sophi swiss ophthalmology innovation

Sophi sistema

Manuale utente italiano

Part No.: 1401-0160-004



This AG
Widnauerstrasse 1 | 9435 Heerbrugg | Switzerland
www.thisag.ch | T +41 71 544 08 70

sophi swiss ophthalmology innovation

Sommario

1 Descrizione del prodotto, contenuti del prodotto e profilo utente 8

1.1 Requisiti necessari per il funzionamento del sistema 8

1.2 Destinazione di utilizzo e posizionamento dell'apparecchio 8

1.3 Controindicazioni 8

1.4 Possibili complicazioni 9

1.5 Connettività 10

1.5.1 Rete 11

2 Avvertenze generali 12

3 Applicabilità 14

4 Sistema Sophi 15

4.1 Fornitura di serie 15

4.2 Accessori opzionali 15

4.3 Accessori e strumenti (parte applicata) 16

4.4 Ricambi 18

5 Iniziare a utilizzare l'apparecchio 19

5.1 Preparazione 19

5.1.1 Formazione 19

5.1.2 Acclimatazione 19

5.1.3 Batteria 19

5.1.4 Pedale 19

5.1.5 Display / Touch Screen 19

5.2 Calibrazione 19

5.3 Test di funzionalità 19

5.4 Esigenze di installazione 20

6 Descrizione per l'utilizzo 20

6.1 Display / Interfaccia Grafica Utente (GUI) 20

6.1.1 Funzionamento 20
6.1.2 Modifica delle impostazioni 21
6.1.3 Salvataggio delle impostazioni 21
6.1.4 Impostazioni generali dei parametri 22
6.1.5 Impostazione dei parametri di sistema 23
6.1.6 Comando a pedale 24
6.1.7 Caratteristiche del pedale 26
6.1.8 Video inlay 27
6.1.9 Intestazione 28
6.1.10 Piè di pagina 29
6.1.11 Modalità sequenziale 30
6.1.12 Visualizzazione dello stato del dispositivo 30
6.1.13 Collegamenti degli strumenti 32
6.1.14 Infusione 33
6.1.15 Controllo di livello in bottiglia BSS / sacca 33
6.1.16 Selezione del tipo di infusione 34
6.1.17 Irrigazione continua 34
6.1.18 Faco: CONT / PULSE / BURST 35
6.1.19 Faco: modalità di occlusione 37
6.1.20 Sistema delle pompe 38
6.1.21 Clean Venturi: Misurazione dinamica e flusso 39
6.1.22 Selezionare la più adatta punta faco 40
6.1.23 I/A Override 40
6.1.24 Vitrectomia 40
6.1.25 Diatermia 41
6.1.26 Taglio diatermico 41

7 Utilizzo 42

7.1 Configurazione 42

7.1.1 Installazione del vassoio 42
7.1.2 Freni del dispositivo 43
7.1.3 Accensione / Spegnimento dello strumento 44
7.1.4 Valori di default 45
7.1.5 Test di funzionalità 45

7.1.6 Manipolo 45
7.1.7 Cassetta 46
7.1.8 Set tubi per Daypack 46
7.1.9 Collegamento / Riempimento del Set Tubi 47
7.1.10 Testo faco 48
7.1.11 VIT test 48
7.1.12 Batteria 48
7.2 Applicazione 48
7.2.1 Funzioni 48
7.2.2 Video inlay (video su video) 48
7.2.3 Cessazione sicura della chirurgia 49
7.3 Smontaggio 49
7.3.1 Posizione di parcheggio / Pulizia / Protezione antipolvere 49
7.4 Fasi di lavoro 50
8 Sistema di Allarme: Anomalie e messaggi di errore 50
8.1 Errore fatale 51
8.2 Errori 54
8.3 Avvertenze 57
8.4 Messaggio 59
9 Manutenzione, riparazione, assistenza 61
9.1 Manutenzione, riparazione, assistenza 61
9.1.1 Frequenza di manutenzione e calibrazione 61
9.1.2 Assistenza tecnica 61
9.2 Disinfettanti consentiti 61
9.3 Pulizia dello strumento 61
9.4 Aggiornamenti software 61
9.5 Parti di ricambio 62
10 Istruzioni per lo smaltimento professionale 62

10.1 Istruzioni per lo smaltimento professionale 62
10.2 Rischi di smaltimento non professionale 62

11 Simboli ed etichette 63
11.1 Simboli ed etichette ripetutamente utilizzati 63
11.2 Simboli ed etichette dei dispositivi 64
11.3 Simboli del pedale ed etichette 65
11.4 Simboli vassoio ed etichette 65
11.5 Simboli cassette ed etichette 66

12 Caratteristiche Tecniche 67
12.1 Classificazione 67
12.2 Dimensioni e pesi 67
12.3 Condizioni ambientali 68
12.4 Alimentazione di rete 69
12.5 Batteria 69
12.6 Alimentazione aria compressa 70
12.7 Prestazioni / Caratteristiche 70

13 EMC 72
13.1 Caratteristiche tecniche ed effetti collaterali 72
13.1.1 Linee guida e dichiarazione del fabbricante 73

14 Marchio CE 77

15 Legislazione e normative 77

16 Ispezione di sicurezza 77

17 Immagini del dispositivo 78

18 Documenti correlati 79

19 Elenchi 79

19.1 Indice / Glossario 79
19.2 Elenco delle tavole 80
19.3 Elenco delle figure 81

1 Descrizione del prodotto, contenuti del prodotto e profilo utente

1.1 Requisiti necessari per il funzionamento del sistema

Il sistema Sophi può essere utilizzato solo da personale addestrato. Il chirurgo è responsabile delle impostazioni.

1.2 Destinazione di utilizzo e posizionamento dell’apparecchio

Il sistema Sophi è un dispositivo di rimozione del cristallino sviluppato per la chirurgia intraoculare della camera anteriore. E’ indicato per la rimozione del cristallino durante l'intervento di cataratta. Sophi è progettato per infusione di fluido e aspirazione, frammentazione del cristallino e facoemulsificazione a ultrasuoni, vitrectomia della camera anteriore, diatermia bipolare (apparecchio chirurgico ad alta frequenza) per l'emostasi, saldatura congiuntivale, taglio dei tessuti e capsulotomia.
Il sistema è controllato da un pedale (chirurgo) e da un'interfaccia grafica utente (assistente).
Il sistema Sophi viene alimentato dalla rete elettrica (alimentazione AC) o con una batteria integrata.

Sono consentiti solo articoli sterili monouso, strumenti e manipoli validati e raccomandati da This AG.

1.3 Controindicazioni

Il dispositivo è adatto solo per la chirurgia oftalmologica e non può essere utilizzato per altri interventi.

1.4 Possibili complicazioni

Possibili complicazioni	Causa	Misure precauzionali
Rottura della capsula posteriore	Rottura della capsuloressi, alta pressione vitreo, poca stabilità della camera anteriore	Buona ressi, posizionamento del paziente, eventualmente sedazione
Endoftalmite	Complicazioni post-intervento	Buona tecnica operatoria, asepsi, suture
Uveite	Dopo complicazioni interoperativi	Buona tecnica operatoria
Sindrome TASS	Contaminazioni non infette	Preferibilmente consuma- bili di alta qualità
Distacco posteriore del vitreo e della retina	Destabilizzazione e traumi del corpo vitreo durante l'intervento chirurgico	Visita preoperatoria della periferia retinica, tecnica OP con camera anteriore stabile.
Edema corneale	Problemi endoteliali preesistenti, Facotime troppo lungo	Viscoelastico, buona tecnica Faco
Pseudofachia cistoide Edema maculare (CME)	Posizionamento del paziente, occhi corti, urgenza urinaria	Migliorato posizionamento, parlare al paziente, viscoelastico
Pressione intraoculare elevata e non controllata	Posizionamento del paziente, occhi corti, urgenza urinaria	Migliorato posizionamento, parlare al paziente, viscoelastico
Strappo membrana Descemet e distacco	Punta Faco danneggiata, bordo manicotti	Strumenti ottimali, se necessario riposizionamento
Astigmatismo indotto chirurgicamente	Impatto termico	- Scegliere una bassa potenza Faco - Utilizzare Faco a impulsi
Emorragia sovracoroidale	Anticoagulante, pressione oculare profonda	Pressione costante camera anteriore, ferita autosigillante, viscoelastico
Rischi e complicanze della chirurgia ad alta frequenza (diatermia)	Burns (ustioni)	Iniziare con valori di potenza molto bassi
Endoftalmite dopo diatermia bipolare	Perdite dalla ferita	Controllo delle perdite al termine dell'operazione

tavola 1: Possibili complicanze

1.5 Connettività

Il sistema Sophi è costituito dal dispositivo stesso, pedale, vassoio, cassette e strumenti descritti nel capitolo "Configurazioni Fornite".

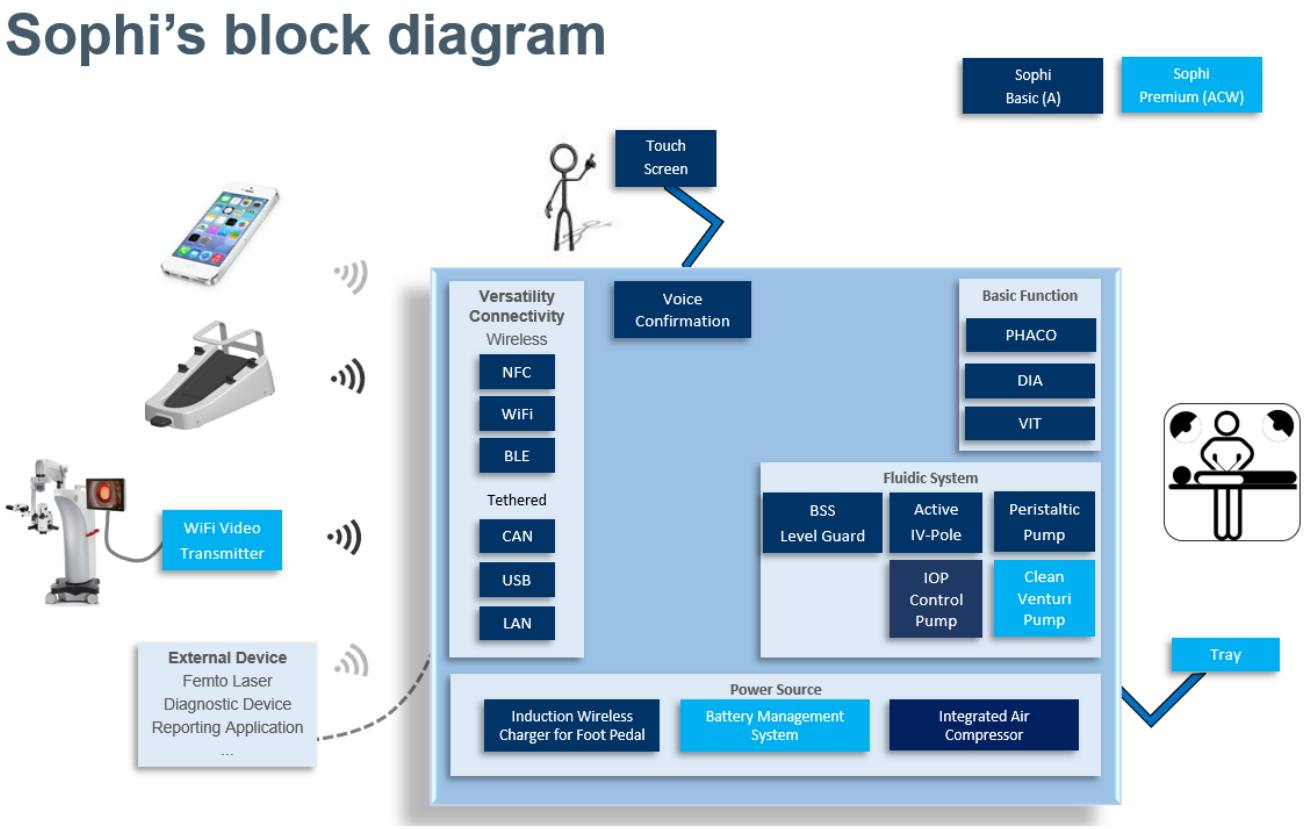


figura 1: Diagramma a blocchi

Possono essere collegati e inseriti nel sistema solo i componenti elencati in tale capitolo. Il sistema può essere utilizzato solo con i sistemi di cassette / tubi, Faco, vitrectomia e strumenti diatermici come descritto nel capitolo "Accessori e strumenti".

1.5.1 Rete

Il sistema Sophi comunica nel proprio ambiente in diversi modi. Si tratta di una rete privata e quindi chiusa, cioè una connessione che può essere stabilita soltanto con componenti dedicati e validati. Connessioni a internet, reti esterne o reti ospedaliere non sono contemplate e quindi vengono disattivate.

Sono supportate le seguenti reti (secondo la norma EN 60601-1 par 14.13.):

rete IT	genere	Scopo
Bluetooth LE (BLE)	Senza fili	Pedale con connessione wireless
WLAN / Wi-Fi	Senza fili	Trasmissione al video microscopio
Near Field Communication (NFC)	Senza fili	Leggi RFID Tag, NFC: possibile comunicazione sicura con lo smartphone (funzione non ancora rilasciata)
Controller Area Network (CAN)	Cablata	Pedale collegato via cavo, ad esempio se la batteria del pedale è esaurita
USB	Memory stick USB	Interfaccia di servizio per l'aggiornamento del software e backup dei dati
LAN	Cablata	Interfaccia di servizio

tavola 2: Reti

Il sistema verifica autonomamente se le versioni dei software utilizzate sono compatibili tra loro.

Attenzione:
L'integrazione del sistema Sophi in una rete che coinvolge dispositivi diversi da quelli validati e verificati dal produttore può comportare rischi per i pazienti, gli operatori o terze parti in quanto non noti in precedenza.

Solo hardware fornito da This AG può essere utilizzato per trasferire i dati video al dispositivo Sophi, poiché questi devono essere preparati di conseguenza.

2 Avvertenze generali

Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta!

Prima di collegare l'apparecchio, verificare che la tensione indicata sulla targhetta corrisponda alla tensione di rete della sala operatoria!

Per evitare scariche elettriche, questo dispositivo può essere collegato a una rete con un sistema di messa a terra di protezione.

Per scollegare il dispositivo dalla rete, la spina deve essere rimossa dalla sorgente di tensione!
L'alimentazione può essere interrotta scollegando la spina situata nell'apposito vano.

I pazienti con pacemaker o elettrodi pacemaker possono essere a rischio di danneggiamento/malfunzionamento degli stessi. In caso di dubbio consultare il reparto di cardiologia.

La funzionalità di altri dispositivi elettromedicali può essere influenzata dalla diatermia bipolare durante l'intervento chirurgico.

Quando viene utilizzata la diatermia ad alta frequenza contemporaneamente ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico sullo stesso paziente, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dalla zona della diatermia. L’ago di monitoraggio non è raccomandato. Si raccomanda in ogni caso il monitoraggio del sistema con gli attuali dispositivi limitati ad alta frequenza.

Durante il funzionamento in modalità di diatermia, la tip dello strumento deve essere costantemente osservata. Non appena il tessuto inizia a surriscaldarsi, il pedale deve es- sere rilasciato immediatamente.

Il dispositivo non deve essere usato in aree con anestetici infiammabili (gas ecc...).

Regolare la potenza di uscita dello strumento al minimo possibile, per ottenere il necessario risultato operatorio.

Durante il funzionamento in modalità di diatermia, l'uso di anestetici infiammabili o gas infiammabili, come l'ossido di azoto (N2O) e l'ossigeno deve essere evitato, in quanto tali sostanze possono venire aspirate. Se possibile utilizzare soluzioni non infiammabili per la pulizia e la disinfezione dello strumento e degli accessori.

Durante la diatermia, è consentito l’uso di apparecchiature ausiliarie e accessori attivi con una tensione nominale maggiore o uguale alla massima.

Un malfunzionamento durante la diatermia potrebbe comportare un aumento negativo della potenza di uscita.

Durante la diatermia possono insorgere rischi causati da stimolazione neuromuscolare; in particolare durante le modalità operative che generano archi voltaici tra l'elettrodo attivo e i tessuti.

Si prega di effettuare una regolare ispezione degli accessori; in particolare dei cavi degli elettrodi che devono essere controllati attentamente per rilevare eventuali danni (ad esempio con una lente di ingrandimento).

L'uso corretto degli strumenti e la scelta delle impostazioni è responsabilità del chirurgo. I valori indicati in questo manuale sono solo suggerimenti.

Le commutazioni delle funzioni, del programma, le modifiche dei parametri e delle impostazioni possono essere effettuate solo con l'assenso del chirurgo responsabile.

Solo gli strumenti e gli accessori forniti dal produttore possono essere utilizzati (vedi elenco nel capitolo "Accessori e strumenti").

L'altezza dell’asta di infusione non deve essere modificata esternamente.

La temperatura del liquido di infusione (in bottiglia o sacca) è responsabilità del chirurgo.

Per garantire una pressione di infusione sufficiente, fare attenzione al livello della bottiglia o della sacca.

In caso di errore "Pressione di infusione troppo bassa", l'infusore può essere collegato direttamente dalla bottiglia allo strumento. Questo può essere fatto durante il controllo attivo IOP ma anche durante l'infusione per gravità.

I manipoli o le punte non devono mai essere scambiati o modificati.

La tip del manipolo a ultrasuoni (punta Faco) non deve essere toccata dal chirurgo dopo l'attivazione.

Non attivare mai la modalità PRIME (preparazione) e sintonizzazione del manipolo Faco (regolazione) durante l'intervento chirurgico.

Non attivare mai la modalità PRIME (preparazione) o sintonizzazione del manipolo Faco (regolazione) mentre lo strumento è nell'occhio del paziente, in quanto può portare a situazioni di pericolo tali da causare gravi infortuni.

Non sono consentite modifiche al dispositivo.

Modifiche e riparazioni possono essere effettuate solo da personale autorizzato dal fabbricante, in modo da garantire il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Se l'apparecchiatura viene modificata, devono essere eseguiti controlli e verifiche in modo da assicurare un utilizzo sicuro dell'apparecchio.

Gli accessori devono essere controllati regolarmente! Soprattutto i cavi della diatermia, che devono essere controllati per possibili danni all’isolante!

Se viene utilizzata una chiavetta USB, deve essere cancellata prima del primo utilizzo. Successivamente, essa può contenere solo dati di connessione con il sistema.

Se la batteria viene danneggiata, deve essere sostituita e smaltita correttamente.

Il dispositivo deve essere collegato ad una fonte di alimentazione adatta in quanto un danno della batteria comporterebbe un rischio inaccettabile.

Il dispositivo non deve essere impilato o utilizzato nelle immediate vicinanze di altri dispositivi.

L'utente è responsabile di operare in conformità alla normativa EN 60601-1: 2013.

Il compressore integrato può essere attivato anche se non vengono collegati strumenti pneumatici. Questo potrebbe dar luogo a rumori.

3 Applicabilità

Questo manuale si applica al sistema Sophi fabbricato da This AG.

4 Sistema Sophi

4.1 Fornitura di serie

Codice	Descrizione
1401-0100-A	Sophi Incluso: - Pedale Sophi e cavo - Infusione Attiva
1401-0100-ACW	Sophi Premium Incluso: - Pedale Sophi e cavo - Infusione Attiva - Clean Venturi - Set senza fili tra cui l'alimentazione wireless - Video box; trasmettitore WLAN - Vassoio Sophi

tavola 3: Fornitura di serie

4.2 Accessori opzionali

Codice	Descrizione
1401-0109	Vassoio Sophi
1401-0199-300	Video box; trasmettitore WLAN
1401-0170-005	Telino Sophi (parapolvere dispositivo)
1401-0199-101	Cavo di terra per collegamento equipotenziale
1401-9099-402	Tubo aria compressa: tubo NIST con spina DIN AIR
1401-0170-001	Cassa di legno per trasporto, ad esempio per il trasporto in auto
1401-0170-004	Scatola di cartone, ad esempio, per il trasporto in aereo, camion, ecc...

tavola 4: Accessori opzionali

4.3 Accessori e strumenti (parte applicata)

	Codice	Parte applicata
Cassetta	1401-1200	1 Confezione cassette peristaltiche Sophi sterili; monouso; 10 pezzi
	1401-1210	1 Confezione cassette peristaltiche e Venturi Sophi sterili; monouso; 10 pezzi
	1401-1290	1 Confezione Set tubi per cassetta giornaliera Sophi; sterili; monouso; 10 set
Faco	1401-2001	1 Manipolo Faco Sophi (autoclavabile, 40kHz)
	1401-2020	1 Conf. accessori Set Faco 20G sterili; monouso; 10 pezzi **Utilizzare per alta portata, cataratta dura; incisione 2,5 - 2,75 mm**
	1401-2021	1 Conf. accessori Set Faco 21G sterili; monouso / 30 °; 10 pezzi **Incisione 2,2 - 2,4 mm**
	1401-2023	1 Conf. accessori Faco Set 23G / 30 ° sterili; monouso; 10 pezzi **Uso per Venturi e per funzionamento sicuro; incisione 1,8 - 2,0 mm**
	1401-2620	1 Conf. accessori Faco Set 20G / 30 ° sterili; multiuso; 10 pezzi **Utilizzare per alta portata, cataratta dura; incisione 2,5 - 2,75 mm**
	1401-2621	1 Conf. accessori Faco Set 21G / 30 ° sterili; multiuso; 10 pezzi **Incisione 2,2 - 2,4 mm**
	1401-2623	1 Conf. accessori Faco Set 23G / 30 ° sterili; multiuso; 10 pezzi **Utilizzo per Venturi e per un funzionamento sicuro; incisione 1,8 - 2,0 mm**
I/A	1401-2121	1 Conf. Sistema sterile Bimanuale I / A; 21G; cannula angolata; verde; 10 pezzi
	1401-2123	1 Conf. Sistema sterile Bimanuale I / A; 23G, cannula angolata; blu; 10 pezzi
	1401-2220	1 Conf. Sistema sterile Coassiale I / A; 20G; angolato 45 °; giallo; 10 pezzi
	1401-2230	1 Conf. Sistema sterile Coassiale I / A; 20G; angolato 65 °; giallo; 10 pezzi
	1401-2221	1 Conf. Sistema sterile Coassiale I / A; 21G; angolato 45 °; verde; 10 pezzi
	1401-2223	1 Conf. Sistema sterile Coassiale I / A; 23G; angolato 45 °; blu; 10 pezzi
	1401-2243	1 Conf. Sistema sterile Coassiale I / A; 21G; angolato 45 °; Soft-punta; verde; 10 pezzi

DIA	1401-2501	1 Conf. sterile di cavi bipolari monouso DIA; trasparenti; dist. 28,6 millimetri; 10 pezzi
	1401-2502	1 Conf. pinze DIA monouso; rette; G18; 10 pezzi
	1401-2503	1 Conf. pinze monouso DIA; rette; lunghezza 10,2 centimetri; punta 0,4 mm 10 pezzi
	1401-2504	1 Conf. pinze monouso DIA; angolate; lunghezza 10,2 centimetri; punta 0,4 mm 10 pezzi
	1401-2505	1 Conf. cavi riutilizzabili bipolari DIA; grigi; distanza 28,6 millimetri; 10 pezzi
	1401-2506	1 Conf. di pin riutilizzabili DIA; retti; G18m; 10 pezzi
	1401-2507	1 Conf. pinze riutilizzabili DIA; rette; lunghezza 10,2 centimetri; punta 0,4 mm 10 pezzi
	1401-2508	1 Conf. pinze riutilizzabili DIA; curve; lunghezza 10,2 centimetri; punta 0,4 mm 10 pezzi
VIT	1401-2323	1 Conf. sterile vitrectomi anteriori da taglio; PUSH anteriore; 0,6 millimetri / 23G; 25 PSI; 6 pezzi

tavola 5: Accessori e strumenti

4.4 Ricambi

Codici	Descrizione	MOQ
1401-1300	Pedale Sophi con cavo pedale	1
1401-0199-801	Cavo pedale	1
1401-0199-100	Cavo di alimentazione Svizzera: Tipo di spina J	1
1401-0199-102	Cavo di alimentazione Germania, Austria, Francia: Schuko; tipo spina E / F; CEE 7/7	1
1401-0199-103	Cavo di alimentazione Italia: Tipo di spina L	1
1401-0199-104	Cavo di alimentazione Regno Unito: Tipo di spina G	1
1401-0199-105	Cavo di alimentazione Danimarca: Tipo di spina K	1
1401-0199-106	Cavo di alimentazione India: Tipo di spina D	1
1401-0199-107	Cavo di alimentazione Australia, Nuova Zelanda, Cina: Tipo di spina I	1
1401-0199-108	Cavo di alimentazione USA, Canada: Tipo di spina B, NEMA 5-15	1
1401-0199-250	Fusibile 8A; 250V; 5x20 mm; alta capacità, il set contiene due pezzi	1

tavola 6: Ricambi

5 Iniziare a utilizzare l’apparecchio

5.1 Preparazione

5.1.1 Formazione
La formazione degli utenti viene effettuata dal vostro rivenditore.

5.1.2 Acclimatazione
Lo strumento e i suoi accessori devono potersi acclimatare dopo il trasporto e prima dell'utilizzo, in modo da rispettare le condizioni operative descritte nel capitolo: "Condizioni ambientali".

5.1.3 Batteria
Se il sistema non si avvia in modalità batteria, controllare che il cavo di alimentazione sia collegato.
La batteria deve essere ricaricata almeno ogni sei mesi.

5.1.4 Pedale
Se il pedale è collegato al dispositivo via radio (wireless), sarà necessario che il vostro rivenditore effettui il "Pairing".

Se il pedale è collegato al dispositivo mediante un cavo, non è necessario eseguire il "Pairing" (qualsiasi pedale Sophi può essere collegato al sistema).

Un solo pedale alla volta può essere collegato al sistema.

5.1.5 Display / Touch Screen
Il touch screen può essere ruotato e inclinato per mezzo delle maniglie laterali.
Le maniglie laterali devono essere utilizzate solo per il posizionamento del display.

5.2 Calibrazione
Per una precisa misurazione della pressione, l'altezza effettiva del paziente (livello degli occhi) può essere impostata in modalità di servizio. Si prega di contattare il rivenditore.

5.3 Test di funzionalità
A ogni avvio il sistema esegue automaticamente un test. Inoltre, le misure sono effettuate continuamente e automaticamente durante il funzionamento. I messaggi di errore vengono visualizzati per avvisare l'operatore di ogni irregolarità durante il funzionamento.
Durante l'installazione, il vostro rivenditore eseguirà le operazioni supplementari per garantire un funzionamento sicuro.

Si prega fare attenzione al suono all'avvio quando si accende il dispositivo. L'assenza di tale suono può indicare un guasto hardware.

5.4 Esigenze di installazione

Sull’apparecchio è presente un collegamento per un conduttore equipotenziale. E' possibile, ma non è necessario collegarlo. Nel funzionamento di rete il dispositivo è già collegato a terra attraverso il cavo di alimentazione e nel funzionamento a batteria una connessione di terra è possibile, ma non necessaria.

6 Descrizione per l’utilizzo

6.1 Display / Interfaccia Grafica Utente (GUI)

6.1.1 Funzionamento

Per una facile comprensione vengono visualizzati, solo i valori e i simboli che possono essere modificati nella fase selezionata. Le impostazioni sono sempre situate vicino alla funzione corrispondente

Lo schermo è suddiviso nelle seguenti aree:
1 Intestazione
2 Selezione funzione
3 Visualizzazione dei valori di potenza in 6 zone
4 Piè di pagina



figura 2: Aree visualizzate sullo schermo

Vengono visualizzate solo le aree che sono attualmente necessarie.

Nel riquadro (zona 2 in figura 2), una funzionalità è illuminata quando è attiva. Se una funzione è disattivata, il tasto viene visualizzato in grigio e oscurato.

Si distingue tra funzione (ad es Faco, I / A, VIT, DIA) e programma (es FACO 1, FACO 2 e FACO 3). Il nome dei programmi può essere modificato premendo e tenendo premuto il tasto per circa 5 sec.

Valori e barre, visualizzati nei colori seguenti:

Arancione	Valori di default (riferimenti).
Bianco	Dati delle prestazioni correnti (valori attuali).
Blu	Valori per funzioni speciali (solitamente valori di riferimento o di soglia).

Ciò indica se una funzione è pronta o attiva:

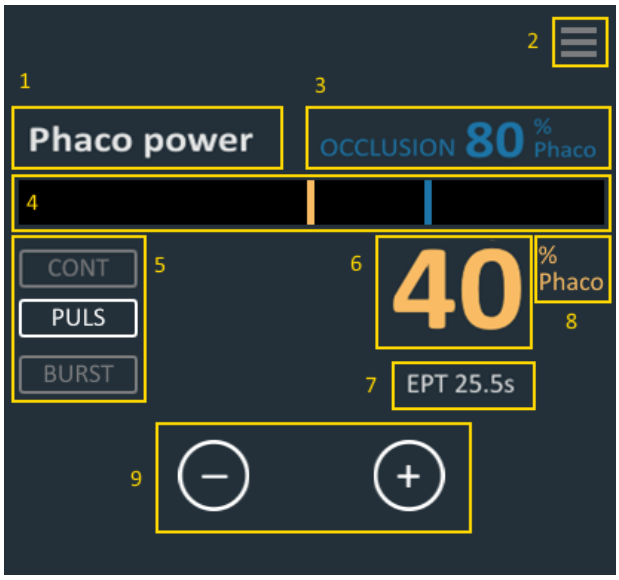


figura 3: Funzione pronta

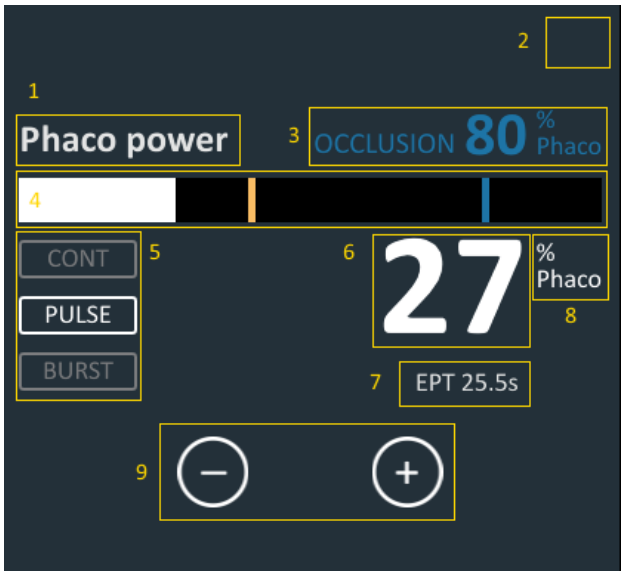


figure 4: Funzione attiva

6.1.2 Modifica delle impostazioni

Premendo il tasto '+' o '-' è possibile modificare il valore visualizzato in grande nella zona.

Se si desidera modificare un altro valore, toccarlo brevemente. Questo valore può quindi essere modificato con il tasto '+' o - ".

Quando un valore bianco “attuale” viene toccato, viene visualizzato in arancione per 2 secondi e, in questo arco di tempo, può essere modificato con il tasto '+' o '-' .

6.1.3 Salvataggio delle impostazioni

Le impostazioni vengono salvate per ogni programma e per ogni chirurgo premendo il tasto "Salva" situato in basso nella sezione a piè di pagina.

Ciò significa che è possibile regolare temporaneamente le impostazioni alle esigenze attuali. Se non sono salvate, le impostazioni vengono eliminate quando si cambiano le funzioni o i programmi.

6.1.4 Impostazioni generali dei parametri

Premendo il tasto si visualizzano le impostazioni dei parametri. E' sufficiente toccare la funzionalità desiderata, per salvare immediatamente i valori impostati in relazione al chirurgo e alle funzioni (non è necessario premere "SAVE").
Esempio:

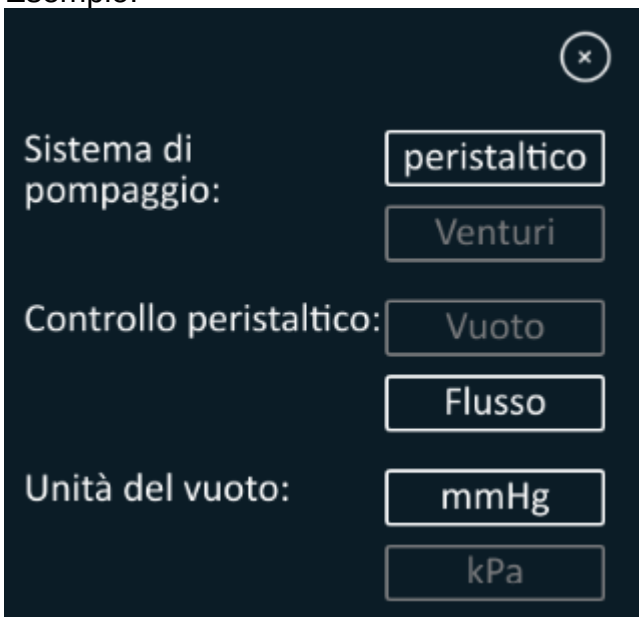


figura 5: Impostazioni dei parametri

È possibile tornare al funzionamento normale con il tasto o se il chirurgo preme il pedale (funzione di sicurezza).

6.1.5 Impostazione dei parametri di sistema

Premendo il tasto si visualizza il pannello "Impostazioni", dove è possibile selezionare la lingua, effettuare le regolazioni audiovisive e gestire i parametri relativi al "chirurgo".

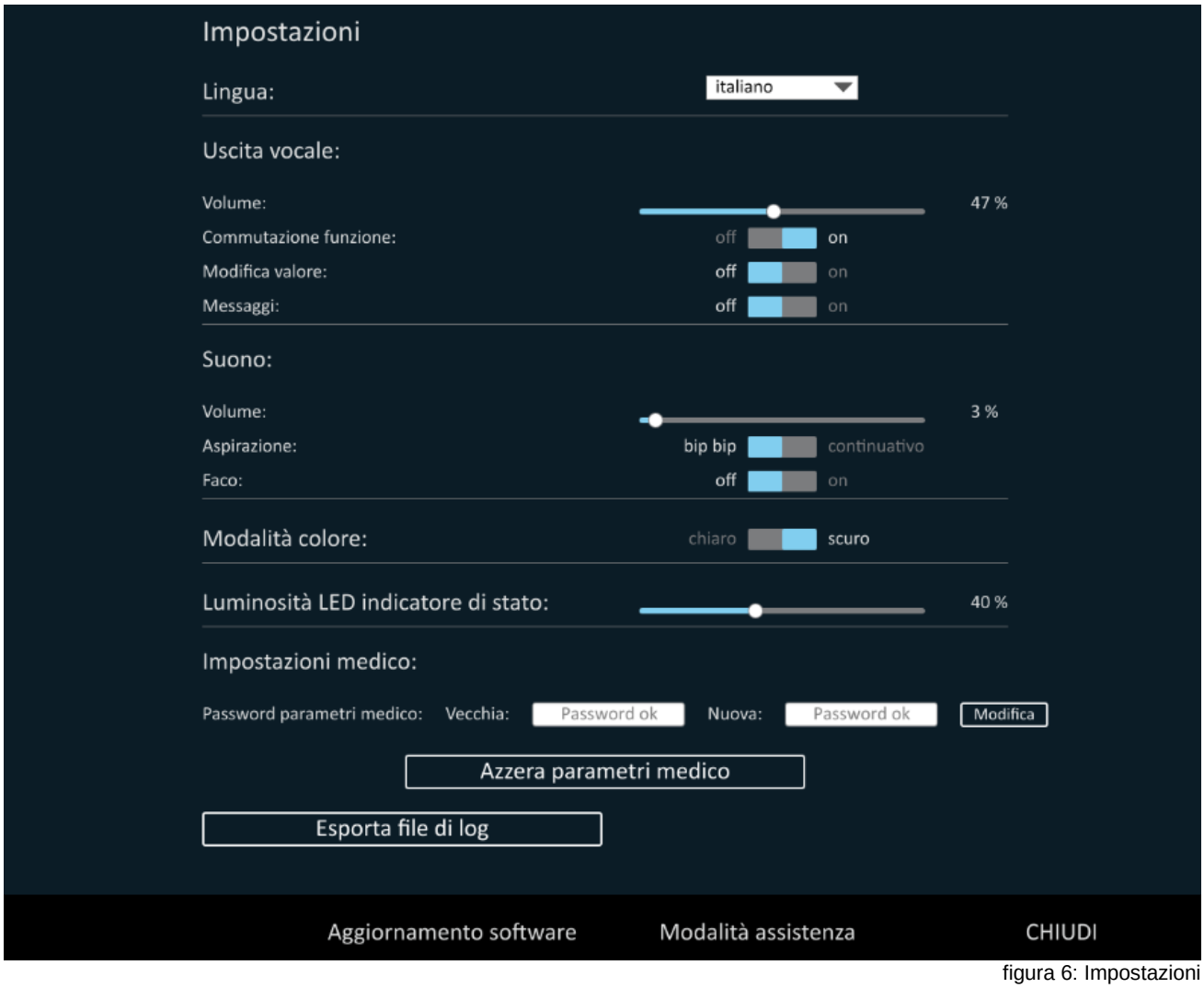


figura 6: Impostazioni

Legenda

Argomento	Parametro
Lingua	English, Deutsch, Français, Italiano, Español
Sintesi vocale	E' possibile selezionare le informazioni che devono essere lette ad alta voce. Ad esempio, il nome del chirurgo, il nome del programma, interruttore di funzione, modifica del valore, messaggi. Si raccomanda che almeno i messaggi vengano letti ad alta voce. Il volume per la sintesi vocale può essere regolato indipendentemente dal volume del suono.
Suono	Le variazioni della Funzione/Programma vengono indicate da segnali acustici. Quando l'aspirazione è attiva, il passo è proporzionale al livello di vuoto di aspirazione. Per l'aspirazione è possibile selezionare tra singolo BIP-BIP o, in caso si desiderino informazioni più dettagliate relative al vuoto, selezionare la modalità suono "Continuo". Con il suono Faco "attivo", il suono è attivo anche quando il Faco è in funzione. Questo è utile a potenza molto bassa o in modalità a impulso, infatti è difficile sentire il suono emesso dal manipolo FACO in tale modalità.
Modalità colore	Lo sfondo scuro riflette poca luce in sala operatoria. Tuttavia, è anche possibile scegliere uno sfondo più chiaro.
Indicatore della luminosità dei LED	La luminosità dell'indicatore di stato alla base dell'asta può essere regolata a piacimento o anche spenta.
Impostazioni chirurgo	Amministrazione dei parametri del chirurgo

tavola 7: Parametri

6.1.6 Comando a pedale

Nella zona in basso a destra viene visualizzata l'attuale posizione del pedale. Questa informazione può essere importante per l’assistente sterile, perché alcuni interruttori sono bloccati quando il chirurgo opera.

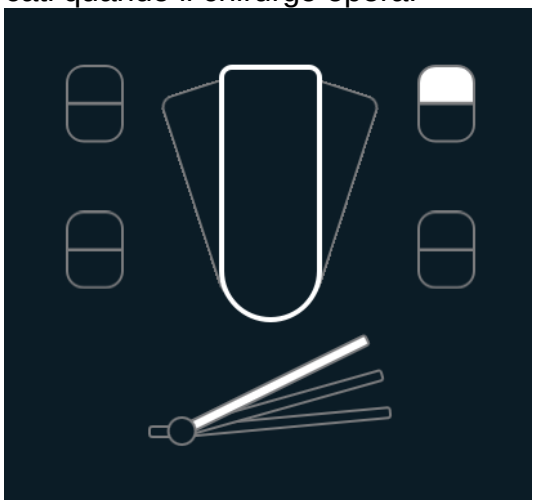


figura 7: Spostamento pedale

Con il comando a pedale, si determina quale funzione deve essere eseguita e in quale posizione. Queste impostazioni sono molto facili da impostare, e anche molto efficaci e versatili. È possibile selezionare solo ciò che segue una logica da un punto di vista chirurgico. Basta toccare l'area in basso a destra per accedere al comando a pedale.

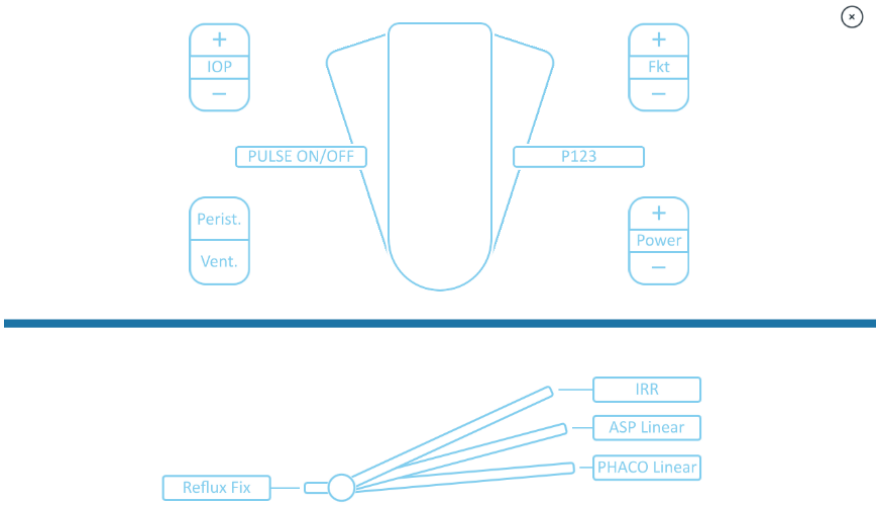


figura 8: Controlli pedale

Toccando il settore che si desidera personalizzare, apparirà un menu a discesa:

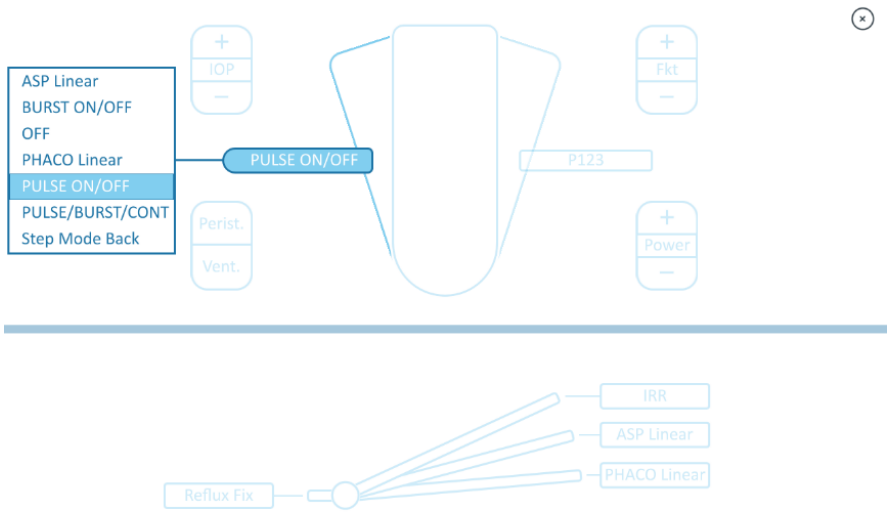


figura 9: Controllo a pedale e schermo opzioni

Selezionare la funzione desiderata per questo settore. L'ultimo valore impostato viene salvato.

6.1.7 Caratteristiche del pedale



figura 10: Pedale

Il pedale è caratterizzato come segue:

- L'appoggio può essere regolato orizzontalmente (sinistra/destra) e verticalmente (pressione tallone e 3 settori in avanti). Si tratta di un pedale doppio-lineare Quattro interruttori a bilanciere, programmabili liberamente per il valore, il programma e la funzione di commutazione.
- **Easy Move**: Azionando la leva posteriore, il pedale si solleva e si attiva. Spostare il pedale nella posizione desiderata con poco sforzo.
- Posizionare il piede sulla pedana, il pedale si abbassa a terra per il corretto posizionamento.
- La staffa viene utilizzata per facilitare il sollevamento a mano o con il dorso del piede. Il pedale è bilanciato in modo che rimanga in posizione orizzontale anche quando è sollevato.

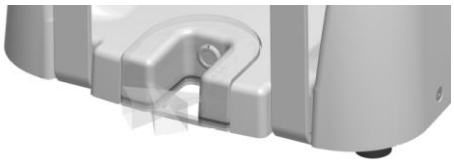


figura 11: Luce pedale, Segnale luminoso, Collegamento via cavo

- Quando il pulsante Easy Move viene premuto, il pedale si illumina anteriormente. Questo aiuta a posizionare il piede in quanto sotto il tavolo operatorio c'è poca illuminazione.
- Un Sistema a semaforo indica lo stato di carica delle batterie e le anomalie.
- Qualora la batteria non sia stata ricaricata, con l'unità elettronica, è possibile collegare il cavo.



figure 12: Posizione di riposo

- Per rilassare il piede, è possibile appoggiarlo comodamente sul carter.



figura 13: Posizione di ricarica pedale

- Per la ricarica, il pedale può essere attaccato al gancio presente sulla parte anteriore del dispositivo. Una connessione elettrica supplementare non è richiesta, in quanto la ricarica è di tipo wireless (carica induttiva).
  Suggerimento: Se si collega il pedale al gancio ogni giorno dopo un intervento chirurgico, si è sicuri che sia carico il giorno seguente.
  Nota: Se il sistema Sophi è alimentato a batteria, il pedale viene ricaricato anche in assenza di un cavo di alimentazione collegato.
  Il pedale può essere ricaricato soltanto tramite il sistema Sophi (apparecchio di base).

6.1.8 **Video inlay**

Per una maggiore libertà di movimento, è anche possibile seguire l'intervento chirurgico sul display del sistema Sophi nella zona in basso a destra invece di utilizzare il visore del microscopio. Non appena Sophi riceve un segnale video tramite collegamento radio (WLAN) e questo è stato abilitato dal tecnico di servizio, è possibile seguire l'intervento chirurgico sul monitor. Le informazioni del pedale vengono ora visualizzate un po' più in piccolo e più semplice, in quanto lo spazio è necessario per l'inserimento del video:



Spostamento orizzontale del pedale:
↔ Centro orizzontale
← Sinistra orizzontale
→ Destra orizzontale

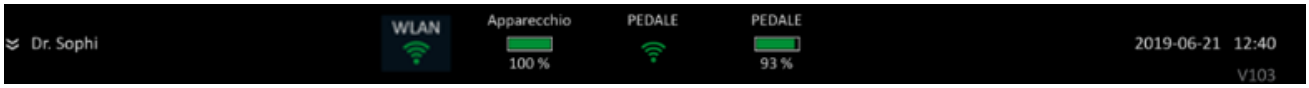
Spostamento verticale del pedale
↕ 0 Verticale neutra
↑ 1 Posizione verticale 1
↑ 2 Posizione verticale 2
↑ 3 Posizione verticale 3
↓ Reflusso

Sistema a bilanciere del pedale:
↖ Interruttore a bilanciere superiore sinistro
↗ Interruttore a bilanciere in alto a destra
↙ Interruttore a bilanciere inferiore sinistra
↘ Interruttore a bilanciere in alto a destra

figura 14: Video inlay

Premendo il tasto ☰ si ritorna al comando a pedale.

6.1.9 **Intestazione**



Legenda:

Simbolo	Nome breve	Descrizione
	Selezione chirurgo	Può essere modificata tenendo premuto questo campo.
	Connessione WLAN	Qualità della connessione. Appare per 5 secondi quando si avvia e poi solo quando la ricezione è scarsa. I trattini indicano la qualità della connessione.
	Indice di carica dispositivo	Il simbolo del fulmine è sovrapposto se la batteria è in carica. La barra di stato diventa arancione se la carica è inferiore al 30% (carica bassa). Appare per 5 secondi all'avvio e poi solo quando la batteria è scarica. Durante il funzionamento a rete (senza batterie) tale indice non viene visualizzato
	Connessione pedale Bluetooth	Qualità della connessione. Appare per 5 secondi quando si avvia e poi solo quando la ricezione è scarsa. Nessun indice viene visualizzato quando il pedale è collegato tramite cavo. I trattini indicano la qualità della connessione.
	Indice di carica pedale	Il simbolo del fulmine è sovrapposto se la batteria è in carica. La barra di indicizzazione diventa arancione se la carica è inferiore al 30% (carica bassa). Appare per 5 secondi all'avvio e poi solo quando la batteria è scarica.
	Data - ora	Data e ora correnti. Impostare data e ora premendo questo campo.

tavola 8: Intestazione Schermo

6.1.10 Piè di pagina



Legenda:

Simbolo	Nome breve	Descrizione
SALVA?	Salvare i parametri attuali del chirurgo	In grigio: Nessun valore è stato ancora modificato Illuminato e maiuscolo in grassetto: valori modificati che possono essere salvati, se desiderato. Dopo aver premuto il tasto SAVE, i parametri vengono salvati e il tipo di carattere viene visualizzato di nuovo in grigio. Premendo questo tasto viene salvato il parametro impostato nella funzione corrispondente principale e il programma corrispondente (esempio FACO 1). E' possibile il salvataggio senza password solo se la password non è stata immessa quando è stato creato il “login chirurgo”. Se è stata immessa una password, all'utente viene richiesto di inserirla. Senza premere questo tasto, le impostazioni correnti vengono scartate quando si cambia funzione, programma o chirurgo.
⚙	Impostazioni	Vedere il capitolo "Parametri / Impostazioni"
⏏	EJECT	Espulsione cassetta. Possibile solo quando il pedale non è premuto.
FINE	FINE	Fine del funzionamento: Possibile solo quando il pedale non è premuto. Vengono eseguite le seguenti funzioni: PRIME (lavaggio cassetta) solo con Daypack Tempo Effettivo Faco (EPT) viene reimpostato a 0.00 sec. Reset generale del sistema → Viene segnalato che PRIME e Faco TEST non sono ancora stati eseguiti La cassetta monouso viene espulsa (con daypack: dopo 10 interventi chirurgici)

tavola 9: Piè di pagina del monitor

6.1.11 Modalità sequenziale



figura 15: Impostazioni sequenziali

Introduzione / Programmazione:
Alcune procedure chirurgiche vengono ripetute. Idealmente, si dovrebbe utilizzare la modalità sequenziale per questo scopo. Per fare questo, inserire una sequenza chirurgica nella zona inferiore centrale. Questa viene salvata automaticamente per il chirurgo specificato.



figura 16: Applicazione in modalità sequenziale

Applicazione:

Una volta inserite almeno 2 fasi chirurgiche, le informazioni in modalità sequenziale appariranno nella zona inferiore centrale (vedi figura).

Sullo schermo o tramite il pedale (se programmato) sarà possibile accedere ai programmi impostati e selezionare il passaggio chirurgico desiderato.

In caso occorra aggiungere altre funzioni non ancora selezionate nella sequenza chirurgica, sarà sufficiente toccare il programma interessato (ad esempio DIA).

6.1.12 Visualizzazione dello stato del dispositivo

L'indicatore LED alla base dell'asta informa l'utente in merito alla funzione selezionata o attiva del programma in cui si trova lo strumento. Questa informazione è utile a tutto il personale che non può vedere direttamente lo schermo.

Esempi di applicazione:

1 L'anello spento indica che il dispositivo non è ancora pronto per l'intervento chirurgico successivo.

2 Se 2 puntini bianchi sono illuminati, la funzione Faco è pronta o attiva nel programma 2.

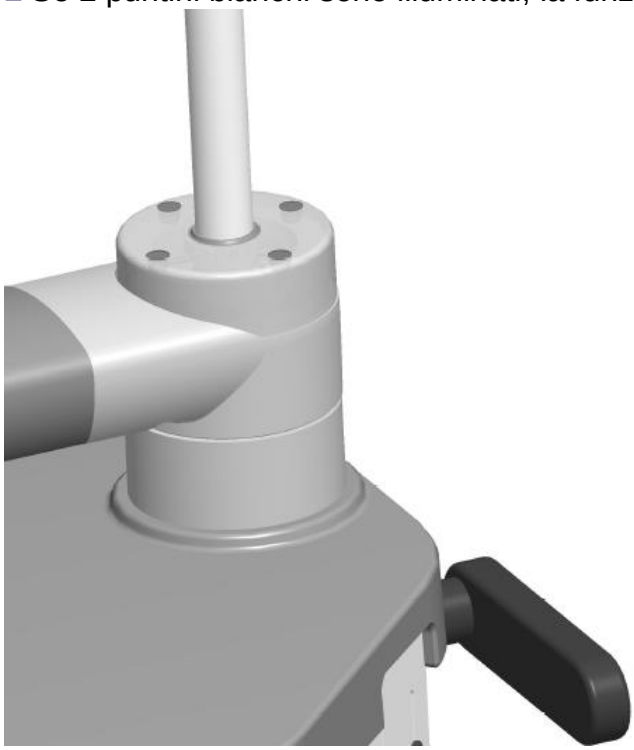


figura 17: Stato del dispositivo: Esempio di programma 1

Stato del dispositivo di informazioni ad anello

Funzione	Colore	Lampeggiante	Ciclo di lavoro	Numero di LED
Errore	Rosso	2.0 Hz	40% on	tutti ON
Avviso	Arancione	0,6 Hz	40% on	tutti ON
PRIME non è ancora stato eseguito per I / A, FACO, VIT, quindi la funzione selezionata non è ancora pronta	Senza luce	costantemente off	100% spento (off)	tutti OFF
PRIME	Viola	1.0 Hz	50% on	tutti ON
TEST faco	Bianco	1.0 Hz	50% on	tutti ON
TEST VIT	Verde scuro	1.0 Hz	50% on	tutti ON
I / A dopo esecuzione di PRIME con successo	Viola	Costantemente acceso	100% on	P1: 1 LED P2: 2 LED P3: 3 LED
FACO dopo esecuzione di PRIME e TEST con successo	Bianco	Costantemente on	100% on	
DIA coagulazione	Blu	Costantemente on	100% on	
Taglio DIA	Giallo	Costantemente on	100% on	
VIT dopo esecuzione con successo di PRIME	Verde scuro	Costantemente on	100% on	

tavola 10: Stato Anello

La luminosità dell'anello può essere selezionata nelle impostazioni dei parametri

Il verde scuro per VIT non è lo stesso verde scuro come per “pronto per l'uso”.

6.1.13 Collegamenti degli strumenti

Una volta che lo strumento è connesso alla rete elettrica il connettore si illumina (tutti dello stesso colore bianco). Un'illuminazione bianca costante del connettore segnala che la funzione è pronta all'uso. Tuttavia, un'illuminazione lampeggiante indica che la funzione non è pronta e che, per esempio, deve essere ancora eseguito il PRIME.

6.1.14 Infusione

Sophi ha 2 tipi di infusione:

Tipi di infusione	
Gravità (stelo)	**Controllo Attivo IOP**
La pressione di infusione viene regolata dall'altezza della bottiglia	La pressione di infusione viene misurata nel dispositivo e regolata con una pompa peristaltica in modo che eventuali perdite di pressione della bottiglia, del sistema di tubi o del manipolo possono essere compensati
Vantaggi: - Metodo collaudato	Vantaggi: - Compensazione di perdita di pressione possibile, pertanto la pressione intraoculare è costante (indipendente dal flusso) - Molto veloce in caso di variazioni di pressione (utile per esempio in modalità occlusione)
Svantaggi: - Lento quando la pressione cambia - Perdita di pressione in bottiglia, nel set tubi, ecc.	Svantaggi: - - Nessuno

tavola 11: Tipi di infusione

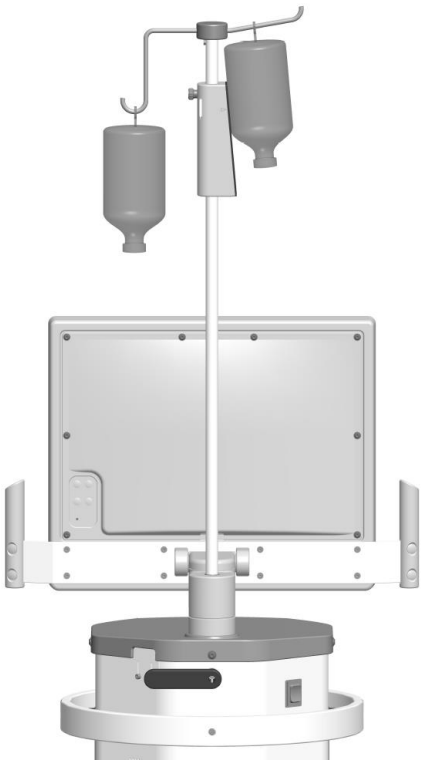


figura 18: Infusione

Oltre al comando a pedale e il controllo tramite lo schermo, è possibile utilizzare l'interruttore a destra della leva del freno per modificare la pressione di infusione. Ciò è particolarmente pratico quando l'assistente sterile e il chirurgo sono occupati e hanno bisogno di aiuto da parte di un assistente non sterile.

6.1.15 Controllo di livello in bottiglia BSS / sacca

Viene monitorato il livello di soluzione salina presente nella bottiglia. Un livello troppo basso di BSS viene segnalato da un avviso sullo schermo e da un segnale acustico, che avvertono il personale per un'imminente sostituzione della bottiglia. Questo sistema svincola il personale dal costante controllo del livello del fluido di infusione della bottiglia/ sacca. Il sensore integrato funziona con flacone in vetro, bottiglia o sacca in plastica. È possibile regolare il livello di guardia allentando la manopola di sicurezza, regolando il sensore al livello desiderato e bloccando nuovamente la manopola.

6.1.16 Selezione del tipo di infusione

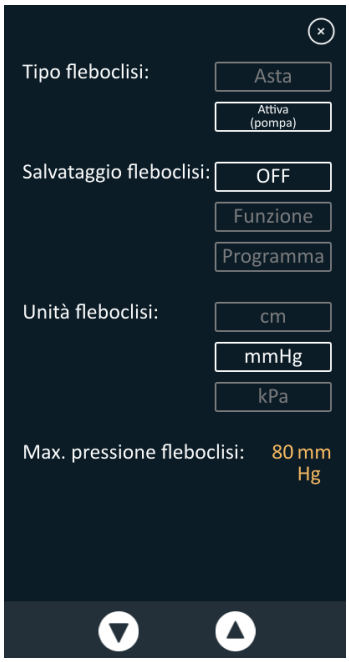


figura 19: impostazioni infusione

Selezionare il tipo di infusione nelle impostazioni dei parametri (zona in basso a sinistra). Se il tasto "**Save Infusion"** è spento, il dispositivo ricorda l'ultimo valore impostato, indipendentemente dalla funzione o dal programma.

Se invece si imposta su “Function”, la pressione di infusione varia fino a raggiungere il valore che si è salvato per le rispettive funzioni. Quando si seleziona "Program" sotto "Save Infusion", lo strumento memorizza anche la pressione di infusione di ciascun programma.

Impostare l'unità di infusione in base alle proprie preferenze.

Come parametro massimo di pressione di infusione, impostare il valore massimo per proteggere l'occhio o, quando si utilizza l'asta di infusione, impostare l'altezza massima per evitare di toccare il soffitto della stanza.

6.1.17 Irrigazione continua

Tasto	Nome breve	Descrizione
IRR	Irrigazione	Con questo tasto l'infusione può essere attivata e disattivata, funzione altrimenti eseguibile solo tramite pedale. Questo tasto ha effetti diversi a seconda delle impostazioni dei parametri: **Cont IRR = Off:** La valvola IRR rimane aperta fino a quando il pulsante IRR viene mantenuto premuto (ad esempio per il riempimento della cassetta durante la preparazione per la chirurgia). **Cont IRR = On:** A ogni pressione del tasto è possibile variare da infusione ON /OFF a OFF / ON e viceversa.
CONT IRR	Irrigazione Continua	**Cont IRR = Off (default):** IRR attiva se il pedale verticale ≥ Pedale V1 IRR passiva, se il pedale verticale < Pedale V1 **Cont IRR = On:** IRR attiva e rimane attiva, se il pedale verticale ≥ Pedale V1 IRR passiva, se il pedale verticale è in posizione reflusso R1

tavola 12: Irrigazione continua

6.1.18 **Faco: CONT / PULSE / BURST**

Durante la Faco si può modulare il segnale di uscita.

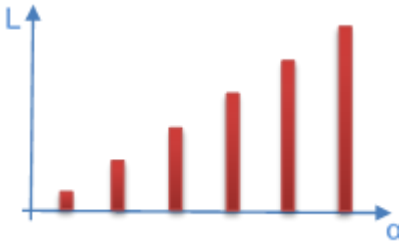
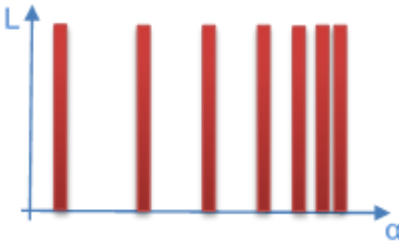
Tipi di modulazione		
CONT	**PULSE**	**BURST**
		
Con un aumento dello spostamento del pedale, aumenta la potenza media del Faco		
	E' più delicato di CONT, poiché la potenza media del Faco è minore	
	Frequenza degli impulsi (PULSE in Hz) regolabile. Meno vibrazioni ad alta frequenza di impulsi.	Durata dell'impulso (TERM in ms) regolabile. Minor Energia Faco intraoculare applicate, con una breve durata dell'impulso.
	Ciclo di lavoro (OnTime in %) Minore energia Faco intraoculare applicate quando il valore OnTime è basso.	Ciclo di funzionamento Massimo (OnTime in %). Meno energia intraoculare Faco applicate quando OnTime è basso.

tavola: 13: Faco CONT / PULSE / BURST

P= Potenza Faco; α = Spostamento pedale; TERM = Fine Impulso



figura 20: Impostazioni dei parametri Faco

Durante la Faco è possibile selezionare CONT / PULSE / BURST da acceso a spento nella zona di impostazioni dei parametri in cui si programmano i valori corrispondenti.

Toccare brevemente il valore da modificare e quindi utilizzare i tasti "+ / - " per impostarlo al valore desiderato.

6.1.19 Faco: modalità di occlusione

In modalità occlusione il sistema utilizza automaticamente i valori preimpostati e i parametri dipendono dal vuoto corrente. In caso di occlusione (formazione del vuoto a causa di residui del cristallino sulla punta faco) altri valori di impostazione sono più utili rispetto alla "non-occlusione". Questo può contribuire ad un metodo chirurgico delicato, poiché l'energia è applicata all'occhio solo quando è necessario. Inoltre, la commutazione delle impostazioni è quasi istantanea e riduce l'attività del pedale.
Sophi quindi funziona con le impostazioni visualizzate in "blu" durante l'occlusione e quando questa viene meno (la punta faco è di nuovo libera), il sistema passa automaticamente ai valori di riferimento visualizzati in "arancione". I valori per la modalità di occlusione sono visualizzati in „blu“ dopo aver premuto il tasto «occlusione».



figura 21: Modalità occlusione Faco

Procedura / Regolazioni:

1 Nella sezione relativa al vuoto, premere il tasto di colore "blu" (premendo brevemente, il valore diventa "azzurro" e può essere modificato). Il valore visualizzato in "blu" deve essere sempre inferiore al valore di vuoto indicato in "arancione" in modo che la commutazione sia possibile.

2 Impostare i valori in "blu" relativi a Flusso, Potenza Faco e Infusione. A questo punto domandatevi: cosa ha senso prima e durante l'occlusione? Ad esempio, non è necessario avere una bassa potenza Faco prima dell'occlusione (ad esempio: PULSE 20%). Tuttavia, è necessario che durante l'occlusione si abbia un'elevata potenza faco (es CONT 60%). Ad esempio, durante l'infusione, la pressione di infusione potrebbe essere aumentata leggermente in modo che la camera anteriore sia ancora più stabile al momento del dissolversi dell'occlusione.

3 Durante la Faco è possibile selezionare il tipo di modulazione nelle impostazioni dei parametri e programmarne i valori come CONT / PULSE / BURST.

6.1.20 Sistema delle pompe

Nella sezione di impostazione dei parametri di vuoto, scegliere tra pompa peristaltica e Clean Venturi.

Sistema delle pompe	
Generazione del vuoto mediante pompa peristaltica	**Clean Venturi**
La portata è proporzionale alla velocità di rotazione della pompa	La generazione del vuoto avviene mediante un dispositivo, che è ermeticamente sigillato e collegato all'aspirazione tramite una membrana
Flusso e vuoto sono controllabili	Il vuoto è proporzionale alla generazione dello stesso vuoto
Con la pompa peristaltica si può scegliere tra il controllo di flusso e il controllo del vuoto. Nel controllo di flusso, il flusso è proporzionale allo spostamento del pedale, viene così generato il vuoto. Nel controllo del vuoto, il vuoto è proporzionale allo spostamento pedale, viene così generato il flusso.	Solo il vuoto è controllabile, il flusso risulta dalla configurazione del sistema di tubi, degli strumenti, della punta ecc…
Generazione del vuoto mediante pompa peristaltica	Il flusso può essere misurato in modo Venturi (vedi sotto).

tavola 14: Pompa Sistema Peristaltico contro Clean Venturi

6.1.21 Clean Venturi: Misurazione dinamica e flusso

Grazie a un sofisticato sistema di misura, il flusso può essere misurato in modalità Venturi. Per esempio, l'operatore può essere avvisato di valori molto elevati di flusso in modo che l'occhio non venga inutilmente irrigato (ad esempio per proteggere le cellule endoteliali). È possibile variare il limite di allarme rosso modificando la velocità di flusso in ml/min.

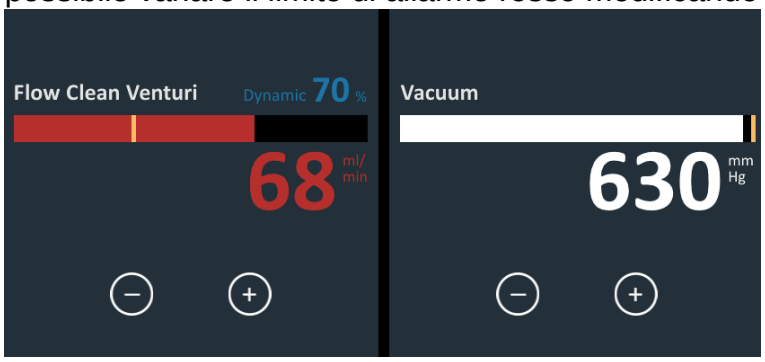


figura 22: Clean Venturi: Misurazione dinamica e flusso

Attenzione: per una stabilità ottimale della camera anteriore durante la modalità Clean Venturi si consiglia di utilizzare le punte faco codice 1401-2023 /1401-2623. Le punte faco con un diametro interno maggiore sono adatte solo per livelli di vuoto molto bassi.

Con la dinamica si regola la velocità di creazione del vuoto. Al 100% corrisponde una creazione del vuoto molto veloce (il vuoto varia secondo lo spostamento del pedale). A valori più bassi l'aumento del vuoto è ritardato e di conseguenza si ha più tempo per reagire, soprattutto all'inizio.

Attenzione: Iniziare con valori dinamici bassi e bassi valori di vuoto, poichè il sistema Clean Venturi reagisce molto rapidamente. Inoltre, una punta faco appropriata (piccolo diametro interno fornisce una maggiore stabilità) e un basso valore del vuoto impostato (impostazioni più basse portano ad una maggiore stabilità) sono indicati per avere una camera anteriore il più stabile possibile.

6.1.22 Selezionare la più adatta punta faco

Codice	Incisione	Diametro esterno	Apertura	Applicazione
1401-2020 1401-2620	2.5 – 2.75 mm	20 G (0.9 mm)	0.5 mm	Progressiva peristaltica
1401-2021 1401-2621	2.2 – 2.4 mm Adatto per shooter standard	21 G (0.8 mm)	0.5 mm	Progressiva Peristaltica + Venturi Raccomandazione: peristaltica
1401-2023 1401-2623	1.8 – 2.0 mm Piccola incisione	23G (0.6 mm)	0.4 mm	Elevata stabilità della camera Peristaltica + Venturi Raccomandazione: Venturi

tavola: 15: Selezione della punta paco

6.1.23 I/A Override

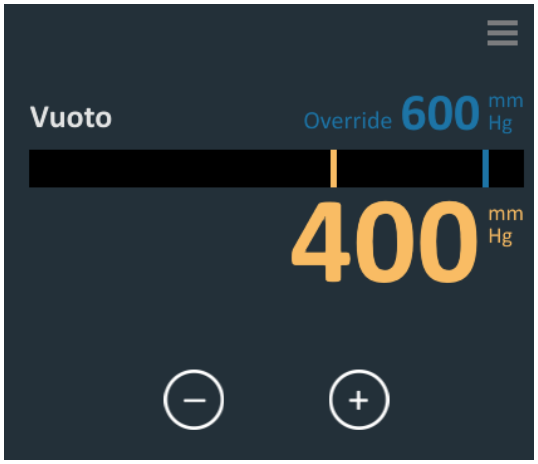


figura 23: I/A Override

In modalità di irrigazione / aspirazione (I / A), per esempio, è possibile attivare un secondo e più elevato limite del vuoto nel terzo settore del pedale.

Ciò è molto pratico in caso occorra un più elevato effetto di aspirazione a breve termine, utilizzando tuttavia valori normali più bassi.

È possibile commutare ON/OFF la funzione di override nel controllo pedale (area in basso a destra)

Modifica dei valori: è sufficiente toccare il valore e impostare il valore di riferimento desiderato con I tasti "+/ -".

6.1.24 Vitrectomia

Con la funzione VIT, è possibile selezionare l'unità di "cut / min" o "cut / sec" nelle impostazioni dei parametri.

6.1.25 **Diatermia**

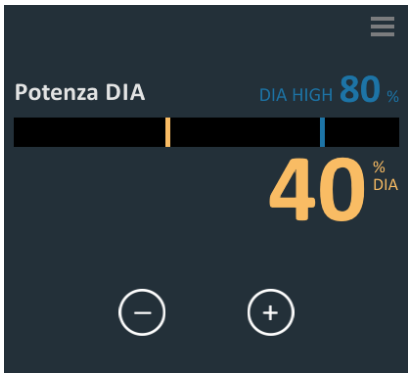


figura 24: Diatermia

Se si desidera un programma con valori diatermici diversi, è possibile attivarlo nel controllo a pedale. Per modificare i valori: è sufficiente toccare il valore e impostare il valore di riferimento desiderato con il tasti "+/-".

6.1.26 **Taglio diatermico**



figura 25: DIA Cutting

Se si desidera tagliare il tessuto con strumenti adeguati (ad esempio capsulotomia HF o sclerotomia HF), è necessaria una potenza inferiore alla media. È possibile impostare il parametro **"Low Energy Fix".** Come suggerisce il nome, si utilizza meno energia. "**Fixed"** si riferisce a una potenza di uscita fissa. La potenza non è quindi proporzionale allo spostamento del pedale ma corrisponde a un potere DIA regolato in percentuale. Se si preme il tasto funzione (ad es DIA 3) per 5 secondi, è possibile rinominare questa funzione (ad esempio CAPS). Sophi pronuncia anche "CAPS", in modo da sapere che siete in

modalità per capsulotomia HF

7 Utilizzo

7.1 Configurazione

7.1.1 Installazione del vassoio

Il vassoio può essere montato sul lato sinistro e/o destro dell'unità.



figura 26: Posizioni vassoio

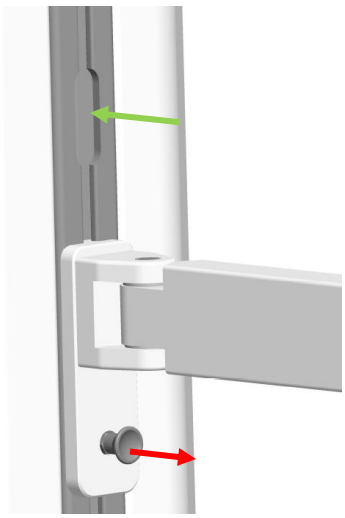


figura 27: Montaggio del vassoio

La freccia verde indica dove è possibile inserire e rimuovere il braccio del vassoio.
Tirare il pomello contrassegnato dalla freccia rossa per regolare l'altezza del vassoio.
Il pomello deve essere di nuovo inserito dopo la regolazione in altezza solo allora il vassoio risulta bloccato.

7.1.2 Freni del dispositivo

Con la leva del freno si può facilmente bloccare e rilasciare le quattro ruote con un movimento della mano. La leva del freno agisce in questo modo: in posizione orizzontale le ruote sono bloccate (STOP), in verticale sono libere e il sistema può essere spostato (Go).

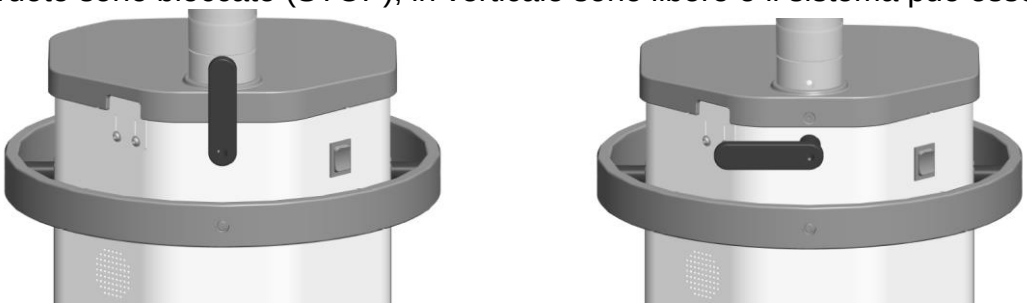


figura 28: Leva del freno

7.1.3 Accensione / Spegnimento dello strumento

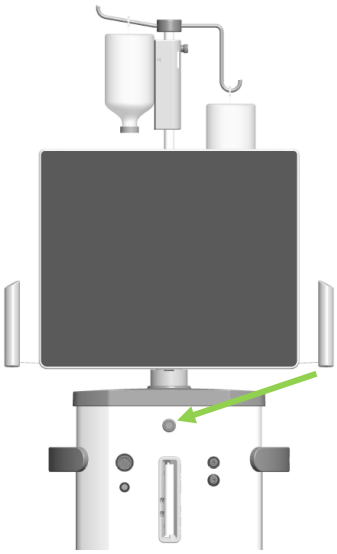


figura 29: Dispositivo ON / OFF

È possibile accendere il dispositivo ON / OFF in qualsiasi momento con l'apposito tasto posto sopra il vano della cassetta. Il dispositivo viene spento immediatamente e posto in **"Safe Mode"** dopo che è stato premuto il pulsante OFF.

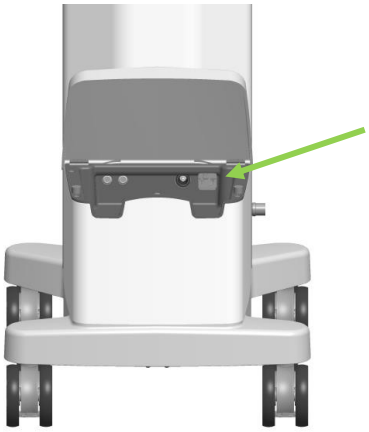


figura 30: Collegare il cavo di rete

Se il dispositivo non si accende, collegare il cavo di alimentazione nell'apposita presa come indicato in figura.

Funzionamento a tensione di rete:
Collegare il cavo di alimentazione.

Funzionamento a batteria:
Una volta installate le batterie (opzionali), procedere alla loro ricarica collegando il cavo di alimentazione. Proiettata sul pavimento, si vedrà:
una nuvoletta arancione quando la batteria è in carica
una nuvoletta verde quando il ciclo di ricarica è completato. Se il dispositivo è completamente carico, può essere utilizzato per un massimo di 20 interventi chirurgici e spostato senza il fastidio dei cavi.

7.1.4 Valori di default

I seguenti valori di default vengono programmati e salvati alla consegna o dopo l'azzeramento dei parametri impostati dal chirurgo:

	IOP	Peristaltica		Clean Venturi		Potenza		
Programma	Pressione [mmHg]	Flusso [ml/min]	Vuoto [mmHg]	Dinamica [%]	Vuoto [mmHg]	Bassa	Alta	Modulazione
faco 1	40	18	340	30	280	30 %		PULS
faco 2	40	18	340	30	280	30 %		PULS
faco 3	40	18	340	30	280	30 %		PULS
I/A 1	40	18	400	30	300	NA		NA
I/A 2	40	8	15	30	15	NA		NA
I/A 3	40	30	550	30	550	NA		NA
VIT 1	40	30	300	30	300	1000 tagli/min		NA
VIT 2	40	8	80	30	80	1000 tagli/min		NA
VIT 3	40	30	300	30	300	1000 tagli/min		NA
DIA 1		0	0	0	0	40 %	80 %	OFF
DIA 2		0	0	0	0	40 %	80 %	OFF
DIA 3		0	0	0	0	40 %	80 %	OFF

tavola 16: Valori di default

7.1.5 Test di funzionalità

Prima di utilizzare il dispositivo è necessario effettuare un test funzionale del Sistema. Questa operazione viene eseguita automaticamente all’accensione dell'unità.

7.1.6 Manipolo

Prima dell'utilizzo, controllare che i cavi del manipolo siano collegati correttamente e verificarli per eventuali danni.

7.1.7 Cassetta

Il sistema Sophi fornisce due tipi di cassette:

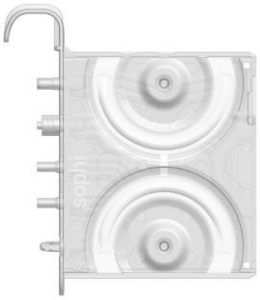
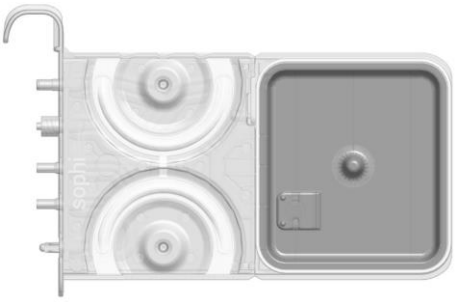
Tipo di cassetta	
Peristaltica	**Peristaltica e Venturi**
	
Sterile (ETO), monouso	Sterile (ETO), monouso
Set tubi per Daypack	
Sterile (ETO), monouso	

tavola 17: Tipi di cassette

7.1.8 Set tubi per Daypack

Per l'ottimizzazione dei costi, in alcuni paesi è possibile utilizzare un Daypack. La cassetta può essere utilizzata per 10 interventi chirurgici, mentre solo il Set Tubi I / A, il sacchetto di raccolta e il telino di protezione dello schermo vengono sostituiti. L'unità espelle la cassetta automaticamente dopo 10 interventi chirurgici (dopo aver premuto il tasto END). La cassetta può anche essere rimossa anticipatamente premendo il tasto di espulsione.
L'uso del Set tubi per Daypack deve essere approvato dal tecnico.
La cassetta Daypack è identica a quella standard. Per 10 interventi chirurgici è necessaria una cassetta standard ("Cassetta peristaltica" o "Cassetta peristaltica e Venturi Sophi") e nove "Tube Set for Daypack Sophi" (set tubi).
Quando si utilizza il set tubi per Daypack, il reflusso (backflush) è limitato nel tempo per 1 secondo.
Attenzione:
Quando si utilizza il Set Daypack, eseguire un PRIMING dopo ogni intervento chirurgico in modo da preparare la cassetta per il paziente successivo

7.1.9 Collegamento / Riempimento del Set Tubi

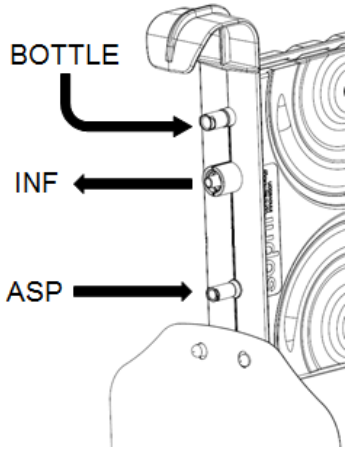


figura 31: Collegamento set tubi

1 Posizionare il telino copri schermo sullo schermo.
2 Collegare il set dopo l'apertura del blister secondo la figura a lato (alla freccia «BOTTLE» collegare il set di infusione).
3 Inserire la cassetta nell'apposito vano.
Per evitare contaminazioni, la cassetta viene posizionata automaticamente nel dispositivo.
Collegare il tubo IRR e ASP o il tubo IRR e ASP al manipolo faco con la camera di prova
4 Premere il tasto "PRIME". Il set tubi viene ora riempito.
5 Se è stato collegato un manipolo faco, assicurassi che la i camera di prova sia priva di aria, altrimenti l'aria sarà sempre aspirata e avrà un impatto negativo sulla stabilità della camera stessa.
6 Questo si ottiene tenendo il manipolo verticalmente (punta faco verso l'alto) e premendo leggermente sulle pareti della camera di prova per eliminare l'aria.
7 Se si avvia il Priming nella funzione FACO, il test FACO viene eseguito automaticamente

I tubi sono codificati in modo che un accoppiamento sbagliato e/o accidentale non sia possibile.

Attenzione:



Mai deformare la membrana del sensore!

Non posizionare la cassetta sulla membrana del sensore

In caso appaiano i messaggi 1021 o 1022, la cassetta deve essere reinserita o eventualmente sostituita



Non toccare i sensori!

7.1.10 Testo faco

Il test Faco avviene automaticamente dopo che è stato selezionato PRIME dalla funzione FACO. È possibile eseguire nuovamente il test Faco premendo il tasto TEST.

Attenzione:
Avviare il test Faco solo quando il manipolo non è vicino all'occhio del paziente. Rischio di infortunio!

Per una regolazione ottimale del manipolo, la punta faco deve essere irrorata da BSS.

Non toccare la punta faco.

Dopo la sterilizzazione, far raffreddare il manipolo faco fino a temperatura ambiente, in modo da ottimizzarne la vita operativa.

7.1.11 VIT test

Se si preme il tasto TEST nella funzione VIT, il vitrectomo si muove ad una certa velocità di taglio. Questo è solo un controllo funzionale e nessuna regolazione ecc…è richiesta dal Sistema.

7.1.12 Batteria

Se il sistema non si avvia in modalità batteria, collegare il cavo di alimentazione. Ricaricare le batterie almeno ogni sei mesi, qualora il sistema non venga utilizzato per lungo tempo.

7.2 Applicazione

7.2.1 Funzioni

Le funzioni PRIME (preparazione) e sintonizzazione Faco del manipolo (regolazione) non devono essere attivate durante l'intervento chirurgico.

7.2.2 Video inlay (video su video)

Attenzione: Le registrazioni video non devono essere utilizzate per le manipolazioni chirurgiche (ad esempio, quando le registrazioni della telecamera tramite microscopio vengono visualizzate sullo schermo Sophi).

7.2.3 Cessazione sicura della chirurgia

Premere il pulsante FINE. Il sistema esegue i passi necessari.

Attenzione: Si prega di rimuovere la cassetta subito dopo l'espulsione dal dispositivo, altrimenti continuerà la fase di infusione. Ciò è particolarmente problematico con la cassetta peristaltica + Venturi installata, infatti il contenitore interno nella cassetta viene riempito. Se ciò si verifica, la cassetta può essere rimossa solo rimuovendo l'infusione e il liquido dalla sacca di raccolta.

7.3 Smontaggio

7.3.1 Posizione di parcheggio / Pulizia / Protezione antipolvere



figura 32: Posizione di parcheggio

Attenzione:

Durante il trasporto o il movimento del dispositivo, il vassoio deve essere retratto e fissato. Il vassoio può essere fissato alla maniglia con una chiusura a velcro.

L'unità con il vassoio completamente esteso può cadere se inclinata oltre i 5 °. L'unità può essere spostata solo quando il vassoio è completamente retratto e bloccato.

Il vassoio sostiene un peso massimo di 1,5 kg. Il vassoio non deve essere sollevato.

Si consiglia di utilizzare un panno umido per pulire l'apparecchio, se necessario con un disinfettante delicato. Proteggere il dispositivo durante le lunghe pause di lavoro con il telo antipolvere, che non solo protegge contro la contaminazione, ma anche contro lievi danni meccanici.



figura 33: Telo para polvere

Proteggere il dispositivo durante lunghe pause di lavoro con il telo antipolvere, che non solo protegge contro la contaminazione, ma anche contro eventuali lievi danni meccanici.

La cerniera consente di applicare e rimuovere facilmente il telo.

La maniglia del freno può essere azionata attraverso un'apertura praticata nel telo antipolvere. Pertanto, il dispositivo può anche essere spostato con il telo antipolvere montato.

Le batterie del dispositivo possono essere ricaricate con il telo antipolvere montato.

7.4 Fasi di lavoro

Sono utilizzate soltanto cassette monouso.

Le istruzioni di utilizzo e di sterilizzazione per gli strumenti (ad es manipolo Faco) sono descritte nei documenti di accompagnamento di tali strumenti.

8 Sistema di Allarme: Anomalie e messaggi di errore

L'operatore nell'area sterile può visualizzare la schermo dello strumento. Allarmi audio e output vocali possono essere percepiti in tutta la sala operatoria. Quando il dispositivo si avvia, emette un segnale acustico a conferma che l'uscita audio funziona e che il sistema di allarme è attivato. Gli allarmi sono sempre visualizzati sullo schermo. Una tabella dei principali allarmi è riportata di seguito.

Malfunzionamenti e messaggi di errore sono divisi in quattro categorie di avvisi:

Nome della categoria	Descrizione	Beep	Volume
Errore fatale 	Allarme con priorità alta Messaggio di errore per l'utente, che non può essere cancellato. L'utente deve agire in fretta, se necessario. Il dispositivo non è più pronto per l'uso e l'intervento chirurgico deve essere interrotto. Esempio: uscita faco difettosa. Si prega di contattare il centro di assistenza!	4x	≥ 40 dBA (1m)
Errore 	Allarme con priorità media. Messaggio di errore per l'utente, che deve cancellare tale messaggio di errore. L'utente deve agire in fretta, se necessario. Dopo la cancellazione da parte dell'utente, l'intervento chirurgico può continuare. Esempio: manipolo faco difettoso. Si prega sostituire!	3x	≥ 40 dBA (1m)

Errore 	Allarme con bassa priorità Attenzione per l'utente che deve cancellare tale avviso. E' richiesta un'azione da parte dell'utente. Non critico per l'intervento chirurgico, ma deve essere cancellato per consentire il funziona- mento del dispositivo. Esempio: La punta Faco deve essere serrata.	2x	≥ 40 dBA (1m)
Messaggio 	Nessun allarme, solo a scopo informativo. Informazioni per l'utente. Di solito non è critico per la chirurgia e non richiede alcuna azione da parte dell'utente per continuare il funzionamento del dispositivo. Il messaggio scompare automaticamente dopo circa 5 secondi. Esempio: Sostituire appena possibile il manipolo Faco.	1x	Come per il volume del suono

tavola 18: Categorie Allarmi

8.1 Errore fatale

No. Alert.	Descrizione tecnica	Messaggio / Azione
-2	Errore di comunicazione NEZ → EZ durante op.	-
-1	Errore di comunicazione del canale NEZ → EZ	-
10	Errore interno di tensione 3V3	Tensione alimentazione 3.3V. Contattare il centro di assistenza!
11	Errore interno di tensione 5V	Tensione alimentazione di 5V. Contattare il centro di assistenza!
12	Errore interno di tensione 15V	Tensione alimentazione 15V. Contattare il centro di assistenza!
13	Errore interno di tensione UVAR	Tensione alimentazione UVAR Contattare il centro di assistenza!
14	Errore interno di tensione 24V	Tensione alimentazione 24V. Contattare il centro di assistenza!
15	Errore interno di tensione BATT	Tensione alimentazione BATT. Contattare il centro di assistenza!
16	Errore interno di tensione UVAR	Tensione alimentazione UVAR. Contattare il centro di assistenza!
20	Errore interno misurazione corrente UVAR	Misurazione corrente UVAR. Contattare il centro di assistenza!

21	Errore interno misurazione corrente BATT	Misura di corrente BATT. Contattare il centro di assistenza!
30	Errore checksum memoria, valori memoria non validi	Valori memoria non valida. Contattare il centro di assistenza!
40	Errore controllo versione EZ	Controllo ver. "EZ" non riuscito. Contattare il centro di assistenza!
41	Errore controllo versione NEZ	Controllo ver. "NEZ" non riuscito. Contattare il centro di assistenza!
42	Errore controllo di versione pedale	Controllo ver. "pedale" non riuscito. Contattare il centro di assistenza!
43	Errore di controllo versione batterie	Controllo ver. "BCS" non riuscito.
50	Sacca di raccolta: errore del sensore di pressione	Sensore sacca raccolta. Contattare il centro di assistenza!
51	Sacca di raccolta: errore di rilevamento dell'aria	Sacca raccolta sensore rilevamento aria. Contattare l'assistenza!
52	Errore di tensione di riferimento interno	Tensione riferimento interna Contattare il centro di assistenza!
53	Aspirazione: errore del sensore di pressione	Sensore aspirazione. Contattare il centro di assistenza!
54	Aspirazione: errore di rilevamento dell'aria	Sensore rilevamento aria aspirazione. Contattare il centro di assistenza!
55	Aspirazione: errore valvola ASP	Valvola di aspirazione. Contattare il centro di assistenza!
56	Aspirazione: Errore pompa	Pompa di aspirazione. Contattare il centro di assistenza!
57	Sensore BSS: errore del sensore	Sensore BSS. Contattare il centro di assistenza!
58	Alimentazione e blocco: errore alimentazione cassette	Motore slot-in cassetta. Contattare il centro di assistenza!
59	Alimentazione e blocco: errore blocco peristaltica	Motore blocco peristaltica. Contattare il centro di assistenza!
60	Alimentazione e blocco: errore blocco Venturi	Motore blocco Venturi. Contattare il centro di assistenza
61	Alimentazione e blocco: posizione cassetta: errore interruttore A VAR	Interruttore A rilevazione cassetta. Contattare il centro di assistenza!
62	Alimentazione e blocco: posizione cassetta: errore interruttore B VAR	Interruttore B rilevazione cassetta Contattare il centro di assistenza!

63	Alimentazione e blocco: posizione cassetta: errore interruttore C VAR	Interruttore C rilevazione casetta. Contattare il centro di assistenza!
64	Alimentazione e blocco: posizione cassetta: errore interruttore finecorsa	Errore rilevamento fine corsa cassetta. Contattare il centro di assistenza!
66	Faco HS: errore stadio di uscita	Amplificatore di Potenza faco. Contattare il centro di assistenza!
68	Irrigazione: errore di rilevamento dell'aria	Sensore rilevamento aria infusione. Contattare il centro di assistenza!
71	Controllo asta infusione: motore DC: Errore motore	Motore asta infusione. Contattare il centro di assistenza!
72	Controllo asta infusione: errore energia elettrica motore a corrente continua	Errore misurazione corrente motore comando asta infusione. Contattare il centro di assistenza!
73	Controllo asta infusione: Errore UP	Sensore motore UP. Contattare il centro di assistenza!
74	Controllo asta infusione: errore DOWN	Sensore motore DOWN.
75	Controllo asta infusione: errore di posizione	Sensore posizione del motore. Contattare il centro di assistenza!
76	Venturi: errore valvola	Valvola Venturi. Contattare il centro di assistenza!
77	Venturi: errore misurazione della pressione	Sensore Venturi. Contattare il centro di assistenza.
78	Venturi: errore di rilevamento dell'aria	Sensore rilevamento aria Venturi. Contattare il centro di assistenza.
79	Venturi: errore rilevamento liquido	Perdita cassetta Venturi. Contattare il centro di assistenza!
81	VITPN: errore misurazione della pressione	Misurazione della pressione VIT. Contattare il centro di assistenza!
100	CAN Errore di comunicazione bus	CAN-Bus. Contattare il centro di assistenza!
101	Errore di comunicazione BTLE	Bluetooth. Contattare il centro di assistenza!
102	Errore di comunicazione interna 12C	Presa connessione destra 12C. Contattare il centro di assistenza!
111	Test interno (solo per uso interno)	Test interno. Contattare il centro di assistenza!
115	Temperatura del Sistema < 0 ° C	Temperatura del sistema < 0°C. Attendere riscaldamento sistema

116	Temperatura del sistema > 80 ° C	Temperatura del Sistema > 80°C. Attendere raffreddamento sistema
701	Monitoraggio della tensione primaria	Tensione per diatermia. Contattare il centro di assistenza!

tavola 19: Errori fatali

8.2 Errori

No. Alert	Descrizione tecnica	Messaggio / Azione
103	12C errore di stato di comunicazione	Stato del dispositivo I2C. Contattare il centro di assistenza!
104	12C errore di comunicazione presa sinistra	12C presa di contatto sinistra. Contattare il centro di assistenza!
105	12C errore di comunicazione presa destra	12C presa di contatto destra. Contattare il centro di assistenza!
106	Errore ID di comunicazione sensore cassetta	Sensore 2D ID cassetta. Contattare il centro di assistenza!
113	Test interno (solo per uso interno)	Test interno. Contattare il centro di assistenza!
203	Carica della batteria del pedale < 20% e non ancora carica	Collegare subito il cavo del pedale.
204	Pedale: verifica dei valori della memoria del sensore non soddisfatta!	Valori pedale non plausibili. Ricalibrare il pedale in modalità di servizio!
205	Pedale: non calibrato.	Valori pedale non plausibili. Ricalibrare il pedale in modalità di servizio!
206	Pedale: errore di alimentazione.	Pedale: tensione alimentazione. Contattare il centro di assistenza!
207	Pedale: errore sensore eco verticale	Errore sensore pedale! Sostituire il pedale
208	Pedale: errore sensore eco orizzontale	Errore sensore pedale! Sostituire il pedale
209	Pedale: guasto interruttore W11del bilanciere	Errore sensore pedale! Sostituire il pedale
210	Pedale: guasto interruttore W12 del bilanciere	Errore sensore del pedale! Sostituire il pedale
211	Pedale: guasto interruttore W21 del bilanciere	Errore sensore del pedale! Sostituire il pedale

212	Pedale: guasto interruttore W22 del bilanciere	Errore sensore del pedale! Sostituire il pedale
213	Pedale: guasto interruttore W31 del bilanciere	Errore sensore del pedale! Sostituire il pedale
214	Pedale: guasto interruttore W32 del bilanciere	Errore sensore del pedale! Sostituire il pedale
215	Pedale: guasto interruttore W41 del bilanciere	Errore sensore del pedale! Sostituire il pedale
216	Pedale: guasto interruttore W42 del bilanciere	Errore sensore del pedale! Sostituire il pedale
218	Pedale: guasto interruttore Laser	Errore sensore del pedale! Sostituire il pedale
250	Nessuna batteria collegata.	Nessuna batteria collegata.
251	Batteria difettosa (Solo con batterie e con dispositivo configurato)	Sostituire la batteria.
256	La batteria è esaurita; collegare immediatamente il cavo di alimentazione, altrimenti il sistema si spegnerà entro 10 secondi (solo con batterie e dispositivo configurato)	La batteria è esaurita, collegare immediatamente il cavo di alimentazione, o il sistema si spegnerà entro 10 secondi!
257	Avvio software BCS o applicazione incoerente	-
350	Controllo asta infusione: errore tasto UP	Errore di regolazione manuale in altezza tasto UP.
351	Controllo asta infusione: errore tasto AB	Errore di regolazione manuale in altezza verso il basso DOWN.
451	Irrigazione: errore valvola IRR	Errore valvola irrigazione. Infusione attiva disabilitata. Necessario un ponte con tubo esterno.
452	Irrigazione pompa peristaltica: rottura del cavo o cortocircuito	Errore pompa di irrigazione. Infusione attiva disabilitata. Interruttori automatici asta infusione.
453	Irrigazione pompa peristaltica: eccessivo flusso	Eccessivo flusso di infusione. Infusione attiva disabilitata. Interruttori automatici asta infusione.
454	Misurazione pressione irrigazione: rottura del cavo o cortocircuito	Misurazione pressione del punto zero di infusione. Infusione attiva disabilitata. Interruttori automatici asta infusione.

455	Misurazione della pressione irrigazione: peristaltica a zero	Misurazione pressione del punto zero di infusione. Infusione attiva disabilitata. Interruttori automatici asta infusione.
502	Controllo misurazione pressione: peristaltica a zero	Sensore di misurazione della pressione di aspirazione: azzeramento impreciso. Contattare il centro di assistenza!
503	Controllo misurazione pressione: Venturi a zero	Sensore misurazione pressione Venturi: azzeramento impreciso. Contattare il centro di assistenza!
504	Controllo misurazione pressione di aspirazione peristaltica e Venturi	Errore di misurazione della pressione di aspirazione.
550	Errore durante il PRIMING del controllo misurazione pressione di infusione e di aspirazione	Controllare set di infusione
600	Controllo misurazione della pressione: sacca di raccolta a zero	Sensore misurazione pressione sacca di raccolta: azzeramento impreciso. Contattare il centro di assistenza!
602	Sacca di raccolta piena	Aspirazione arrestata. Sostituire immediatamente sacca raccolta!
650	Interruzione linea faco HS o non collegato	Collegare il manipolo faco!
651	Cortocircuito linea Faco HS	Manipolo faco difettoso. Sostituire!
655	Test Faco HS fallito o non eseguito	Si prega di eseguire il test Faco.
656	Temperatura eccessiva stadio finale faco	Amplificatore faco di potenza surriscaldato
702	Temperatura eccessiva dello stadio di uscita per diatermia	Amplificatore di potenza diatermia surriscaldato.
751	Aria compressa: pressione > 125%	Pressione Vitrectomia troppo alta
1015	Test cassetta non riuscito	Test Cassetta fallito.
2004	Errore esportazione dati del test degli errori	Esportazione del file di log non riuscita.

tavola: 20: Errori

8.3 Avvertenze

No. Alert	Descrizione tecnica	Mostra / Azione
110	EZ invia NEZ un numero sconosciuto di errori % 1	Errore sconosciuto % 1. Contattare il centro di assistenza!
112	Test interno (solo per uso interno)	Test interno. Contattare il centro di assistenza!
117	Temperatura dell'impianto <10 ° C	Temperatura del Sistema < 10 °C.
200	Pedale non collegato.	Connessione del pedale interrotta. Si prega di collegare il cavo del pedale!
201	Carica della batteria del pedale < 40% e ricarica non ancora iniziata	Si prega di ricaricare la batteria del pedale al più presto.
202	Carica della batteria del pedale < 30% e ricarica non ancora iniziata	Si prega di ricaricare la batteria del pedale o collegare il cavo di connessione.
217	Pedale: Easy Move Failure!	Avviso Pedale Easy Move. Effettuare un reset del pedale.
254	La capacità della batteria è sufficiente per un altro intervento chirurgico, si prega di collegare quanto prima il cavo di alimentazione. (Solo con batterie e cavo di alimentazione non collegato. Appare avviso all'avvio di PRIME)	Capacità residua della batteria sufficiente per un altro intervento. Successivamente collegare il cavo di alimentazione!
255	Carica batteria esaurita; collegare immediatamente il cavo di alimentazione (Solo con batterie installate e con dispositivo configurato)	La batteria è esaurita, collegare subito il cavo di alimentazione!
258	E' installata una sola batteria.	E' installata una sola batteria. Inserire anche l'altra.
300	Errore di identificazione cassette	Identificazione su cassetta illeggibile. Funzionalità limitate con pompa peristaltica.
302	Cassetta monouso: numero di utilizzi raggiunto	Si prega di inserire una nuova cassetta.
304	Daypack: numero di utilizzi raggiunto	Si prega di inserire una nuova cassetta.
305	Cassetta: Data di scadenza scaduta, ma la chirurgia è possibile	Cassetta scaduta. Si prega verificarne la data di scadenza!

352	Asta infusione bloccata meccanicamente	Asta infusione bloccata meccanicamente!
353	Controllo asta infusione: azionamento tasti UP e DOWN	Regolazione manuale dell'altezza Errore, tasto UP e DOWN se premuti contemporaneamente.
401	Livello BSS sotto al livello minimo	Si prega di sostituire la bottiglia di infusione!
456	Se la pressione di infusione è inferiore a 5mmHg o 15 mmHg e la pressione target > 40mmHg scende per 1 secondo	Attenzione: la pressione di infusione è bassa!
500	Sensore aria: aria nella linea di aspirazione	Attenzione: aria nella linea di aspirazione
501	Valvola ASP sporca, valvola o elettronica difettosa (solo nel funzionamento Clean Venturi).	La valvola di aspirazione non chiude correttamente. Raccomandazione: Passare alla pompa peristaltica.
505	Pompa a vuoto: vuoto troppo basso	Pompa a vuoto: vuoto troppo basso. Si prega di contattare il centro di assistenza!
601	Sacca di raccolta quasi piena	Sacca di raccolta quasi piena. Si prega sostituirla al più presto.
652	Punta Faco HS mancante o allentata	Manipolo faco con punta mancante o allentata!
750	Aria compressa: pressione <1,6 bar	L'aria compressa non è pronta.
752	Aria compressa: pressione <1 bar per 10 secondi	Selezionare una più bassa velocità di taglio per la vitrectomia.
1004	PRIME non riuscito	PRIME fallito.
1007	TEST non riuscito	Test Faco fallito.
2002	Nessun pacchetto software trovato sulla chiavetta USB	Aggiornamento software non trovato sulla chiavetta USB.
2003	Chiavetta USB non trovata	Chiavetta USB per l'esportazione non trovata.

tavola 21: Avvertenze

8.4 Messaggio

No. Alert	Descrizione tecnica	Messaggio / Azione
114	Test interno (solo per uso interno)	Test interno. Contattare il centro di assistenza!
119	Set-up: Sistema pronto	Sistema pronto.
252	Interruzione di corrente (Solo se sono installate le batterie)	Il dispositivo è passato al funzionamento a batteria.
253	Cavo di rete ricollegato (Solo se le batterie sono installate e il sistema è configurato)	La batteria è in carica.
301	No cassetta inserita (in FACO, I / A, VIT se pedale viene premuto e la cassetta non è ancora pronta)	Si prega di inserire cassette ed eseguire PRIME!
450	Sensore aria (sensore BSS): aria nella linea di infusione	Attenzione, aria nella linea di infusione!
457	Se la pressione di infusione si discosta più di 20 mmHg dalla pressione impostata (superiore)	Attenzione: alta pressione di infusione!
458	Pressione fleboclisi bassa.	Pressione fleboclisi bassa.
551	Se la pressione di infusione scende al di sotto di 30 mmHg	Attenzione: la pressione di infusione è bassa!
653	Il Faco HS ha raggiunto la fine del ciclo di vita	Manipolo faco obsoleto, si prega di sostituirlo al più presto!
1000	PRIME con TEST	PRIME attivo. Esegue automaticamente il Test Faco.
1001	PRIME senza TEST	PRIME attivo.
1002	PRIME senza TEST verificato con successo	PRIME completato con successo.
1003	PRIME TEST verificato con successo	PRIME e test Faco conclusi con successo.
1005	TEST	Test Faco attivo.
1006	Test verificato con successo	Test Faco completato con successo.
1008	Password OK	Password OK.
1009	La password non è OK	Password non corretta.

1010	Nuovo chirurgo registrato con successo	Nuovi parametri del chirurgo creati con successo.
1011	Registrazione chirurgo non possibile	Non è possibile creare nuovi para- metri chirurgo.
1012	Salvataggio completato con successo	Salvato con successo.
1013	Salvataggio non riuscito	Salvataggio non eseguito.
1014	TEST Cassette verificato con successo	Test cassetta completato con successo.
1016	L'operazione viene terminata.	Operazione terminata.
1017	Operazione di caricamento parametri chirurgo conclusa con successo.	Operazione conclusa con successo.
1018	Caricamento parametri chirurgo concluso senza successo.	Caricamento parametri chirurgo concluso senza successo.
1019	Salvataggio dei parametri chirurgo concluso con successo.	Salvataggio dei parametri chirurgo concluso con successo.
1020	Salvataggio parametri chirurgo concluso senza successo.	Salvataggio parametri chirurgo concluso senza successo.
1021	Membrana sensore (aspirazione) su cassetta inserita	Si prega di inserire nuovamente la cassetta o di sostituirla.
1022	Membrana sensore (Venturi) su cassetta inserita	Si prega di inserire nuovamente la cassetta o di sostituirla.
1100	Self-test in corso	Autotest in corso.
1101	Self-test completato con successo	Autotest completato con successo.
2000	Cerca pacchetto di aggiornamento software	Ricerca aggiornamento software ...
2001	Pacchetto software trovato e processo di aggiornamento avviato	Aggiornamento software trovato, inizio aggiornamento ...
2005	Log dati esportati con successo	Log file esportati con successo.

tavola 22: Messaggi

9 Manutenzione, riparazione, assistenza

9.1 Manutenzione, riparazione, assistenza

Sophi deve essere mantenuto in un intervallo definito in base alla versione più recente del Manuale di Servizio 1401-0310-024. La manutenzione deve essere eseguita da personale di servizio qualificato.

9.1.1 Frequenza di manutenzione e calibrazione

Si raccomanda l'ispezione e la manutenzione annuale da parte di personale di assistenza tecnica qualificato.

9.1.2 Assistenza tecnica

Le attività di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato. Si considera intervento di assistenza tecnica un intervento che richieda appositi strumenti di assistenza e calibrazione. Il personale di assistenza qualificato troverà le descrizioni necessarie in un Manuale di Servizio dedicato.

9.2 Disinfettanti consentiti

Si prega di utilizzare unicamente disinfettanti delicati per la pulizia dell'unità.

9.3 Pulizia dello strumento

L'unità può essere pulita sulle superfici esterne accessibili.
Non toccare il vano interno di alloggio della cassetta poiché i sensori e le parti attive possono essere facilmente danneggiate.



figura 34: Proteggere i sensori di sistema della cassetta

9.4 Aggiornamenti software

Gli aggiornamenti del software devono essere eseguiti esclusivamente da personale di assistenza qualificato!

9.5 Parti di ricambio

Si prega di far riferimento all'elenco "Forniture - Parti di ricambio" presente nel Manuale di Servizio.

10 Istruzioni per lo smaltimento professionale

10.1 Istruzioni per lo smaltimento professionale

Una volta che il dispositivo ha raggiunto la fine del suo ciclo di vita, contattare il rivenditore per lo smaltimento professionale.

10.2 Rischi di smaltimento non professionale

Si prega di smaltire gli strumenti e gli oggetti a punta e/o a taglio in appositi contenitori.

Si prega di garantire un adeguato smaltimento come rifiuti pericolosi del materiale di consumo come ad esempio cassette, strumenti, ecc per evitare la contaminazione del personale.

11 Simboli ed etichette

11.1 Simboli ed etichette ripetutamente utilizzati

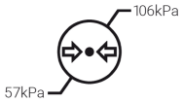
No.	Simbolo/Etichetta	Significato
1		Nome e indirizzo del Fabbricante
2		Codice articolo del Fabbricante
3		Numero di serie
4		Dichiarazione di conformità. Numero Organismo Notificato
5		Consultare il manuale operativo
6		Fragile, maneggiare con cura
7		Dispositivo medico deve essere protetto contro l'umidità
8		Queste frecce indicano che il pacco deve essere posizionato con le frecce verso l'alto durante il trasporto. Il pacco non può essere sdraiato.
9		Indica i limiti di temperatura a cui il pacco può essere esposto. Il simbolo mostra il valore inferiore. e il limite superiore accanto alle linee orizzontali.
10		Indica l'intervallo di umidità al quale il pacco può essere esposto. Il simbolo mostra il valore inferiore e il limite superiore accanto alle linee orizzontali.
11		Indica l'intervallo di pressione dell'aria a cui il pacchetto può essere es- posto. Il simbolo mostra il valore inferiore e il limite superiore accanto alle linee orizzontali.
12		Indica il peso massimo del dispositivo compreso il carico massimo del vassoio e del motore dell'asta d'infusione.
13		Comunicazione wireless (BLE, NFC, RFID, WLAN)
14		Ricarica senza fili: Carica del pedale
15		Connessione per pedale o altre interfacce esterne.
16		Il cavo del pedale può essere inserito nel vano apposito.

tavola 23: Simboli ed etichette che sono utilizzati ripetutamente

11.2 Simboli ed etichette dei dispositivi

No.	Simbolo/Etichetta	Significato
1		Seguire le istruzioni per l'utilizzo
2		ON / OFF ON: Accensione / avviare il dispositivo OFF: L'unità viene immediatamente spenta e portata in sicurezza. Tutto è OFF.
3		Leva in orizzontale: il dispositivo è frenato Leva in verticale: il dispositivo non è frenato e può essere spostato
4		Alimentazione elettrica Il cavo di alimentazione può essere inserito nell'apposito vano
5		La batteria può essere sostituita solo da personale tecnico qualificato. Indicazione del tipo di batteria.
6		Alimentazione di pressione esterna: Pressione di alimentazione con la portata necessaria. L'aria compressa esterna deve essere priva di olio.
7		Equipotenziale. Il collegamento equipotenziale può essere effettuato nell'apposito vano
8	BOTTLE 	Collegare qui il set di infusione con bottiglia o con sacca di infusione alla cassetta.
9	INF	Collegamento infusione dal dispositivo al paziente
10	ASP	Aspirazione collegamento da paziente a dispositivo
11		Altezza di riferimento del sensore per la misurazione dei valori di pressione.
12	PHACO	Collegamento Strumento Faco
13	DIA	Collegamento Strumento Diatermia
14	VIT	Collegamento strumento Unità Vitrectomia
15		Parte applicata di tipo BF. Parte applicata separata dalla terra.
16		Attenzione il dispositivo potrebbe cadere spingendolo o appoggiandosi su di esso o contro di esso.
17		Attenzione: non salire sul dispositivo.

18		Attenzione: non sedersi sul dispositivo

tavola 24: Simboli ed etichette dispositivo

11.3 Simboli del pedale ed etichette

No.	Simbolo	Significato
1		Batteria completamente carica
2		Carica media.
3		Carica Minima. Si consiglia la ricarica. Per caricare la batteria, appendere il pedale al gancio nella parte anteriore dell'unità o collegare il cavo di comando a pedale, se si desidera continuare ad operare.

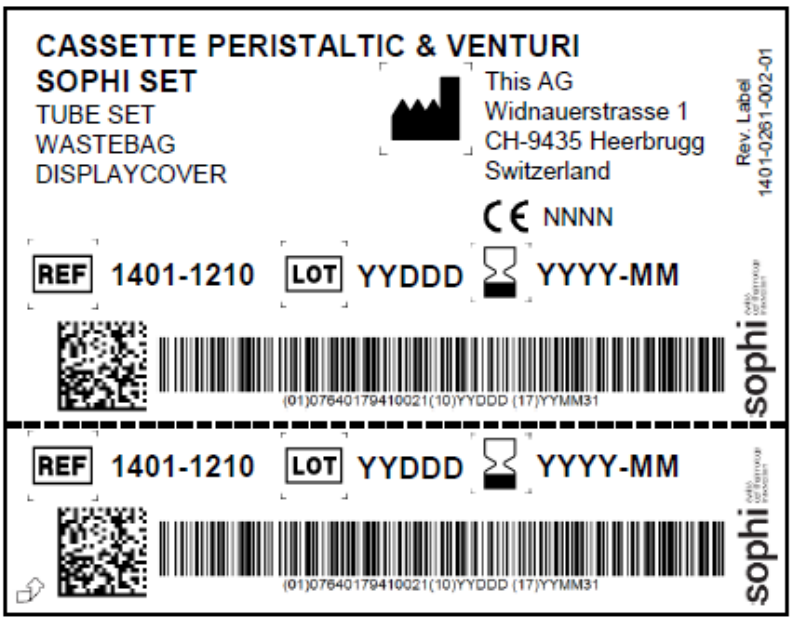
tavola 25: simboli pedale

11.4 Simboli vassoio ed etichette

No.	Simbolo	Significato
1	max 1,5 kg	Il vassoio può sopportare al massimo un peso di 1,5 kg, altrimenti l'unità potrebbe cadere.

tavola 26: Simboli vassoio

11.5 Simboli cassette ed etichette



No.	Simbolo	Significato
1		Data di scadenza anno-mese. Dopo questa data, il prodotto non può più essere utilizzato per la chirurgia
2	LOT	Codice lotto del Fabbricante
3	STERILE EO	Dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene
4		Dispositivo medico che non deve essere risterilizzato
5		Dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta
6		Single Use: Si riferisce ad un dispositivo medico destinato ad uso singolo o l'uso su un singolo paziente durante un singolo trattamento.
7		In questo punto è possibile rimuovere facilmente la pellicola Tyvek dal blister.

tavola 27: Simboli cassette ed etichette

12 Caratteristiche Tecniche

12.1 Classificazione

Caratteristiche	Valore	Commento
Elettronica	Classe di protezione I	Durante il funzionamento di rete
Parte applicata del dispositivo di base	Classe IIb	Dispositivo attivo
Parte applicata Faco	tipo BF	Non connessa a terra
Parte applicate Diatermia	tipo BF	Non connessa a terra
Cassetta	Classe IIa	Utilizzo a breve termine

tavola 28: Classificazione

12.2 Dimensioni e pesi

Caratteristiche	Valore	Commento
Dispositivo LxLxA	59 x 49 x 164 cm	Senza vassoio
Peso del dispositivo	66.4 kg	Senza vassoio e batteria
Vassoio LxLxA	64 x 38 x 4 cm	
Peso vassoio	3,6 kg	
Peso della batteria	2 x 4,5 kg = 9,0 kg	Due batterie in ogni dispositivo
Pedale LxLxA	41 x 26 x 20 cm	
Peso pedale	5 kg	

tavola 29: Dimensioni e pesi

12.3 Condizioni ambientali

	Temperatura	Pressione dell'aria	Umidità relativa senza condensa
Dispositivo, vassoio, pedale	Trasporto: compreso tra: - 20 .. + 55 °C Conservazione: Media compresa tra 20 .. 25 °C Funzionamento: compreso tra: + 15 .. 30 °C	Trasporto e Conservazione da 57 kPa a 106 kPa Funzionamento: da 78.4 kPa a 106 kPa	Trasporto e Conservazione dal 10 % al 90 % Funzionamento dal 30% al 75 %
Pacco batterie	Trasporto / stoccaggio < 1 Mese -20 .. +50 °C < 5 Mesi -20 .. +45 °C < 1 Anno -20 .. +20 °C Funzionamento: come dispositivo		
Cassette peristaltica Sophi	Trasporto / stoccaggio media 20 .. 25°C Max. 72 ore fino a -18°C Max. 2 mesi fino a +40°C Funzionamento: Da + 15°C .. 30°C		Trasporto e Conservazione dal 10 % a 85 % Funzionamento dal 30% al 75 %
Strumenti e altri prodotti sterili	Per gli strumenti e I prodotti sterili, si prega di fare riferimento alle relative istruzioni		

tavola 30: Condizioni ambientali

Attenzione:

Durante la conservazione i prodotti devono essere protetti dalla luce diretta del sole e dalla pioggia.

I prodotti non devono essere conservati insieme a merci odorose (ad esempio i componenti della macchina).

Altitudine massima d'impiego < 2000 m sul livello del mare.

E' previsti un imballaggio speciale per il trasporto (vedere "Fornitura"). Il dispositivo non deve essere trasportato senza protezione.

L'unità può essere sollevata tramite l'apposita maniglia (maniglione rotondo all'altezza del vano cassetta).

12.4 Alimentazione di rete

Caratteristiche	Valore	Commento
Tensione di alimentazione	100 - 240 VAC	In tutto il mondo
Frequenza	50 - 60 Hz	In tutto il mondo
Consumo di energia	max 250 VA	Senza la ricarica della batteria
Consumo di energia	max 500 VA	Con la ricarica della batteria
Fusibili	2 x 8A, 250V, 5x20 mm, ad alta capacità	I fusibili si trovano nell'apposito vano
Ciclo di lavoro	Operazione continua	Con collegamento alla rete
	Un giorno di lavoro	Quando alimentato a batteria

tavola 31: Alimentazione di rete

12.5 Batteria

L'unità Sophi integra due batterie.

Caratteristiche	Valore	Commento
Tecnologia	ioni di litio	-
Capacità nominale (Ah = amperora)	2x 24.5 Ah = 49,0 Ah	due batterie in ogni dispositivo
Capacità nominale (Wh = watt-ora)	2x 617,4 Wh = 1.234,8 Wh	due batterie in ogni dispositivo
Voltaggio nominale	25,2 V	-
Certificazioni	UN38.3 und ICE62133	-

tavola 32: Dati tecnici batteria

Attenzione:

Le batterie che vengono trasportate da camion o aereo devono essere dichiarate come trasporti speciali.

Per evitare che le batterie si scarichino del tutto, controllarne regolarmente lo stato di carica e ricaricarle ogni sei mesi.

Le batterie possono essere sostituite solo da personale qualificato

12.6 Alimentazione aria compressa

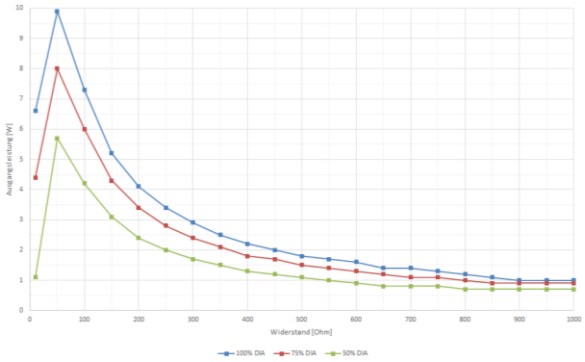
Il sistema Sophi non richiede un'alimentazione di aria compressa esterna. Un'alimentazione di aria compressa esterna può essere collegata per ridurre al minimo il rumore o per velocità di taglio molto elevate durante la vitrectomia.

Caratteristiche	Valore	Commento
Linea di alimentazione esterna 	4 .. 10 bar 10 l/min Senza olio	Opzionale tramite connettore NIST secondo la normativa EN-739

tavola 33: Alimentazione aria compressa

12.7 Prestazioni / Caratteristiche

Funzione	Descrizione	Valore
Infusione	Gravità	Altezza bottiglia min = 160 cm (gancio da terra) Altezza bottiglia max = 240 cm (gancio da terra)
	Infusione attiva	Principio: pompa peristaltica Flusso: 0 .. 100 ml / min ± 20% Pressione: 10 .. 120 mmHg ± 20% o ± 10 mmHg
Pompa aspirazione	Peristaltica aspirazione e riflusso	Principio: pompa di aspirazione peristaltica Flusso: 0 .. 60 ml / min ± 20% Vuoto: 0 .. 650 mmHg ± 20% o ± 30 mmHg
		Principio: pompa di riflusso peristaltica Flusso: 15 ml / min ± 25% Pressione <150 mmHg ± 20%
	Aspirazione Clean Venturi	Principio: pompa a vuoto e fluido paziente sono separati da una pellicola per evitare contaminazioni Flusso: risultati da strumentazione Misura della portata: 0 .. 100 ml / min ± 30% Vuoto: 0 .. 650 mmHg ± 20% o ± 30 mmHg Dinamica: Ritardo di salita del vuoto regolabile da 0 ... 10 s Nel funzionamento Venturi, il riflusso con pompa peristaltica è abilitato.

Faco	Segnale di base	Forma del segnale: onda sinusoidale Frequenza: 37 .. 41 kHz Potenza: 25 W ± 5W ai 1100 Ω con prestazioni 100% Up = 300 V a 1100 Ω prestazioni al 100%
	Shift	0 .. 90 del ± 20%
	Continuo	Potenza proporzionale allo spostamento del pedale faco Modulazione: nessuna
	Impulso	Potenza proporzionale allo spostamento del pedale faco Frequenza impulsi: 0,5 .. 40 Hz Duty Cycle: 1 .. 100%
	Burst	Potenza faco stabilita secondo valore impostato 1 .. 100% Durata impulso in base al valore impostato: 10 .. 500 ms Max. duty cycle regolabile: 10 .. 100% Duty cycle proporzionale allo spostamento del pedale
Diatermia	Segnale di base	Frequenza: 500 kHz 
	Continuo	Potenza 0 .. 10 W a 50 Ω proporzionale o fissa rispetto allo spostamento del pedale Tensione di uscita massima: Up = 32 V ± 20% a 50 Ω Up = 64 V ± 20% a 1200 Ω Up = 80 V ± 20% al minimo
	Impulso	Impulso 3 ms pausa di 30 ms Potenza fissa (non proporzionale allo spostamento del pedale)
Vitrectomia	Segmento anteriore	Velocità di taglio 30 .. 2'000 tagli / min ± 20% Velocità di taglio proporzionale o fissa rispetto allo spostamento del pedale Pressione allo strumento 25 PSI (1,7 bar) ± 20% Compressore integrato (Compressore esterno opzionale possibile)

Pedale / Interruttore a pedale	Lineare a sensori	Orizzontale: sinistra e destra Verticale: pressione del tallone (reflusso) Settori 1/2/3 con zone di pressione meccaniche
	Sensori digitali	4 interruttori a bilanciere 1 Interruttore per laser
	Easy Move	Commutabile gliding / fisso
	Illuminazione	Quando Easy Move è attivato
	Batteria	Utilizzo autonomo significativamente più lungo di un giorno lavorativo. Stazione di ricarica integrata nel dispositivo
	Indicatore di stato	Sistema a semaforo che visualizza lo stato di carica e gli errori
	Collegamento radio	Bluetooth LE
	Connessione Cablata	CAN-Bus

tavola 34: Prestazioni / Caratteristiche

13 EMC

13.1 Caratteristiche tecniche ed effetti collaterali

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni per quanto riguarda EMC. Sophi deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni EMC contenute in questo manuale. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare la sicurezza di funzionamento del dispositivo. Sophi è un dispositivo medico per quanto riguarda le condizioni ambientali, ma non può essere collocato accanto ad una risonanza magnetica a causa di sensori sensibili. Sophi può essere utilizzato in studi privati, così come negli ospedali.
Attenzione: L'uso di cavi e accessori diversi da quelli specificati da This AG non originali può portare ad un aumento di emissione di disturbi e / o una riduzione del livello di immunità alle interferenze!

13.1.1 Linee guida e dichiarazione del fabbricante

Il dispositivo Sophi è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'operatore di Sophi deve assicurare che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Interferenze elettromagnetiche		
Misurazione dell'interferenza	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
HF-emissioni secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo "Sophi" utilizza energia RF esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con i dispositivi elettronici vicini.
HF-emissioni secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo "Sophi" è adatto per l'uso in tutte le strutture, anche nelle zone residenziali e in strutture collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica che alimenta anche edifici adibiti ad uso abitativo
Emissioni delle componenti armoniche secondo IEV 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-3	Soddisfatte	
Commento: -		

tavola 35: Interferenze elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Controlli di immunità al rumore	**IEC 60601 - Livello di prova**	**Livello conformità**	**Ambiente EMC Linee guida**
Scariche di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	8 kV scarica a contatto 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o cemento o con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci e disturbi / burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV frequenza di aggiornamento di 100 kHz linee di segnale: ± 1 kV frequenza di aggiornamento di 100 kHz	± 2 kV frequenza di aggiornamento di 100 kHz linee di segnale: ± 1 kV frequenza di aggiornamento di 100 kHz	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente di lavoro o di un ospedale.
Sovratensioni secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione esterna al conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno - terra	± 1 kV tensione esterna al conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno - terra	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente di lavoro o di un ospedale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT; 1 periodo e 70% UT; 25 a 50Hz e 30 periodi a 60Hz monofase: a 0 gradi 0% UT; 250 periodi a 50Hz e 300 periodi a 60Hz	0% UT; ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT; 1 periodo e 70% UT; 25 a 50Hz e 30 periodi a 60Hz monofase: a 0 gradi 0% UT; 250 periodi a 50Hz e 300 periodi a 60Hz	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente di lavoro o di un ospedale. Se l'utente del dispositivo richiede una funzione continua anche in caso di interruzione di energia, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo di tensione alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici presenti nel con- testo imprenditoriale e ospedaliero.
Nota: Ut è la tensione di alimentazione alternata prima dell'applicazione dei livelli di prova			

tavola 36: Immunità ai disturbi elettromagnetici

Linee guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Controlli immunità al rumore	IEC 60601 - Livello di prova	Livello conformità	Ambiente EMC Linee guida
Condotto interferenze HF secondo IEC 61000-4-6	6 Vm in ISM frequenza bande tra 0,15 MHz e 80 MHzn 80% AM a 1 kHze	Vm nelle bande ISM frequenza fra 0,15 MHz e 80 MHzn 80% AM a 1 kHze	Radio portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati ad una distanza inferiore alla distanza di protezione raccomandata da Sophi, compresi i cavi.
Irradiata interferenze HF secondo IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz fino a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz fino a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

tavola 37: Immunità elettromagnetica al rumore

ATTENZIONE: i dispositivi di comunicazione RF portatili (compresi i loro accessori quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzati entro 30 cm (o 12 pollici) dal sistema Sophi secondo le linee guida indicate da This AG. In caso contrario si potrebbe avere una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Frequenza di prova MHz	Banda di frequenza MHz	Servizio radio	Modulazione	Massima potenza W	Distanza m	Livello di prova immunità ai disturbi V / m
385	380 to 390	TETRA 400	Modulazione di impulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM Hub ± 5 kHz 1 kHz Sinusoidale	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione di impulso 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione di impulso 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulso 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione di impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulso 217 Hz	2	0.3	9
5500						
5785						

tavola 38: Immunità elettromagnetica ai dispositivi di comunicazione senza fili ad alta frequenza

Scopo	Genere	Frequenza	Modulazione	Antenna
Pedale	Bluetooth Low Energy (BLE)	2.4 GHz	40 canali	Integrata
Trasmissione video	Wi-Fi / WLAN	2,4 GHz (senza 5 GHz)		Integrata
Read tag RFID, collegamento a smartphone	NFC / RFID	13,56 MHz		Integrata
Alimentazione wireless (batteria pedale)	Qi	Risonanza 100 kHz	Modulazione analogica a 2kHz	Integrata

tavola 39: Bande di frequenza utilizzate secondo la normativa EN 60601-1-2 par. 5.2.2.3 e 5.2.2.4

14 Marchio CE

Con riferimento alle line guida.

15 Legislazione e normative

EN 60601-1:2006+A1:2013, edition 3.1

16 Ispezione di sicurezza

Si consiglia un controllo di sicurezza annuale del sistema Sophi, effettuato da un tecnico specializzato e autorizzato.

17 Immagini del dispositivo

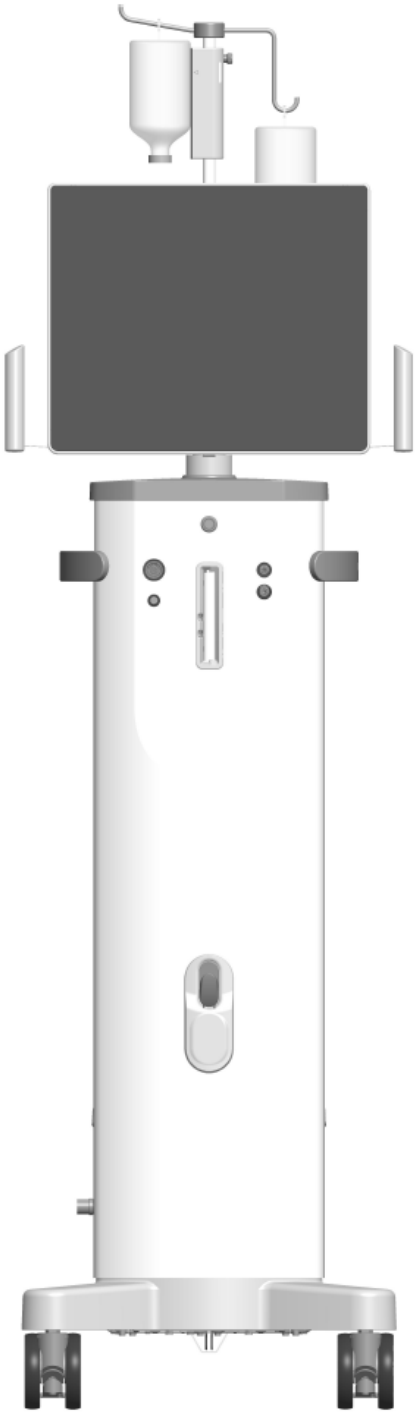


figura 35: Dispositivo – Vista frontale



figura 36: Dispositivo – Vista posteriore con scomparto

18 Documenti correlati

Numero parte / Numero d'ordine	Descrizione	Fonte
1401-0310-024	Manuale di servizio	This AG
-	Manuale di manutenzione	This AG

tavola 40: Documenti correlati

19 Elenchi

19.1 Indice / Glossario

Parola chiave	Descrizione
BATT	Batteria
BOTTIGLIA	Collegamento di bottiglia per infusione o in sacca. Si prega di collegare qui il set di infusione.
BSS	Soluzione salina bilanciata, soluzione per infusione
BTLE	Bluetooth LE: standard wireless per pedale
HS	Manipolo
IOP	Pressione intraoculare
GUI	Interfaccia grafica utente

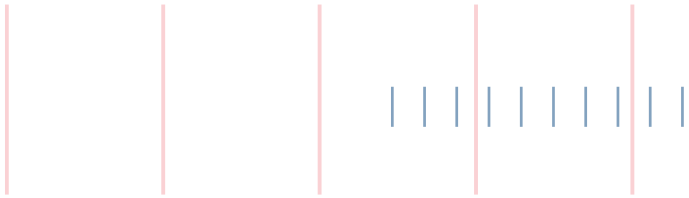
tavola 41: Indice / Glossario

19.2 Elenco delle tavole

tavola 1: Possibili complicanze 9
tavola 2: Reti 11
tavola 3: Fornitura di serie 15
tavola 4: Accessori opzionali 15
tavola 5: Accessori e strumenti 17
tavola 6: Ricambi 18
tavola 7: Parametri 24
tavola 8: Intestazione Schermo 28
tavola 9: Piè di pagina del monitor 29
tavola 10: Stato Anello 32
tavola 11: Tipi di infusione 33
tavola 12: Irrigazione continua 34
tavola: 13: Faco CONT / PULSE / BURST 35
tavola 14: Pompa Sistema Peristaltico contro Clean Venturi 38
tavola: 15: Selezione della punta paco 40
tavola 16: Valori di default 45
tavola 17: Tipi di cassette 46
tavola 18: Categorie Allarmi 51
tavola 19: Errori fatali 54
tavola: 20: Errori 56
tavola 21: Avvertenze 58
tavola 22: Messaggi 60
tavola 23: Simboli ed etichette che sono utilizzati ripetutamente 63
tavola 24: Simboli ed etichette dispositivo 65
tavola 25: simboli pedale 65
tavola 26: Simboli vassoio 65
tavola 27: Simboli cassette ed etichette 66
tavola 28: Classificazione 67
tavola 29: Dimensioni e pesi 67
tavola 30: Condizioni ambientali 68
tavola 31: Alimentazione di rete 69
tavola 32: Dati tecnici batteria 69
tavola 33: Alimentazione aria compressa 70
tavola 34: Prestazioni / Caratteristiche 72
tavola 35: Interferenze elettromagnetiche 73
tavola 36: Immunità ai disturbi elettromagnetici 74
tavola 37: Immunità elettromagnetica al rumore 75
tavola 38: Immunità elettromagnetica ai dispositivi di comunicazione senza fili ad alta frequenza 76
tavola 39: Bande di frequenza utilizzate secondo la normativa EN 60601-1-2 par. 5.2.2.3 e 5.2.2.4 77
tavola 40: Documenti correlati 79
tavola 41: Indice / Glossario 79

19.3 Elenco delle figure

figura 1: Diagramma a blocchi 10
figura 2: Aree visualizzate sullo schermo 20
figura 3: Funzione pronta 21
figure 4: Funzione attiva 21
figura 5: Impostazioni dei parametri 22
figura 6: Impostazioni 23
figura 7: Spostamento pedale 24
figura 8: Controlli pedale 25
figura 9: Controllo a pedale e schermo opzioni 25
figura 10: Pedale 26
figura 11: Luce pedale, Segnale luminoso, Collegamento via cavo 26
figure 12: Posizione di riposo 26
figura 13: Posizione di ricarica pedale 26
figura 14: Video inlay 27
figura 15: Impostazioni sequenziali 30
figura 16: Applicazione in modalità sequenziale 30
figura 17: Stato del dispositivo: Esempio di programma 1 31
figura 18: Infusione 33
figura 19: impostazioni infusione 34
figura 20: Impostazioni dei parametri Faco 36
figura 21: Modalità occlusione Faco 37
figura 22: Clean Venturi: Misurazione dinamica e flusso 39
figura 23: I/A Override 40
figura 24: Diatermia 41
figura 25: DIA Cutting 41
figura 26: Posizioni vassoio 42
figura 27: Montaggio del vassoio 42
figura 28: Leva del freno 43
figura 29: Dispositivo ON / OFF 44
figura 30: Collegare il cavo di rete 44
figura 31: Collegamento set tubi 47
figura 32: Posizione di parcheggio 49
figura 33: Telo para polvere 49
figura 34: Proteggere i sensori di sistema della cassetta 61
figura 35: Dispositivo – Vista frontale 78
figura 36: Dispositivo – Vista posteriore con scomparto 78



This AG
Widnauerstrasse 1 | 9435 Heerbrugg | Svizzera
www.thisag.ch | T +41 71 544 08 70

CE 0123

2019-06-24