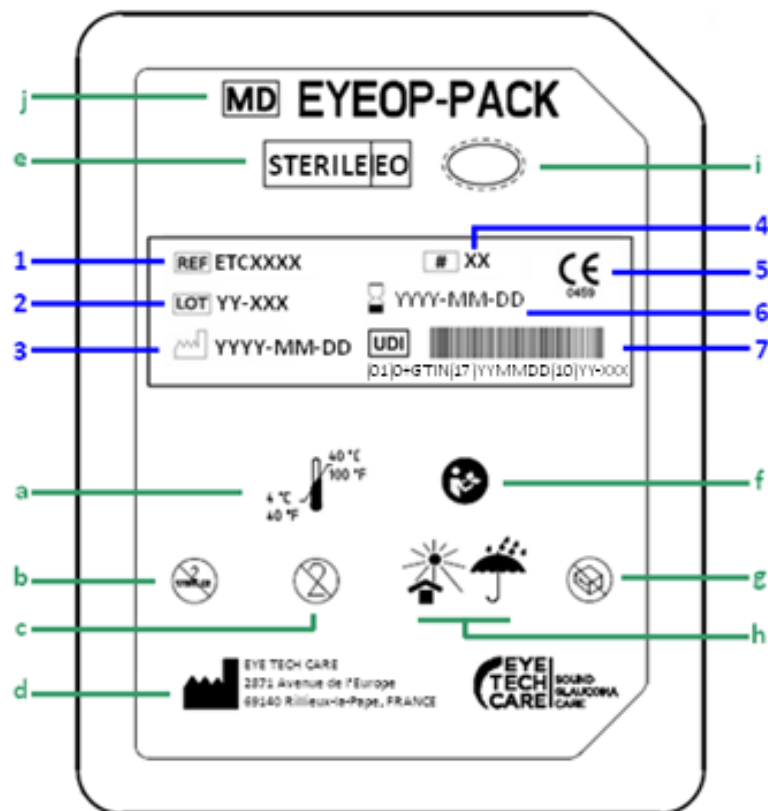
4.2 Etichette di EYEOP-PACK

Sulla confezione primaria e secondaria dell'EYEOP-PACK sono applicate diverse etichette in varie posizioni.

4.2.1. Chiusura ed etichette della confezione primaria in PET

I diversi elementi di EYEOP-PACK sono confezionati in una vaschetta in PETg (polietilene tereftalato glicosilato), materiale plastico riciclabile, chiuso con una pellicola in Tyvek, il cui contenuto è stato sterilizzato con ossido di etilene. La confezione primaria è contenuta in una scatola di cartone individuale. Informazioni importanti sono stampate sulla pellicola in Tyvek. Inoltre sulla pellicola è applicata un'etichetta adesiva.





Le informazioni indicate su queste etichette sono illustrate nella tabella sottostante e devono essere comprese dall'utente:

Etichetta adesiva applicata sulla chiusura di EYEOP-PACK:

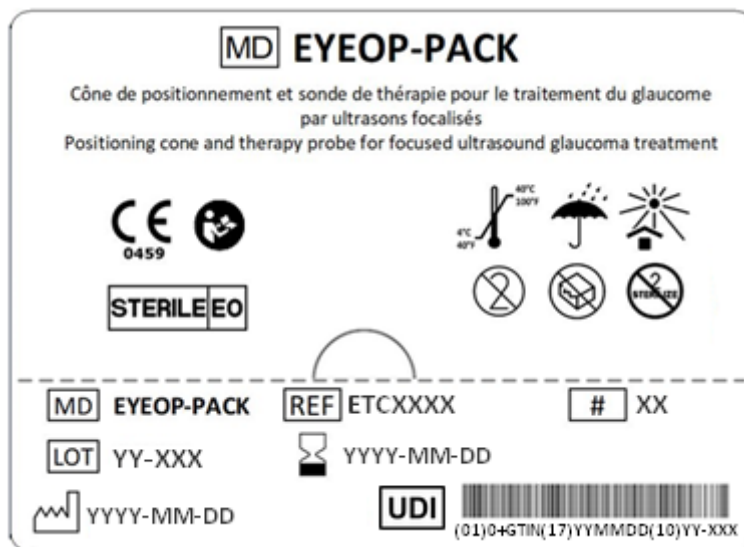
- | | |
|---|---|
| 1. Codice commerciale del prodotto | 5. Marchio CE |
| 2. Numero di lotto | 6. Data di scadenza |
| 3. Data di produzione | 7. Identificatore univoco del dispositivo (UDI) |
| 4. Misura della sonda di terapia e del cono di posizionamento (= Modello) | |

Coperchio stampato EYEOP-PACK:

- | | |
|--|---|
| a. Limite superiore e inferiore di temperatura per utilizzo e conservazione | g. Non usare se la confezione è danneggiata (in particolare il sistema di barriera sterile). |
| b. Non risterilizzare | h. Condizioni di conservazione: conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore (conformemente alle istruzioni di conservazione riportate sull'etichetta e sul manuale). |
| c. Non riutilizzare/monouso | i. Simbolo che identifica il sistema di barriera sterile (chiusura del blister). |
| d. Simbolo "Produttore" accompagnato dall'indirizzo del produttore sull'etichetta. | j. "MD" sta per Dispositivo Medico |
| e. Sterilizzato con ossido di etilene | |
| f. Avvertenza: È essenziale consultare le istruzioni per l'uso. | |

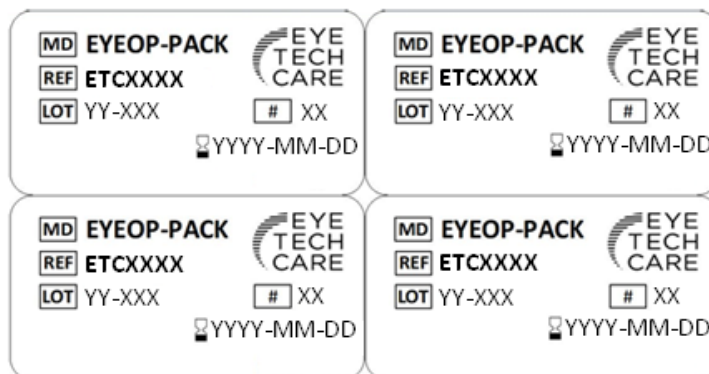
4.2.2. Etichetta adesiva sulla scatola di cartone individuale

Un'etichetta è applicata sulla scatola di cartone che contiene la vaschetta in PETg. Una parte di questa etichetta è ripiegata sulla chiusura della scatola e garantisce che il dispositivo non è mai stato aperto. Riporta informazioni dettagliate sul contenuto di EYEOP-PACK (vedi §4.2.1):



4.2.3. Foglio di etichette adesive staccabili

La scatola individuale contiene un foglio con 4 etichette identiche che devono essere usate dall'utente operatore per garantire la tracciabilità del prodotto in conformità alle procedure in vigore nella struttura. Le informazioni riportate sono simili a quelle dell'etichetta adesiva della chiusura del blister.



4.3 Tabelle sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

L'uso del dispositivo medico (unità di controllo EyeOP1 e dispositivi monouso EYEOP-PACK associati) richiede precauzioni specifiche in relazione alla CEM e il dispositivo deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni CEM fornite nelle tabelle riportate di seguito.

Inoltre, vicino al dispositivo medico è vietato l'uso di telefoni cellulari e di altra apparecchiatura di comunicazione mobile per non causare interferenze. Qualsiasi altro dispositivo usato vicino al dispositivo medico deve essere conforme allo standard CEI 60601-1-2. Qualsiasi incidente causato dalla compatibilità elettromagnetica deve essere riferito al produttore.

L'esposizione all'unità di controllo EyeOP1 e dispositivo monouso EYEOP-PACK di pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili (pacemaker...) deve essere supervisionata da un cardiologo.



Questo simbolo significa che qualsiasi apparecchiatura emittente onde radio deve essere spenta se si trova in prossimità del dispositivo.



Questo simbolo significa che l'apparecchiatura comprende un trasmettitore RF.

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo medico è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto: il cliente o l'utente del dispositivo medico devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo medico 1 utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono estremamente basse e non sono responsabili di interferenze causate a dispositivi elettronici contigui.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo medico è previsto per l'uso in ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per ambienti domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo medico è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto: il cliente o l'utente del dispositivo medico devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Prove di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	Conforme Conforme	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci (burst) CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Conforme Conforme	La qualità del sistema di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria	± 1 kV fra le fasi	Conforme	La qualità del sistema di alimentazione principale deve essere quella di un tipico

CEI 61000-4-5	± 2 kV fra fase e terra	Conforme	ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) per 0,5 ciclo	Conforme	La qualità del sistema di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del dispositivo medico necessita di un funzionamento continuo anche in caso di mancanza di corrente, si raccomanda di alimentare l'unità di controllo con un'alimentazione a prova di interruzioni o con una batteria.
	$40\% U_T$ (60 % dip in U_T) per 5 cicli	Conforme	
	$70\% U_T$ (30 % dip in U_T) per 25 cicli	Conforme	
	$<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) per 5 s	Conforme	
Campo magnetico alla frequenza della rete di alimentazione (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici alla frequenza della rete di alimentazione devono osservare i livelli specifici di un luogo rappresentativo in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di un'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo medico è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto: il cliente o l'utente del dispositivo medico devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prove di immunità	livello di prova in base a CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF condotte CEI 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione a RF mobili non devono essere utilizzate a distanze da qualsiasi componente del dispositivo medico (inclusi i cavi), inferiori alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,34 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
Emissioni RF irradiate CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

			dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m). È importante che l'intensità di campo di trasmettitori a RF fissi, determinata mediante ricerca elettromagnetica presso il sito^a, sia inferiore ai livelli di conformità per ogni gamma di frequenza^b. In prossimità delle apparecchiature contrassegnate da seguente simbolo si possono verificare interferenze: 
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più elevato. Nota 2: queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario eseguire una misurazione dell'ambiente elettromagnetico in loco. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il dispositivo medico eccede il livello di compliance RF applicabile sopradetto, l'EYEOP1 deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Qualora si dovessero osservare prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o posizione dell'EYEOP1. ^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione mobili e il dispositivo medico

Il dispositivo medico è stato progettato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'utente del dispositivo medico possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi mobili/di comunicazione RF mobili e il dispositivo medico come raccomandato qui sotto, in base alla potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione mobile.

Potenza in uscita massima stimata del trasmettitore (in W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non presenti nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base alle dichiarazioni del costruttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'ambito di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

5. Sistema e precauzioni di sicurezza

5.1. Caratteristiche e ruoli di sicurezza generali del sistema

Durante le diverse fasi dell'uso del dispositivo medico vengono eseguiti regolari controlli di sicurezza da parte dei software dell'unità di controllo EyeOP1. La tabella seguente li elenca e ne indica il ruolo e le conseguenze in caso di problema da risolvere:

Definizione	Descrizione	Attivato da	Azione su	Quando
Tasto ON/OFF	<i>Avvia/arresta il dispositivo</i>	Utente (apparecchiatura)	Controllo dell'alimentazione generale e conseguentemente di tutti i sottogruppi	Continuamente
Fusibili	<i>Disattiva l'alimentazione generale</i>	Sovratensione elettrica (apparecchiatura)	Spegne il dispositivo e protegge i sottogruppi	Continuamente
Pedale di erogazione	<i>Avvia l'erogazione e la arresta immediatamente quando viene rilasciato</i>	Utente (apparecchiatura)	Disattiva l'alimentazione della scheda elettronica di RF del generatore	Continuamente
Comunicazione watchdog	<i>Visualizza un messaggio quando si perde la comunicazione fra il MMI e il generatore RF</i>	Dispositivo (apparecchiatura + software)	Visualizzazione messaggio utente	Schermata di avvio
Mancanza aspirazione	<i>Visualizza un messaggio in caso di assenza di aspirazione è assente (calo di depressione)</i>	Dispositivo (apparecchiatura + software)	Visualizzazione messaggio utente	Durante il trattamento
Errore di adattamento	<i>Rileva un errore di adattamento della linea dei trasduttori</i>	Dispositivo (apparecchiatura + software)	Disattiva l'alimentazione della scheda elettronica di RF del generatore	Durante il trattamento
Mancanza di alimentazione	<i>Interrompe l'erogazione</i>	Dispositivo (apparecchiatura + software)	Disattiva l'alimentazione della scheda elettronica di RF del generatore	Durante il trattamento
Controllo potenza in uscita	<i>Controllo della potenza RF emessa dal wattmetro</i>	Dispositivo (apparecchiatura + software)	Disattiva l'alimentazione della scheda elettronica di RF del generatore	Durante il trattamento
Indicazione erogazione RF/ultrasuoni	<i>Visualizzazione della potenza di erogazione degli ultrasuoni/RF (informazione utente)</i>	Dispositivo (apparecchiatura + software)	Attiva il fascio di ultrasuoni del settore da trattare	Durante il trattamento
Tempo di inutilizzo	<i>Imposta la durata di un intervallo fra due erogazioni</i>	Dispositivo (software)	Imposta la durata di un intervallo fra due erogazioni e visualizza il tempo residuo prima dell'erogazione successiva. Attesa scandita da un segnale acustico	Durante il trattamento

Definizione	Descrizione	Attivato da	Azione su	Quando
Rilevazione della sonda	<i>Verifica l'integrità dei dati contenuti nella sonda oltre alla compatibilità del modello</i>	Dispositivo (software)	Visualizzazione messaggio di errore che invita l'utente a sostituire la sonda	Collegamento della sonda & prima dell'inizio della fase di trattamento

5.2. Malfunzionamento

Quando il software rileva un errore o un'anomalia, l'utente ne viene informato da un messaggio di errore che compare sullo schermo dell'unità di controllo.



Quando compare un messaggio di errore, l'utente deve:

- Leggere e comprendere il messaggio,
- Annotare il messaggio per rendere più semplice un'eventuale diagnosi tecnica, se necessaria,
- Interrompere il trattamento se necessario,
- Informare il prima possibile l'assistenza tecnica di EYE TECH CARE al support@eyetechcare.com.

5.3. Arresto di emergenza del dispositivo

Se il trattamento deve essere interrotto a causa di un'emergenza, l'operatore deve interrompere la pressione sul pedale di erogazione (che viene premuto durante il trattamento), interrompendo automaticamente la procedura di trattamento. Se necessario, interrompere l'aspirazione premendo il pulsante di aspirazione (sopra il pedale di erogazione). Rimuovere la sonda di terapia e il cono di posizionamento dall'occhio del paziente.

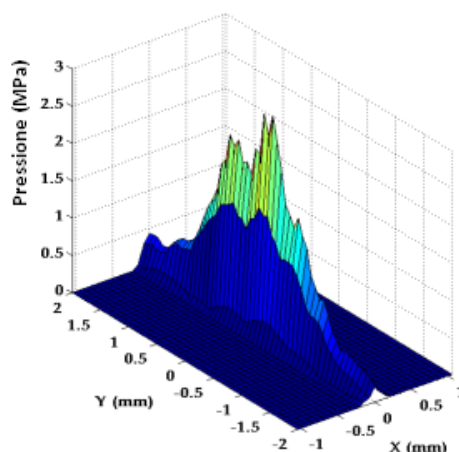
Per riprendere il trattamento, se necessario e appropriato, seguire la procedura descritta al punto **2. Gestione dell'interruzione della sequenza di trattamento del capitolo 7.**

CAPITOLO 4: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO EyeOP1 E DEL DISPOSITIVO MONOUSO EYEOP-PACK

1. Presentazione generale e principi degli ultrasuoni focalizzati

L'unità di controllo EyeOP1, combinato con il dispositivo sterile monouso EYEOP-PACK è destinato all'uso terapeutico nel campo dell'oftalmologia per il trattamento del glaucoma mediante ciclocoagulazione del corpo ciliare con ultrasuoni focalizzati, erogati attraverso la sonda di terapia, consentendo l'abbassamento della pressione intraoculare (PIO).

I fasci di ultrasuoni, generati da trasduttori piezoelettrici concavi all'interno della sonda di terapia, si propagano con facilità nei tessuti biologici non trasparenti e riescono a raggiungere la zona focale, che è il corpo ciliare target, senza provocare danni. L'irradiazione penetra nell'occhio con un'intensità efficace ($I_{E_{eff}}$) di $60 \pm 11 \text{ W/cm}^2$. Nella zona focale, l'energia trasmessa consente un riscaldamento termico quasi istantaneo che distrugge le cellule target mediante necrosi da coagulazione.



Pressione nella zona focale generata dagli ultrasuoni focalizzati erogati da un trasduttore della sonda di terapia

Il dispositivo medico è composto da diversi elementi funzionali:

- L'unità di controllo EyeOP1 che consente l'impostazione dei parametri e il controllo della procedura durante tutto l'intervento.
- La sonda di terapia, il componente attivo, che è collegata all'unità di controllo EyeOP1 e che eroga gli ultrasuoni focalizzati ad alta intensità attraverso i 6 trasduttori.
- Il cono di posizionamento, una parte non attiva a contatto diretto con l'occhio che consente il posizionamento corretto della sonda di terapia sull'occhio.

2. Descrizione dei componenti del dispositivo

Il sistema è composto dai seguenti elementi:

- Unità di controllo EyeOP1.
- Dispositivo sterile e monouso EYEOP-PACK comprendente una sonda di terapia e un cono di posizionamento (dotato di un raccoglitore di liquidi e di un circuito di aspirazione).

2.1 Unità di controllo EyeOP1:

L'unità di controllo EyeOP1 permette di impostare i parametri e di controllare la procedura di trattamento. A differenza del dispositivo sterile monouso EYEOP-PACK, l'unità di controllo EyeOP1 può essere utilizzata per più pazienti (sempre nel rispetto delle condizioni descritte nel manuale di istruzioni).

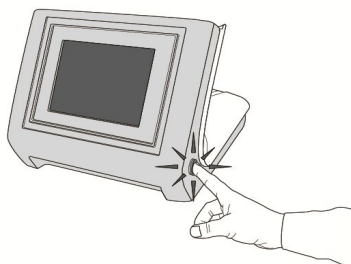
L'unità di controllo EyeOP1 comprende i seguenti elementi:

- ✓ Touchscreen,
- ✓ Pulsante ON/OFF,
- ✓ Cavo di alimentazione principale (5 m),
- ✓ Connessioni situate sul retro (connessione per il cavo della sonda di terapia e del tubo di aspirazione del cono di posizionamento),
- ✓ Cavo e supporto del raccoglitore di liquidi,
- ✓ Stampante,

- ✓ Pedale a doppia funzione (classificazione IPX8) con cavo di 3 m. Pedale grande quadrato = pedale di erogazione (trattamento) e pedale piccolo rotondo situato al di sopra = pedale di aspirazione.

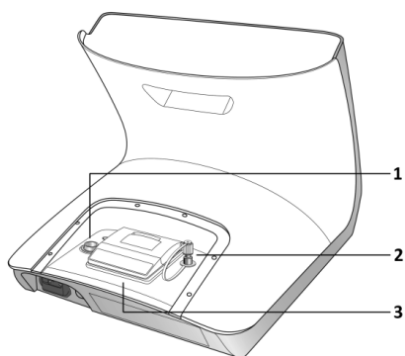
Vista frontale dell'unità di controllo:

- Touchscreen al centro,
- Pulsante ON/OFF sul lato.

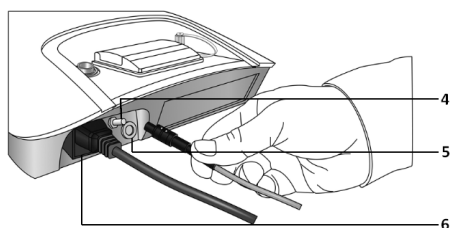


Vista posteriore dell'unità di controllo:

- Stampante contenente un rotolo di carta (3) al centro,
- Connessione del cavo della sonda di terapia (1) sul lato sinistro,
- Connessione del circuito di aspirazione (2) sul lato destro.



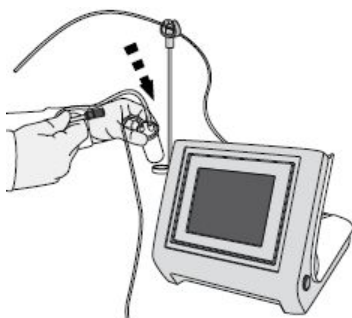
- Connessione dei cavi del pedale (5) a destra.
- La connessione dell'alimentazione principale (6) si trova a sinistra.



- Terminale di equalizzazione del potenziale (4), contrassegnato con . Previsto esclusivamente per avere a disposizione un potenziale di terra raggiungibile durante il test elettrici (corrente di dispersione). Non è necessario collegarlo durante il trattamento.

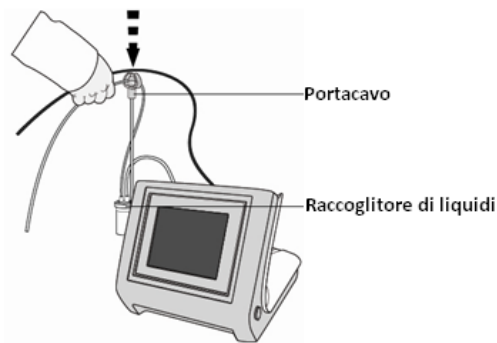


Questo terminale conduttore non è previsto per la messa a terra di protezione.



Vista frontale dell'unità di controllo con portacavo applicato.

- Il supporto del raccogliitore di liquidi si trova sul lato.
- Disporre i cavi come illustrato qui sotto.



2.2 Dispositivo monouso EYEOP-PACK:

EYEOP-PACK è un dispositivo sterile, monouso, necessario per il funzionamento del dispositivo medico mediante collegamento all'unità di controllo EYEOP1. Viene prescritto da un oftalmologo per un determinato paziente e comprende la sonda di terapia e il cono di posizionamento collegato al raccoglitore di liquidi (vedi **figura 1**). Sono disponibili 3 modelli di EYEOP-PACK (11, 12 e 13). Tutti gli elementi sono descritti qui di seguito.

Gli elementi dell'EYEOP-PACK sono sterilizzati con ossido di etilene e sono confezionati in una vaschetta in PETg chiusa da una pellicola in Tyvek e inseriti in una scatola di cartone individuale con un foglio di etichette di tracciabilità. L'EYEOP-PACK deve essere conservato in luogo asciutto, a pressione normale e protetto dalla luce.

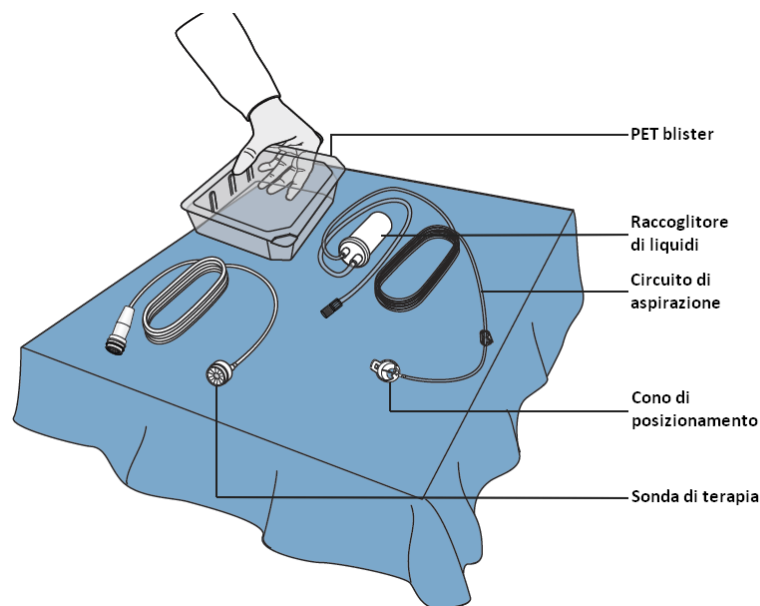


Figura 1: Contenuto dell'EYEOP-PACK



L'EYEOP-PACK è un dispositivo sterile, monouso. L'utilizzo su diversi pazienti può causare lesioni. Una risterilizzazione non corretta da parte dell'utente, non autorizzata da EYE TECH CARE, potrebbe danneggiare gli elementi del dispositivo monouso EYEOP-PACK e i trasduttori della sonda, e potrebbe richiedere un ulteriore trattamento e/o un trattamento indesiderato dei tessuti circostanti.



Gli elementi di EYEOP-PACK sono sterilizzati con ossido di etilene. Prima dell'uso, verificare che la confezione in plastica e la pellicola non siano danneggiate, per preservare la sterilità.



Accertarsi che l'indicatore di sterilità sulla scatola di cartone sia verde: ciò significa che il dispositivo monouso è stato correttamente sterilizzato.



Non risterilizzare i componenti di EYEOP-PACK prima o dopo l'uso. In caso di problemi di sterilità a causa di danneggiamento della confezione, non usare il prodotto.

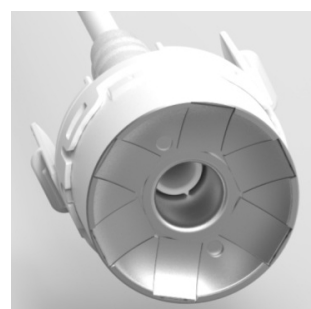


La data di scadenza è stampata su diverse etichette del dispositivo EYEOP-PACK. Non usare EYEOP-PACK dopo la data di scadenza. Usare i componenti di EYEOP-PACK esclusivamente con il dispositivo EyeOP1.

L'EYEOP-PACK contiene anche le istruzioni per l'uso per immagini. Esse non dispensano tuttavia dalla lettura del presente manuale d'uso.

2.2.1. La sonda di terapia

La sonda di terapia è composta da sei trasduttori piezoelettrici, distribuiti sopra una sezione della sua circonferenza, che erogano gli ultrasuoni. Durante il trattamento, la sonda, parte applicata di tipo BF, è posizionata sull'innesto del cono di posizionamento ed è collegata all'unità di controllo attraverso un cavo che trasferisce il segnale elettrico che consente di generare il fascio di ultrasuoni. Esistono tre modelli di misura diversa (11, 12 e 13), adattati all'anatomia del paziente da trattare.

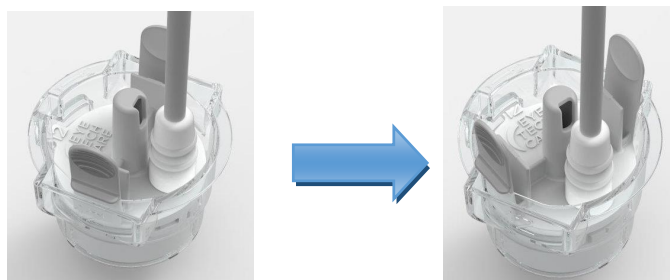


2.2.2. Il cono di posizionamento e il raccoglitore di liquidi

Il cono di posizionamento è composto dal cono allestito con raccoglitore di liquidi. A contatto diretto con l'occhio, il cono di posizionamento è indispensabile per il fissaggio della sonda di terapia sull'occhio da trattare, in quanto la sonda viene inserita nel cono. Il cono di posizionamento comprende anche un anello di aspirazione, che consente al chirurgo di bloccare il dispositivo sull'occhio dopo l'attivazione del sistema del vuoto da parte dell'unità di controllo e di mantenerlo centrato sull'occhio per evitare che si muova, consentendo così un trattamento ottimale e completamente sicuro.



Il cono di posizionamento può trattare fino a 8 settori grazie ai 6 trasduttori della sonda di terapia. Per fare questo, consente alla sonda di essere ruotata dall'utente dopo il trattamento dei primi 6 settori e di trattare i settori aggiuntivi consentiti dalla seconda posizione così ottenuta.



Sonda di terapia nel cono di posizionamento:

- A sinistra: nella prima posizione per trattamento dei primi 6 settori.
- A destra: nella seconda posizione dopo rotazione per trattamento dei settori successivi.

2.2.3. Scelta del modello di EYEOP-PACK

Sono disponibili tre modelli di EYEOP-PACK (11 mm, 12 mm e 13 mm).

Prima di ogni trattamento con il dispositivo medico, l'utente deve determinare il modello/la misura del dispositivo monouso EYEOP-PACK adatto/a all'occhio da trattare. La misura adatta viene scelta dall'utente per mezzo di un nomogramma e le relative istruzioni d'uso (forniti da EYE TECH CARE e inclusi nella valigetta dell'unità di controllo EyeOP1).



Leggere attentamente le istruzioni allegate al nomogramma prima di ogni utilizzo.

Per determinare le dimensioni della sonda, occorre ruotare il nomogramma facendo corrispondere la lunghezza assiale con la distanza bianco-bianco dell'occhio da trattare; così facendo si trova il modello di EYEOP-PACK da utilizzare.



Misura della lunghezza assiale e della distanza bianco-bianco da parte dell'utente:

Gli apparecchi di misura della lunghezza assiale e della distanza bianco-bianco convalidati per un uso appropriato e sicuro del nomogramma sono indicati sulle istruzioni ad esso allegate.



Se l'utilizzatore non dovesse avere nessuno degli apparecchi convalidati oppure se non gli è possibile effettuare le misure biometriche, l'unico modo per determinare le dimensioni della sonda è inviare delle immagini ecografiche (UBM/OCT) all'assistenza tecnica di EYE TECH CARE all'indirizzo e-mail: **support@eyetechcare.com**.



Se il nomogramma dovesse indicare che l'occhio da trattare è fuori grado ("*Trattamento UCP non applicabile*"), l'occhio non dovrebbe essere trattato con il dispositivo medico.



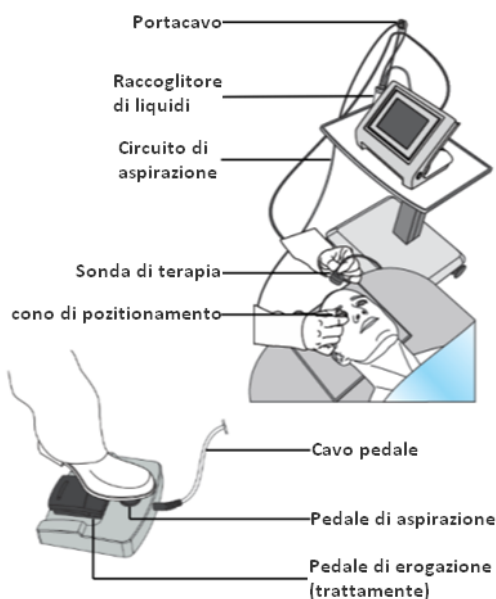
Non utilizzare il nomogramma senza le sue istruzioni oppure se lo stato del nomogramma e/o delle sue istruzioni non ne consentono più un uso sicuro.



In caso di perdita oppure se il nomogramma e/o le sue istruzioni non ne consentono più un uso sicuro, contattare l'assistenza tecnica per la sostituzione dello strumento all'indirizzo e-mail: **support@eyetechcare.com**.

Controllare sempre che si stia utilizzando l'ultima versione del nomogramma inviata da EYE TECH CARE. Per eventuali dubbi, contattare EYE TECH CARE all'indirizzo email seguente: **support@eyetechcare.com**.

3. Descrizione dell'installazione del sistema e configurazione del trattamento



L'unità di controllo EyeOP1 deve essere usata in un ambiente ospedaliero, in sala operatoria o in ambulatorio (in funzione delle condizioni di anestesia) ed essere collegata a una presa elettrica adeguata (230 V) con alimentazione che supporti min. 10A.



Per interrompere completamente l'alimentazione, premere il pulsante di accensione/spegnimento o scollegare la presa di rete d'alimentazione. Questi due dispositivi, svolgendo il ruolo di interruttore magnetotermico, devono essere sempre accessibili.



L'unità di controllo EyeOP1 deve essere installata in posizione orizzontabile e ben stabile, in una zona sgombra, vicino alla testa del paziente.



Verificare che i cavi non siano tesi, aggrovigliati o annodati.

4. Sintesi delle prestazioni tecniche del dispositivo

Qualunque sia il protocollo di trattamento scelto dall'utente conformemente alle indicazioni (vedere CAPITOLO 2 §1), **il tempo di erogazione è di 8 secondi per settore e di 20 secondi di inutilizzo in ogni settore.**

Tutti i settori di un protocollo di trattamento scelto sono obbligatori (l'utente non può modificare il numero né la disposizione dei settori da trattare nel protocollo selezionato). I parametri di trattamento (tempo di inutilizzo, il tempo di erogazione per settore, i protocolli di trattamento autorizzati) non possono essere modificati dall'utente.

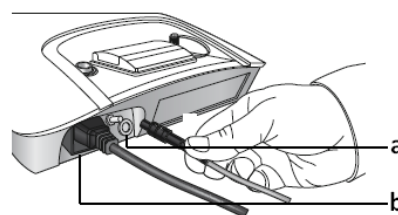
Potenza sonora	2,6 Wac $\pm$ 0,8 Wac per 8 secondi per settore
Frequenza di funzionamento del Generatore RF dell'unità di controllo EyeOP1	19,5 – 22,5 MHz $\pm$ 0,05 MHz

CAPITOLO 5: ACCENSIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO EyeOP1

1. Collegare (usando normale forza) il pedale di controllo al connettore dedicato (a) sul retro dell'unità di controllo.

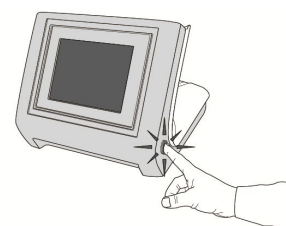


Non è necessario forzare per collegare il pedale. Se non si riesce a collegarlo all'unità di controllo, è probabilmente dovuto al connettore asimmetrico che impedisce collegamenti errati. In tal caso, ruotare il connettore fino a quando non si riesce ad inserire senza dover forzare.



2. Collegare il cavo di alimentazione al retro dell'unità di controllo (b) e inserirlo nella presa di alimentazione generale da 230V.

3. Premere il pulsante ON/OFF situato sul lato dell'unità di controllo e attendere 30 secondi per accedere al Menu principale.



Se l'unità di controllo è dotata di batteria ricaricabile e quando la si avvia compare sullo schermo il messaggio di errore "RAAA051 Low Battery" (può accadere se l'unità di controllo non è stata utilizzata per diversi mesi), lasciare l'unità di controllo accesa per 24 ore dopo la fine della sessione di trattamento per ricaricare la batteria; in questo modo se ne evita la scarica completa che impedirebbe l'utilizzo del dispositivo e di dover ricorrere all'intervento di EYE TECH CARE.

In ogni modo, fintanto che il livello della batteria non arriva a zero, dato che non serve per il salvataggio interno dei dati dell'unità di controllo e visto che la batteria si ricarica quando l'apparecchio è acceso, non c'è nessun rischio di spegnimento dell'unità di controllo e si può effettuare un trattamento senza problemi.



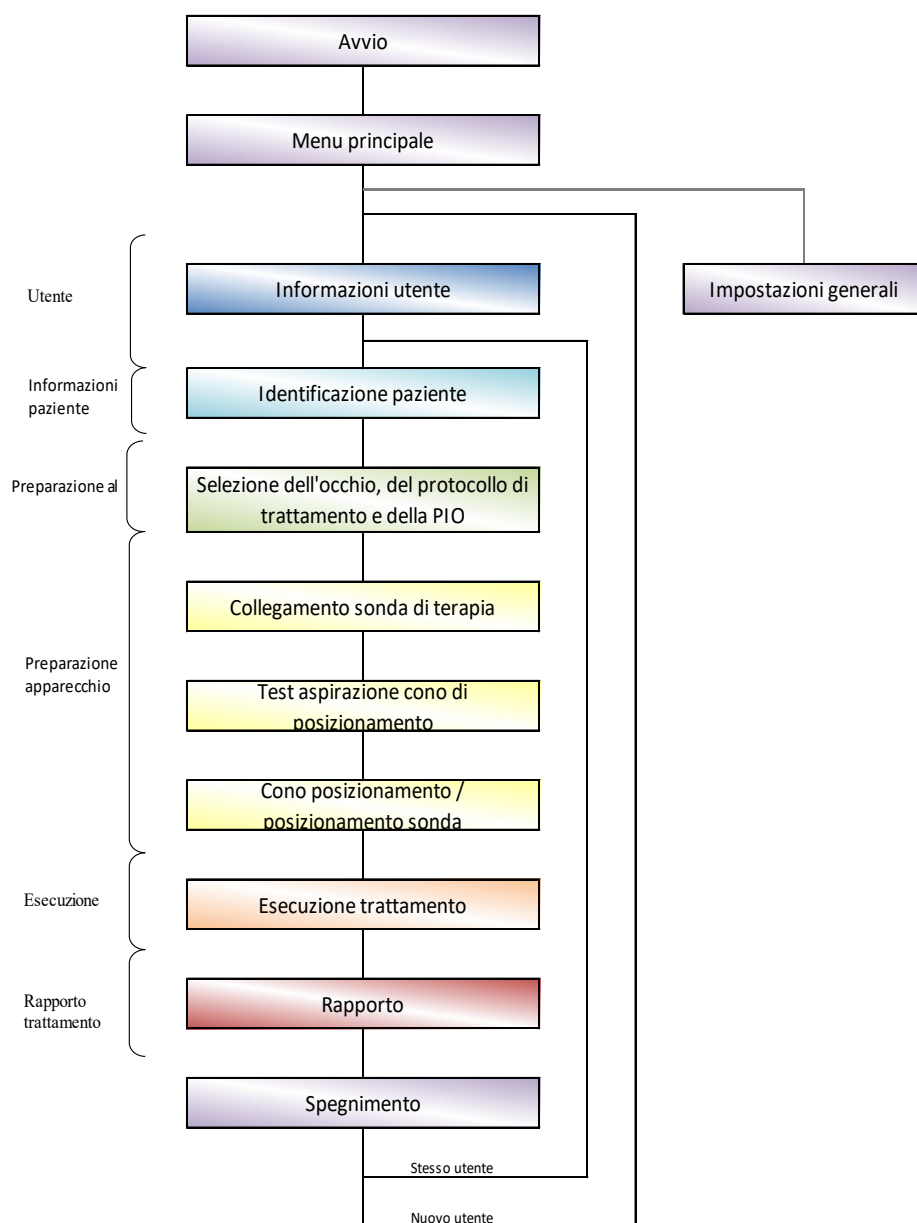
Se l'unità di controllo è dotata di una batteria non ricaricabile e sullo schermo viene visualizzato un messaggio di errore che chiede di sostituire la batteria (significa che la batteria si scaricherà a breve), contattare l'assistenza tecnica di EYE TECH CARE con le modalità indicate nel Capitolo 7 §3 "Guasti ed errori".

In ogni modo, fintanto che il livello della batteria non arriva a zero, dato che non serve per il salvataggio interno dei dati, non c'è nessun rischio di spegnimento dell'unità di controllo e la procedura di trattamento iniziata può essere effettuata senza problemi.

CAPITOLO 6: DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI TRATTAMENTO

1. Funzionamento generale

Il funzionamento del dispositivo segue la procedura di trattamento standard descritta nella sinossi seguente. Ogni passaggio è descritto dettagliatamente nella parte **3. Funzionamento dettagliato** di questo capitolo.



2. Regole generali e convenzioni

2.1. Schermate e barra di navigazione

Per numerosi passaggi della sinossi (*vedi punto precedente*) esiste la corrispondente schermata dell'unità di controllo. La navigazione fra le schermate avviene mediante una barra presente in basso nella schermata (**Figura 2**):

- Premendo sulla freccia a destra si passa alla schermata successiva,
- Premendo sulla freccia a sinistra si passa alla schermata precedente.



Figura 2: barra di navigazione

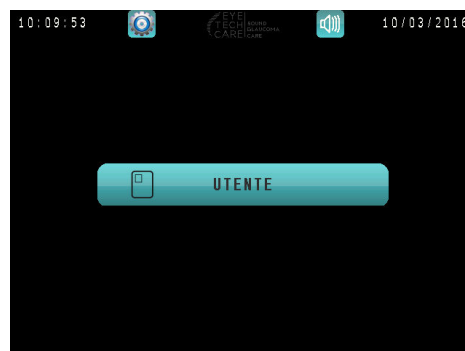
Nel caso di alcuni passaggi, se le condizioni per passare alla schermata precedente o successiva non sono soddisfatte (processo incompleto, dati non immessi o non corretti...), le rispettive frecce sono oscurate (**Figura 3**) e selezionandole non si ottiene alcun effetto.



Figura 3: impossibile passare alla schermata successiva



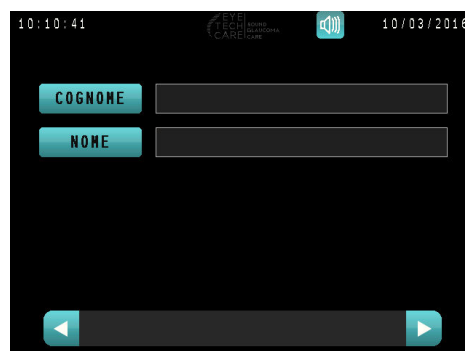
In alcuni casi, la barra di navigazione non compare. In questi casi è implicita e viene sostituita dalla selezione di un'azione, p.es. nel menu principale.



2.2. Immissione dei dati

Per immettere i dati (nomi, cifre...) l'utente deve:

1. Premere sul campo di immissione dei dati o sul tasto **NOME** o **COGNOME**. Comparirà una tastiera virtuale.
2. Immettere i caratteri premendo sui tasti della tastiera virtuale.
3. Confermare l'immissione premendo il tasto .



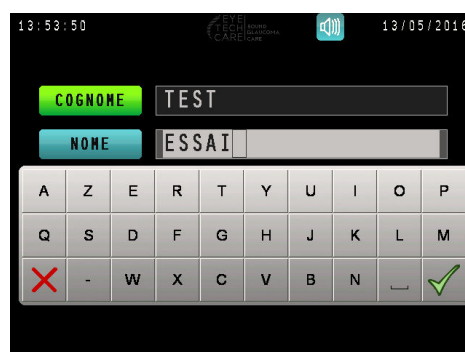
Dopo ogni immissione confermare premendo l'icona  per passare al passaggio successivo.



Prima di effettuare l'immissione il campo è di colore blu o rosso se l'immissione è errata.

Quando i dati immessi sono corretti, il campo diventa verde. Il passaggio successivo viene autorizzato e avviene automaticamente.

In caso di errore, di dati non corretti o se il primo carattere è uno spazio " ", il campo è rosso e non è possibile passare al passaggio successivo. Si deve correggere il valore.



3. Funzionamento dettagliato

Le parti seguenti descrivono in ordine cronologico i passaggi da seguire per garantire un funzionamento corretto del dispositivo medico.

Prima di iniziare la procedura di trattamento è necessario aver letto e compreso la sezione 'Sicurezza e precauzioni per l'uso' del **Capitolo 3**.



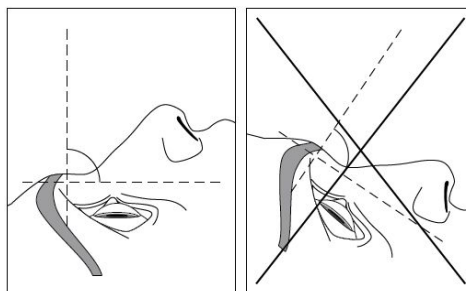
Il paziente deve essere sottoposto ad anestesia (generale, locale o topica) solo dopo che il dispositivo medico è stato acceso e dopo averne controllato il funzionamento corretto.



Lasciar trascorrere un tempo sufficiente perché l'anestesia abbia effetto. Il trattamento non deve causare dolore se l'anestesia è stata somministrata correttamente.



Il paziente deve essere immobile e stare sdraiato sulla schiena in modo da avere un asse ottico verticale (*vedi qui sotto*) per tutta la durata del trattamento e della preparazione.



Prima di ogni trattamento, verificare che la stampante contenga abbastanza carta per la stampa del rapporto del trattamento: vedere '**Punto 4.3. Controllo, sostituzione e riposizionamento della carta della stampante**' al **Capitolo 7**.

Passaggio 1. Informazioni sul medico-oftalmologo-utente

All'avvio, l'utente deve identificarsi nel menu principale:

1. Selezionare il tasto UTENTE

Se la procedura di trattamento precedente è stata effettuata dallo stesso utente, si può selezionare il tasto che ne richiama cognome e nome e quindi passare direttamente al Passaggio 2.



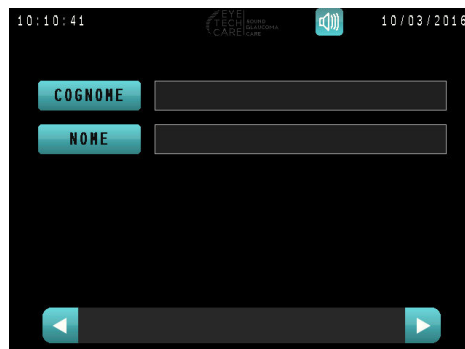
2. Immettere il cognome dell'utente e confermare.

3. Immettere il nome dell'utente e confermare.



Le nome e cognome del medico devono essere compresi ciascuno fra 1 e 20 caratteri e non devono iniziare con uno spazio " ".

4. Se i dati sono stati immessi correttamente nei due campi, il proseguimento al passaggio successivo è automatico.



Passaggio 2. Informazioni sul paziente

1. Premere su **NUOVO PAZIENTE** per immettere le informazioni sul paziente da trattare.

Questa opzione deve essere spuntata per ogni paziente, indipendentemente dal fatto che sia già stato trattato o no in passato.



2. Immettere il cognome del paziente (max. le prime 3 lettere) e confermare.
3. Immettere il nome del paziente (max. le prime 2 lettere) e confermare.
4. Immettere la data di nascita e confermare.
5. Immettere il sesso del paziente facendo clic sul tasto corrispondente.
6. Passare al passaggio successivo premendo sulla freccia nell'angolo in basso a destra nella schermata.



Passaggio 3. Selezione dell'occhio e numero di settori da trattare

1. **Selezione dell'occhio del paziente da trattare:**

Selezionare **l'occhio del paziente** da trattare, premendo sull'occhio desiderato. L'occhio selezionato diventa verde.



*S per l'occhio sinistro del paziente e
D per l'occhio destro del paziente*

Si può selezionare un solo occhio per volta. Per modificare la selezione, fare clic sull'altro occhio.



2. Scegliere il **numero di settori** da trattare (6 o 8 settori) selezionando il relativo pulsante.
3. **Inserimento della PIO (Pressione Intra-Oculare):**

- a. Premere il campo d'inserimento della PIO o il tasto **PIO** per indicare il valore in mm Hg.
- b. Convalidare l'inserimento.
- c. Passare alla fase successiva premendo la freccia in basso a destra dello schermo.





È impossibile tornare ai passaggi precedenti una volta passati alla schermata successiva.



Non è possibile inserire un valore di PIO superiore a 99 mmHg.



Se il valore della PIO non è disponibile, fare clic sul tasto **Non disponibile**. Per deselezionare questa opzione premere di nuovo questo stesso tasto.

Passaggio 4. Preparazione dell'apparecchio

1. Apertura dell'EYEOP-PACK:



La scatola di cartone e il blister non sono sterili, mentre il contenuto del blister è sterile. Pertanto, al fine di evitare la contaminazione della sonda di terapia e del cono di posizionamento durante il disimballaggio del dispositivo monouso, tale passaggio deve essere effettuato da un infermiere e non dal chirurgo che posizionerà e manterrà il dispositivo sull'occhio del paziente. La sonda di terapia e il cono di posizionamento da posizionare sul paziente devono essere manipolati in modo tale da evitare qualsiasi contaminazione del paziente (uso di guanti sterili).



Prima di disimballare il dispositivo monouso EYEOP-PACK, verificare che l'indicatore di sterilità sulla scatola di cartone sia verde: ciò significa che l'apparecchio è stato correttamente sterilizzato. Nel caso in cui l'indicatore sia rosso o assente, non utilizzare il prodotto.



a. Estrarre il blister dalla scatola di cartone.



Prima di disimballare il dispositivo monouso EYEOP-PACK, verificare che l'imballaggio non sia danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. La chiusura del blister costituisce il sistema di barriera sterile: nel caso in cui, all'esame visivo (blister, copertura, sigillo), si rilevi la perdita di sterilità del contenuto (danneggiato o aperto involontariamente), non utilizzare il prodotto.

b. Togliere la chiusura dell'imballaggio plastico dell'EYEOP-PACK tirando la linguetta dell'angolo inferiore destro della chiusura.



c. Senza toccarlo, trasferire con cura il contenuto (sonda di terapia e cono di posizionamento allestito) su un piano sterile.



Maneggiare la sonda di terapia, afferrandola esclusivamente per dall'uscita del cavo e/o dalle alette di presa, e il cono di posizionamento, indossando guanti sterili al fine di contaminare il meno possibile la parte a diretto contatto con l'occhio del paziente.



Verificare che i vari componenti dell'EYEOP-PACK (sonda di terapia, cono di posizionamento, circuito di aspirazione) non siano danneggiati.



Maneggiare la sonda di terapia con cura. Urti ai trasduttori potrebbero danneggiarli e compromettere la sicurezza del trattamento. In caso di dubbio, utilizzare un altro EYEOP-PACK.

2. Collegamento della sonda di terapia all'unità di controllo EyeOP1:

a. Collegare la sonda di terapia al retro dell'unità di controllo (come mostrato a schermo):

1. Prendere il connettore della sonda dalla sua parte superiore,
2. Orientare il segno inciso sul connettore della sonda (linea verticale) in base a quello dell'unità di controllo (puntino rosso),
3. Quindi spingere il connettore della sonda a fondo.



b. Fissare il cavo al supporto delicato dell'unità di controllo.

c. Una volta collegata correttamente la sonda di terapia e riconosciuta come "valida", sullo schermo viene visualizzato . Il passaggio alla fase successiva avviene automaticamente.



Una volta connessa la sonda corretta, non disconnetterla fino alla fine del trattamento.

Durante la fase di connessione della sonda di terapia, l'unità di controllo EyeOP1 verifica la validità della sonda (mai utilizzata, integrità del microchip contenente i parametri della sonda, trasmissione dei parametri specifici di potenza e frequenza di ciascun trasduttore). Se la sonda di terapia viene riconosciuta come valida, l'unità di controllo la contrassegna come "utilizzata" a partire da questa fase, e si potrà quindi utilizzare questa sonda per trattare l'occhio del paziente solo per il tempo della procedura di trattamento.

Una volta contrassegnata come "utilizzata", la sonda di terapia non potrà più essere utilizzata per una nuova procedura di trattamento, anche se l'utente ha annullato la procedura di trattamento prima della fase di trattamento.



Se la sonda non viene collegata abbastanza in fretta, il risultato del rilevamento potrebbe essere negativo. Riavviare il rilevamento premendo **Sonda > Ritenta <.**



Sonda inappropriata o assente:

Il rilevamento della sonda di terapia può dare esito negativo in diversi casi:

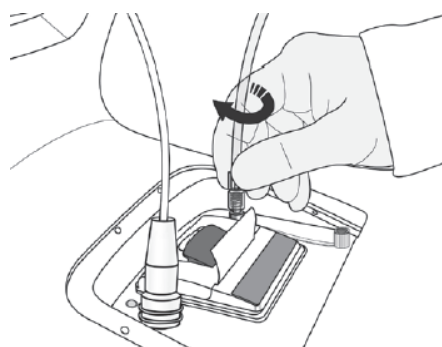
- Nessuna sonda collegata (a fianco),
- Sonda difettosa,
- Sonda già utilizzata,
- Sonda incompatibile.

In questo caso, collegare una sonda di terapia adeguata e selezionare l'icona **Sonda >** **Ritenta <**.



3. Collegamento del tubo del cono di posizionamento all'unità di controllo:

- Collegare il tubo del cono di posizionamento all'unità di controllo, come indicato dello schermo, inserendolo nel connettore e avvitandolo per bloccarlo.
- Posizionare il raccoglitore di liquidi nell'apposito supporto sul lato sinistro dell'unità di controllo.
- Applicare il tubo al portacavo dell'unità di controllo.



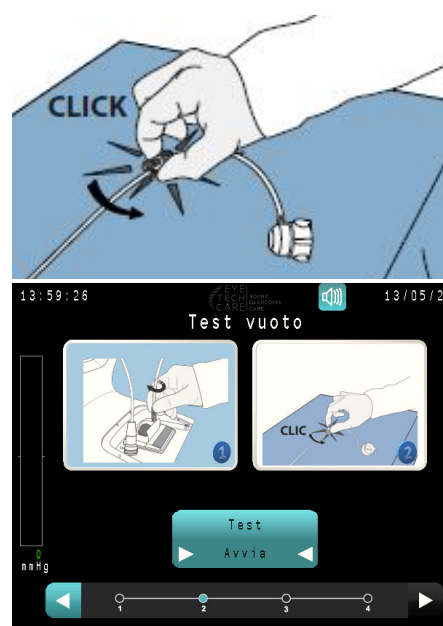
4. Test di aspirazione:

Questo test consente di confermare il funzionamento corretto del sistema di aspirazione dopo avere collegato il tubo all'unità.

- Bloccare il tubo usando il morsetto fornito, come indicato sullo schermo e lasciarlo clampato fino alla fine del test.
- Attivare il test di aspirazione premendo sul tasto **Test >Avvia<** attendere qualche secondo il risultato del test.



Durante lo svolgimento del test di aspirazione, viene visualizzato il messaggio "Test in corso" per il tempo necessario a ottenere un vuoto sufficiente e stabile.



c. Risultati del test del vuoto:

➔ Se il test è **conforme**:

- Liberare il tubo e confermare premendo sullo schermo l'icona **Test >Aprire<**
- Proseguire al passaggio successivo premendo sulla freccia, diventata ora blu, nell'angolo in basso a destra nella schermata.



Una volta passati alla schermata seguente non è più possibile ritornare a quelle precedenti.



➔ Se il test **non è conforme**:

1. Controllare il collegamento corretto del tubo, la sua integrità e il fissaggio corretto.

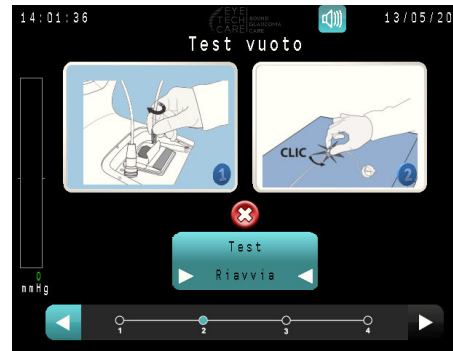


Se il tubo perde, sostituire il dispositivo.

2. Ripetere il test premendo sul tasto **Test** **>Riavvia<** e verificare che il tubo sia ben fissato.

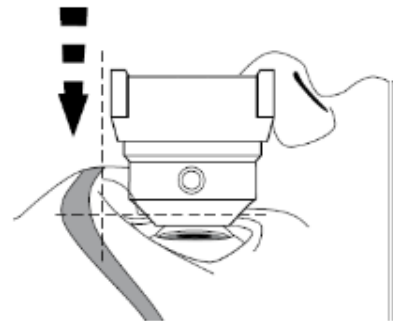


Non è possibile passare al passaggio successivo fino a quando il risultato del test di aspirazione non è conforme.

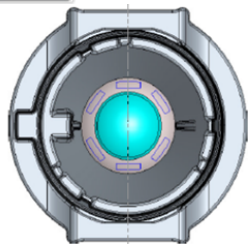


5. Posizionamento del cono sull'occhio del paziente:

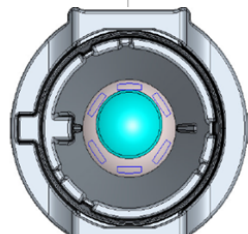
- a. Umidificare la superficie oculare con qualche goccia di soluzione fisiologica standard.
- b. Posizionare il cono di posizionamento sull'occhio rispettando l'orientamento delle meridiane (il tubo deve trovarsi sul lato temporale) **in base al piano orizzontale (non inclinare il cono) e mantenendo verticale l'asse ottico del paziente.**
- c. Centrare il cono di posizionamento in modo da visualizzare un anello bianco periferico uniforme (visibile all'interno del cono), **mantenendo verticale l'asse ottico del paziente.** Fare attenzione a non sfregare troppo sulla congiuntiva.



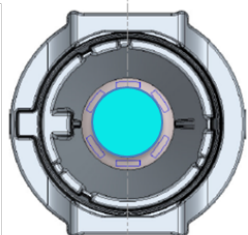
è necessario che l'anello di sclera uniforme sia minimo ≥ 2 mm.



Centratura corretta



Centratura non corretta: riposizionare il cono di posizionamento prima di procedere con il trattamento.



Anello di sclera insufficiente (< 2 mm): non eseguire la procedura.

- d. Attivare la pompa di aspirazione premendo sul pulsante di aspirazione per fissare il cono di posizionamento sull'occhio **mantenendolo ben centrato sull'occhio**.



Verificare di mantenere correttamente centrato il cono di posizionamento per tutta la durata del procedimento. Se il centraggio del cono di posizionamento non è soddisfacente, interrompere l'aspirazione premendo ancora sul pulsante di aspirazione e ripetere dal passaggio ①.



Il passaggio successivo è possibile solo se il cono di posizionamento è correttamente fissato sull'occhio mediante un livello di vuoto sufficiente e stabile, con la barra sul lato sinistro che diventa verde.

- e. Se il livello del vuoto è corretto, il passaggio allo schermo successivo avviene automaticamente.

6. **Inserimento della sonda di terapia sul cono di posizionamento:**

- a. Afferrare la sonda di terapia per le alette (**senza schiacciare**), in posizione superiore-inferiore, ed inserirla nel cono di posizionamento **finché la cresta inferiore di ciascuna aletta non appoggi sul bordo del cono (senza spingere)**. Il cavo della sonda deve essere in posizione nasale.



- b. Quindi, schiacciare delicatamente le linguette per posizionare la sonda in sede sul lato inferiore del cono di posizionamento.

Un distinto “clic” acustico e tattile segnala che la sonda è correttamente bloccata in sede.

Rilasciare le linguette della sonda.



Non ruotare la sonda nel cono di posizionamento.



Se non si avverte il “clic” o se l'utente non è certo che la sonda sia bloccata correttamente, togliere la sonda dal cono di posizionamento e rifare la procedura d'inserimento partendo dal punto a.

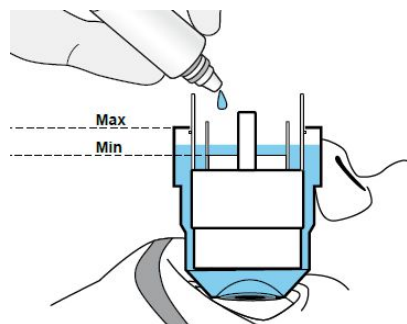


Accertarsi visivamente che le linguette della sonda siano bloccate correttamente in sede sul bordo del cono di posizionamento.



Accertarsi sempre di non muovere il cono di posizionamento e la sonda di terapia dalla posizione sull'occhio nel corso della procedura di trattamento (mantenerla centrata).

- c.** Riempire la sonda di terapia e il cono di posizionamento con soluzione fisiologica standard sterile, a **temperatura ambiente**, con un livello compreso fra Min. e Max. come mostrato nell'immagine sottostante, poi convalidare premendo su **Cono riempito con BSS**.



Dopo il riempimento, attendere qualche secondo prima di avviare il trattamento per verificare l'assenza di perdite.



Verificare il riempimento, che non deve essere eccessivo, con soluzione fisiologica per tutta la durata dell'intervento (vedi livelli corretti a destra).



- d.** Passare al passaggio successivo premendo sulla freccia blu nell'angolo in basso a destra nella schermata.



Il passaggio successivo è possibile solo se il cono di posizionamento è correttamente fissato sull'occhio, cosa che viene indicato indirettamente dalla barra verde del livello del 'vuoto'.



In caso di un problema di aspirazione (barra livello vuoto rossa) viene visualizzato un messaggio di errore. Interrompere l'aspirazione premendo sul pulsante di aspirazione e iniziare di nuovo dal posizionamento del cono sull'occhio del paziente.

Passaggio 5. Trattamento

Dopo avere correttamente posizionato la sonda di terapia sull'occhio, il trattamento può iniziare. Il trattamento avviene in una (protocollo a 6 settori) - due sequenze di trattamento (protocollo a 8 settori) (l'esempio sotto riportato si riferisce ad un protocollo a 8 settori).

1. Attivare la prima sequenza di trattamento premendo e tenendo premuto il pedale di erogazione.



L'erogazione sul primo settore della sequenza inizia dopo un breve conto alla rovescia



L'erogazione è di **8 secondi** con un intervallo di 20 secondi (predefinito) fra due erogazioni consecutive.



Mantenere il cono di posizionamento e la sonda di terapia in posizione durante tutta la procedura di trattamento per mantenere un centraggio corretto.



È indispensabile mantenere premuto il pedale per tutta la durata del trattamento, incluso durante l'intervallo, indicato sullo schermo da un conto alla rovescia. Il rilascio del pedale induce l'interruzione immediata del trattamento.

La gestione delle interruzioni della sequenza di trattamento è descritta al **punto 2 del Capitolo 8 Garanzia e gestione dei problemi.**

Durante la fase di trattamento, verificare che il livello della soluzione fisiologica non sia diminuito. Se necessario, rabboccare. Il livello della soluzione fisiologica non deve mai essere più in basso del livello minimo.

2. Trattamento in corso (indicato dal cambiamento di colore dei settori in corso di trattamento).



Il verde indica un settore non ancora trattato.

L'arancione, sotto al quale sono indicate le onde, indica che è in corso di trattamento.

Il rosso indica un settore il cui trattamento è completato.

Un settore arancione è stato trattato in modo incompleto.

Un settore blu verrà trattato nella seconda sequenza di trattamento dopo rotazione della sonda.

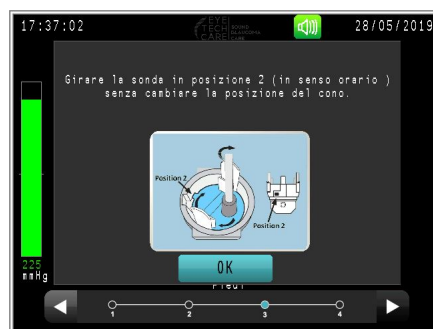
Il colore grigio indica il settore che non verrà trattato (per il protocollo a 6 settori, i settori 7 e 9 sono anch'essi riempiti di grigio).



3. Dopo aver completato la prima sequenza di trattamento:

Per il protocollo a 6 settori: vedi **Passaggio 6** "Completamento del trattamento".

Per il protocollo a 8 settori: dopo un tempo di caricamento, viene visualizzato un messaggio che chiede all'utente di ruotare la sonda di terapia nel cono di posizionamento.



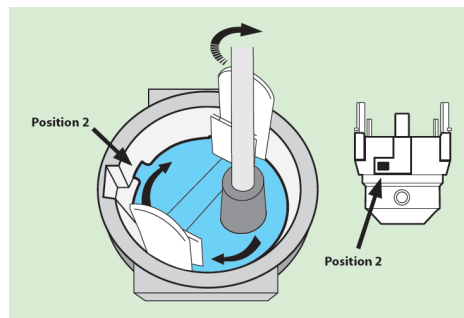
4. Rotazione della sonda di terapia nel cono di posizionamento *(solo per il protocollo a 8 settori)*:

Far ruotare la sonda di terapia nel cono di posizionamento, in senso orario, fino ad arresto, senza forzare, premendo le alette della sonda. Eseguita questa operazione, rilasciare le alette per mantenerla nella sua nuova configurazione e premere

OK.



Prestare attenzione a non spostare il cono di posizionamento e a mantenerlo centrato durante la rotazione della sonda.



5. Attivare la seconda sessione di trattamento lasciando (se non è stato già fatto) poi premendo - e tenendo premuto - il pedale di erogazione.



L'erogazione sul primo settore della sequenza inizia dopo un breve conto alla rovescia.



*L'erogazione dura **8 secondi** per ciascun settore e due erogazioni consecutive sono distanziate di 20 secondi (per impostazione predefinita).*



Passaggio 6. Trattamento completato

1. Una volta completato il trattamento, l'aspirazione si interrompe automaticamente. Rilasciare il pedale di erogazione.

2. L'unità passa automaticamente alla schermata del rapporto del trattamento che riassume le operazioni eseguite su ciascuno dei settori e una prima stampa automatica (predefinita) viene emessa dalla stampante nella parte posteriore dell'unità di controllo.



Si possono ottenere ulteriori stampe del rapporto di trattamento premendo sul pulsante **STAMPA.**

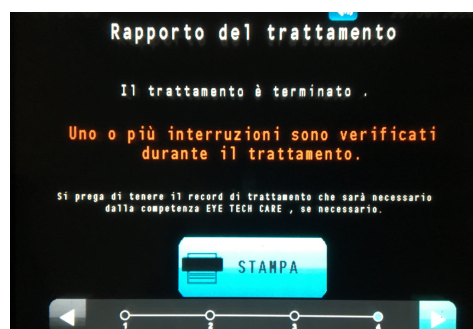


Anche se la stampa automatica è disabilitata nel menu Impostazioni (§4.2), se durante il trattamento si sono verificate una o più interruzioni, la stampa automatica dell'erogazione verrà effettuata sistematicamente.



I dettagli dei valori dati sono i seguenti:

- Vuoto: $\pm 5\%$
- Tempo di erogazione ± 0.1 sec
- Frequenza: ± 10 Hz
- Potenza: $\pm 10\%$

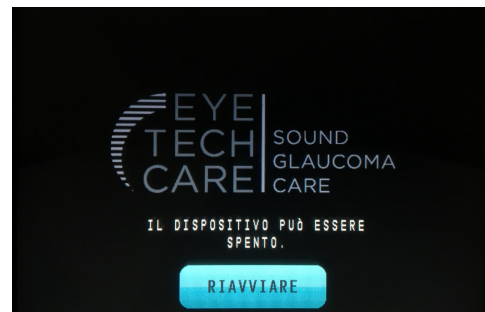


3. Rimuovere il cono di posizionamento e la sonda di terapia dall'occhio del paziente, asciugando il liquido presente al centro del dispositivo, smaltendoli in un contenitore idoneo (rifiuti contaminati).
4. Scollegare la sonda di terapia prendendola dalla parte inferiore del connettore, quindi sollevare l'"anello di bloccaggio" che consente un facile scollegamento (*vedi figura a lato*).
5. Passare al passaggio successivo premendo sulla freccia blu in basso a destra nella schermata.
6. Spegner l'unità di controllo tramite il pulsante On/Off situato a lato del dispositivo.



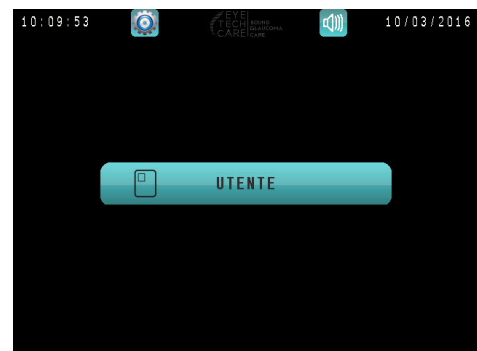
OPPURE

Selezionare l'icona **RIAVVIARE** per riavviare un nuovo trattamento con lo stesso o un nuovo utente.



4. Altre impostazioni

Dalla schermata del Menu principale è possibile accedere al Menu Impostazioni premendo l'icona  in alto nello schermo e da lì modificare diversi parametri.



4.1 Regolazione della luminosità dello schermo e del volume del suono

1. Dalla schermata del menu principale premere il tasto **SISTEMA**.



Premere sulla freccia blu nell'angolo in basso a sinistra della schermata per tornare alla schermata principale.



2. Premere sulle frecce sinistra e destra su ogni lato della bargraph per impostare la luminosità desiderata dello schermo.



Su certe unità di controllo il volume del suono non è regolabile.



3. Premere su **OK** per confermare e ritornare al menu delle impostazioni, o su **ANNULLA** per ritornare al Menu delle impostazioni senza modificare i dati.



È possibile regolare il volume sonoro per l'intera durata del trattamento premendo sul

tasto in alto nello schermo e premendo sulle icone e che compaiono. Su certe unità di controllo questi pulsanti non sono presenti.



4.2 Configurazione della stampa automatica del rapporto del trattamento

1. Sulla schermata Menu delle impostazioni, premere l'icona **SISTEMA**.



Per tornare al Menu principale, premere la freccia blu in basso a sinistra sullo schermo.



2. Premere sull'icona . Quando diventa verde significa che la stampa automatica è stata abilitata e che la stampante emetterà automaticamente una stampa cartacea alla fine di ogni trattamento.

3. Premere su **OK** per confermare e ritornare al Menu delle impostazioni, o su **ANNULLA** per ritornare al Menu delle impostazioni senza modificare i dati.



4.3 Informazioni di sistema

Questa schermata riassume le informazioni di sistema dell'unità di controllo (versioni software, numero di serie, ecc).

Per accedervi, dalla schermata del Menu delle impostazioni premere sull'icona **INFORMAZIONI**.



Alcune delle informazioni non sono modificabili.



4.4 Impostazione di data e ora

1. Premere il tasto **DATA-ORA**



2. Impostare la data e l'ora facendo scorrere i valori tramite le frecce  e .

3. Premere su **OK** per confermare le modifiche e ritornare al Menu delle impostazioni, oppure premere su **ANNULLA** per ritornare al Menu delle impostazioni senza modificare i dati.



4.5 Selezione della lingua

1. Premere su **LINGUE**.

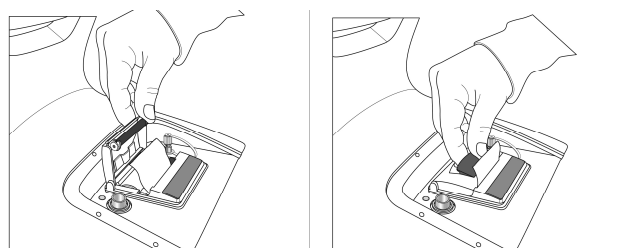


2. Scegliere la lingua desiderata premendo il tasto corrispondente.
3. Premere su **OK** per confermare e tornare al Menu delle impostazioni, o su **ANNULLA** per ritornare al Menu delle impostazioni senza modificare i dati.



4.6 Controllo, sostituzione e riposizionamento della carta della stampante

Per verificare lo stato della carta della stampante, sostituirla o riposizionarla, sollevare la leva nera sul retro dell'unità di controllo –come illustrato- per aprire la copertura della stampante. Sostituire o riposizionare la carta se necessario.



I due pulsanti sotto alla stampante hanno le funzioni seguenti:

- **>>**: sfogliare la carta (mantenere premuto il pulsante).
- **II**: mettere in pausa la stampante. Premere una seconda volta per interrompere la pausa.

Un rotolo di carta è già presente nella stampante dell'unità di controllo EyeOP1 fornita. Nella valigetta è altresì presente un rotolo di carta di scorta. Per richiedere carta aggiuntiva per la stampante, contattare l'assistenza tecnica di EYE TECH CARE all'indirizzo support@eyetechcare.com o il rappresentante locale.

CAPITOLO 7: GARANZIA E GESTIONE DEI PROBLEMI

1. Garanzia

L'unità di controllo EyeOP1 deve essere controllata e revisionata una volta all'anno da personale qualificato, incaricato dal produttore.

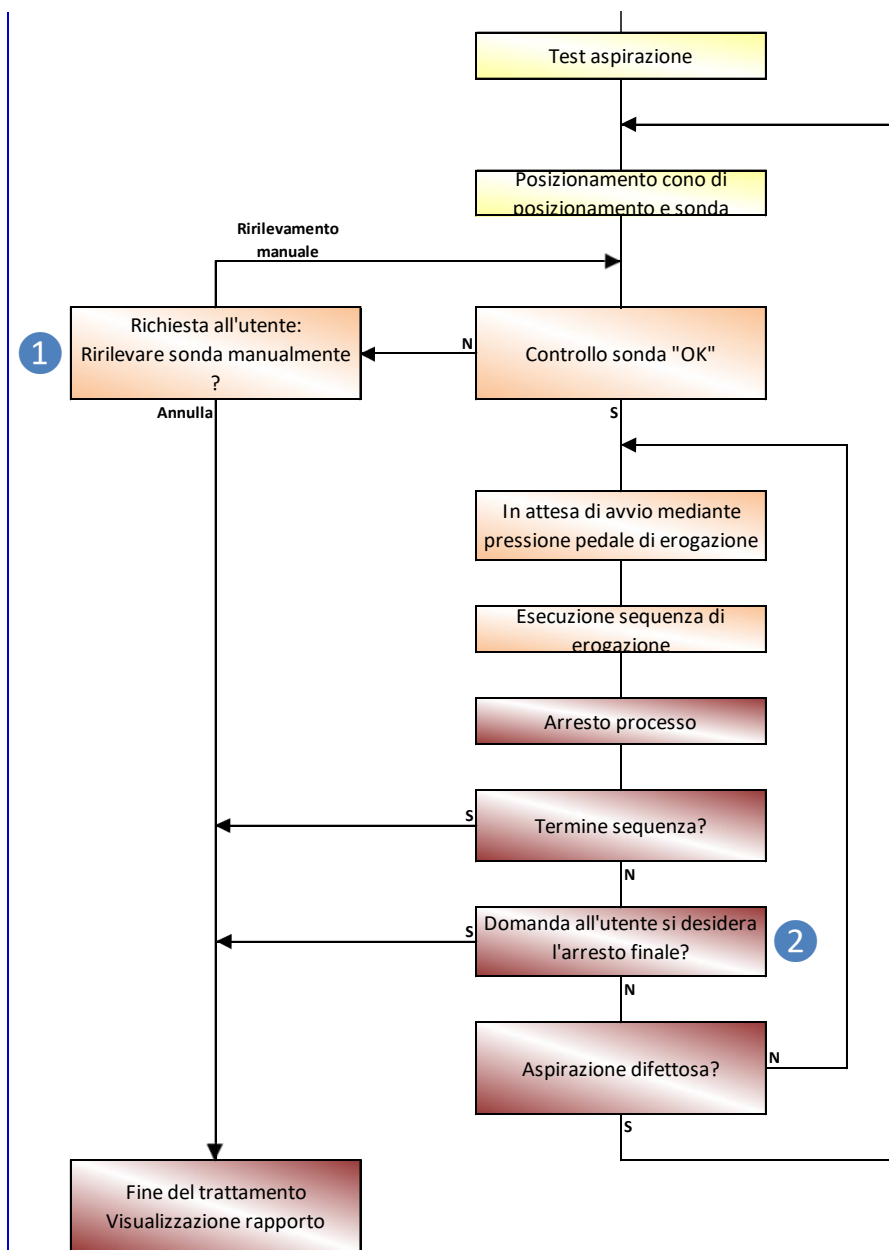


EYE TECH CARE non potrà essere ritenuta responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento non corretto:

1. Se l'installazione, i miglioramenti, le regolazioni, le modifiche e la manutenzione preventiva o correttiva non sono stati eseguiti da personale qualificato autorizzato da EYE TECH CARE.
2. Se il locale in cui è installato il dispositivo non è conforme alle specifiche e raccomandazioni elettriche.
3. Se il dispositivo medico non viene usato in conformità alle istruzioni e alle raccomandazioni descritte in questo manuale o illustrate dal personale qualificato.
4. Se parti o accessori sono stati sostituiti con parti o accessori non qualificati o non autorizzati da EYE TECH CARE.

2. Gestione delle interruzioni della sequenza di trattamento

La sequenza di erogazione si interrompe automaticamente al termine del trattamento. Tuttavia, in alcuni casi la sequenza può essere interrotta anzitempo volutamente (in caso di emergenza) o inavvertitamente (rilascio del pedale di erogazione) o a causa di un malfunzionamento (problema di aspirazione ecc.). Tuttavia, un settore trattato completamente o parzialmente non deve essere ritrattato. La figura che segue illustra la gestione delle interruzioni di sequenza. L'utente deve solo seguire la procedura indicata nella schermata dell'unità di controllo.



1

La sonda di terapia non viene rilevata al raggiungimento del passaggio di inizializzazione del trattamento:

Un messaggio informa l'utente che è possibile:

- **Interrompere il trattamento in modo permanente.** Si tornerà alla schermata del rapporto,
- o **riavviare manualmente il rilevamento della sonda** dopo aver controllato il collegamento corretto all'unità di controllo.



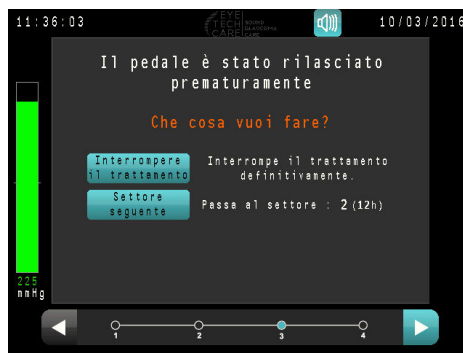
2

Se avviene un'interruzione (intenzionale o no) del trattamento prima del trattamento completo di tutti i settori:

L'utente può **interrompere definitivamente il trattamento o riprenderlo sul settore successivo** (a fianco viene mostrato il caso in cui il pedale di erogazione viene rilasciato).



Se l'utente decide di proseguire il trattamento, proseguirà con il successivo settore non trattato che sarebbe dovuto essere trattato prima dell'interruzione (vengono visualizzati l'orologio e il numero di sequenza del settore successivo).



Se l'interruzione avviene durante l'erogazione in un settore, il trattamento sarà parziale e non sarà completato.



Se l'interruzione avviene durante una pausa o prima dell'erogazione nel primo settore, il trattamento riprenderà nel settore che sarebbe dovuto essere trattato prima della pausa.



Se l'interruzione del trattamento è causata da un problema di aspirazione (interruzione intenzionale, ecc.) e l'utente decide di proseguire con il trattamento, sarà reindirizzato al passaggio di posizionamento del cono sull'occhio del paziente.



Per quanto riguarda il protocollo a 8 settori, dopo un'interruzione del trattamento a partire dal 7°, l'utente dovrà verificare che la sonda stia ancora ruotando, in particolare dopo una perdita di aspirazione per la quale l'utente sarà reindirizzato al passaggio di posizionamento del cono.

3. Guasti ed errori

Se il software rileva un errore o un'anomalia (vedi tabella **punto 5.1 del Capitolo 3** o sinossi del punto precedente, errore sistema), viene visualizzato un messaggio di errore sullo schermo dell'unità di controllo per informare l'utente.



Quando compare un messaggio di errore si raccomanda di:

- Leggere e comprendere il messaggio
- Annotarlo per semplificare la diagnosi tecnica
- Interrompere il trattamento se necessario
- Informare tempestivamente l'assistenza tecnica di EYE TECH CARE scrivendo all'indirizzo email seguente: **support@eyetechcare.com**.



Se il dispositivo medico non funziona o se si manifesta un problema per un motivo non noto, contattare tempestivamente l'assistenza tecnica di EYE TECH CARE all'indirizzo email seguente: **support@eyetechcare.com**.

Inoltre, se il dispositivo medico fosse danneggiato a causa di un uso diverso da quello descritto in questo manuale, informarne immediatamente un tecnico.



L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare a EYE TECH CARE e all'Autorità Competente del paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico EyeOP1/EYEOP-PACK.



In caso di eventi quali guasti, errori, effetti collaterali, ecc., se occorresse trasmettere dati relativi al trattamento ad EYE TECH CARE, l'utente dovrà assicurarsi che i dati del paziente siano anonimizzati al fine di non rivelarne l'identità (nome, cognome, data di nascita ...). Si consiglia di utilizzare la stessa codifica di quella proposta da EyeOP1 (ad esempio, per "Jean Dupont": JE DUP).

CAPITOLO 8: MANUTENZIONE E PULIZIA

- Usare un panno inumidito con acqua e sapone (2 cucchiaini da tè per litro di acqua) per pulire l'unità di controllo.
- Il dispositivo medico prima dell'uso deve essere pulito e asciutto.
- Fra ogni uso, inserire l'unità di controllo nell'apposita custodia o coprirla fra due utilizzazioni vicine.
- Il sistema prima di essere riposto fra due utilizzazioni deve essere pulito e asciutto.



Spegnere l'alimentazione generale e scollegare il sistema dalla presa prima di pulirlo o ispezionarlo.



Non spruzzare mai liquidi sull'unità di controllo. Non lasciare penetrare liquidi o detergenti all'interno del sistema. Ciò causerebbe problemi pericolosi e potrebbe danneggiare il sistema.



A causa dell'incompatibilità con i materiali usati per la produzione del dispositivo, non usare polveri abrasive, solventi organici, alcol, benzene o altri agenti non compatibili.



È vietato aprire il dispositivo per qualsiasi motivo.

CAPITOLO 9: TRASPORTO, SPOSTAMENTI E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

1. Trasporto e spostamento

Durante il trasporto, tenere conto del peso (7 kg) e delle dimensioni (lun x lar x alt = 365 x 320 x 265 mm) dell'unità di controllo.

Per trasportare l'unità di controllo EyeOP1 per brevi distanze, afferrarla per la maniglia presente sul retro. Evitare gli urti e spostarla usando entrambe le mani.

Per trasportare l'unità di controllo EyeOP1 per distanze lunghe, inserire l'unità di controllo nell'apposita custodia ed evitare gli urti.

2. Condizioni di conservazione e di utilizzo dell'unità di controllo e degli EYEOP-PACK

Conservazione	
Temperatura di conservazione	da 4 a 40 °C
Umidità relativa	dal 20 all'80%
Pressione	da 750 hPa a 1013 hPa (1atm)
Trasporto	
Temperatura di trasporto	da 4 a 40 °C
Umidità relativa	dal 20 all'80%
Pressione	da 750 hPa a 1013 hPa (1atm)
Uso	
Temperatura d'utilizzo	da 15 a 25 °C
Umidità relativa	dal 20 all'80%
Pressione	Alla pressione atmosferica prossima alla pressione normale (1atm)



Quando si ripone il dispositivo medico dopo l'uso, scollegare il pedale di erogazione e il cavo di alimentazione dell'unità di controllo.

3. Durata di vita

La durata di vita dell'unità di controllo EyeOP1 è di 7 anni.

La durata di conservazione di un dispositivo monouso EYEOP-PACK è di 36 mesi.

CAPITOLO 10: INFORMAZIONI SUL MANUALE

- L'ultima versione del Manuale di istruzioni può essere scaricata dal sito internet di EYE TECH CARE in fondo alla pagina "Operatori sanitari":

<https://eyetechcare.com/en/healthcare-professionals/focused-ultrasound#>

- Gli aggiornamenti apportati al manuale dalla versione precedente sono i seguenti:

CAPITOLO	COMMENTI
SECTION 3 §3.4	Aggiunta una menzione sull'identificatore univoco del dispositivo (UDI).
SECTION 3 §3.4	Formato della data aggiornato sull'etichettatura.
SECTION 3 §3.4.2.1 & 2	Aggiornamento dell'etichettatura che menziona l'UDI.