

Manuale d'uso

PNT

(Pneumotrabeculoplastica)

Ophthalmic International

Fountain Hills , Arizona (USA)

INDICE

Contenuto della confezione	pag. 3
Introduzione	pag. 4
Indicazioni	pag. 5
Controindicazioni	pag. 6
Istruzioni per l'installazione e l'assemblaggio	pag. 7
Istruzioni per l'uso	pag. 8
Possibili effetti collaterali	pag. 11
Altri potenziali rischi per la salute	pag. 12
Considerazioni per la riduzione del trattamento medico anti-glaucoma	pag. 13
Pulizia e manutenzione	pag. 14
Spiegazione dei simboli	pag. 15
Informazioni tecniche	pag. 17
Ricerca e riparazione di un guasto	pag. 18
Esempi di codici a barre	pag. 19
Contatti	pag. 20

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Si riportano di seguito gli elementi costituenti la confezione dell'unità PNT 1000 :

N° 1 unità di aspirazione PNT 1000

Capacità di aspirazione 500 mm Hg (prefissata)

N° 1 alimentatore 220/240 VAC , isolamento classe II

Spina bipolare + terra 10 A

Potenza elettrica assorbita $12\text{ V} \times 0,8\text{ A} = 9,6\text{ Watt}$ (0,0096 KW)

Timer programmabile (min / sec)

N° 2 mt di tubo in materiale acrilico monouso sterile

N° 1 connettore in plastica acrilica a 4 vie monouso sterile

N° 1 Video didattico sull'uso della PNT

N° 1 manuale informativo

INTRODUZIONE

La PNT (Pneumotrabeculoplastica) è un metodo non invasivo per abbassare in tutta sicurezza la pressione intraoculare (PIO) nei pazienti glaucomatosi. La PNT utilizza uno specifico anello di suzione, monouso, in plastica al quale si connettono, equidistanziati sullo stesso, tre tubi di aspirazione.

L'anello di suzione per la PNT viene fornito in confezione monouso sigillata e sterile, pronto per l'uso.

Esso viene collegato alla pompa da vuoto per mezzo di 3 tubicini in silicone collegati ad un adattatore a 4 porte a sua volta collegato per mezzo di un tubo di silicone al connettore posto sulla pompa.

La pompa viene fornita dal produttore pre-impostata su un valore ottimale di livello di vuoto.

Essa è controllata da un timer digitale. Digitando le cifre corrispondenti ai secondi di trattamento e premendo ENTER, la pompa si avvierà e si spegnerà quando il contatore del timer raggiungerà lo zero. La pompa potrà comunque essere fermata in qualsiasi istante premendo il tasto CANCEL sulla consolle.

Il meccanismo di azione della PNT non è stato ancora del tutto chiarito ma ci sono prove a sostegno che mostrano come agisca sul reticolo trabecolare. Questo è evidenziato sotto forma di aumenti quantificati dell'ampiezza dell'accomodazione nei presbipi precoci che si sottopongono alla PNT, anche se di natura transitoria.

A favore di questa ipotesi vi sono anche le osservazioni riportate negli studi di Schacher e Thornton in cui l'espansione della sclera sopra il corpo ciliare sia tramite impianto di segmenti circolari di materiale plastico (Schacher) che di incisioni radiali (Thornton) era accompagnato da una diminuzione quantificabile nella PIO post-chirurgica.

Il meccanismo può anche comportare lo stiramento della zonula che allungandosi produce qualche forma di modifica del reticolo trabecolare sia fisiologicamente, attraverso mediatori chimici, sia attraverso una apertura meccanica dei pori trabecolari.

Un ulteriore dato a sostegno di un tale meccanismo d'azione finalizzato all'aumento del flusso dell'umore acqueo è che i pazienti che rispondono bene al trattamento con il latanoprost (Xalatan) sembrano fare altrettanto con la PNT.

Non ci sono prove che la PNT provochi alcuna forma di ciclodialisi e non ci sono casi di PNT che abbiano mostrato, dopo il trattamento, infiammazione o residui cellulari.

L'utilizzo dell'unità MODEL 1000 è strettamente riservato a medici specialisti in oftalmologia e non ne è previsto l'uso in ambito domestico o in auto-trattamento.

INDICAZIONI

1. Pazienti di età superiore ai 18 anni

2. Pazienti con :

- Glaucoma primario ad angolo aperto
- Glaucoma pigmentario
- Glaucoma da sindrome pseudoesfoliativa della capsula (PXG)
- Occhi con moderata ipertensione oculare (non ancora definibili glaucomatosi con toni compresi fra 22e 25 mm/Hg)
- Con o senza concomitante terapia medica

Nota: L'applicazione della PNT a tutt'oggi non è stata studiata su pazienti con retinopatia diabetica, significative patologie retiniche e del nervo ottico.

Particolare cura ed attenzione dovranno essere prestate nel monitoraggio di tali pazienti.

CONTROINDICAZIONI

Iriti e/o uveitici cronici in uno o entrambi gli occhi

Pregressa storia di glaucoma secondario a uveiti /iriti, glaucoma emorragico, glaucoma indotto da traumi, glaucoma facolitico, crisi acuta di glaucomacioclitite o glaucoma ad angolo chiuso in uno o entrambi gli occhi

Pregresso trapianto di cornea, diabete con rubeosis iridea, significativa escavazione della testa del nervo ottico (90% per la completa escavazione) , angoli stretti e/o moderati con estesi cambiamenti del campo visivo (per es. un'isola visiva centrale di non più di 10° misurata tramite campimetria computerizzata) in uno o entrambi gli occhi

Moderato difetto del campo visivo significa:

MD maggiore o uguale a -12dB

PDP < 50% (37) punti sono sotto il 5% e 20 punti sotto l'1%

Nessun punto nei 5° centrali hanno una sensibilità di 0 dB

Solo un emisfero può avere un punto di sensibilità <15dB nei 5° di fissazione

Pazienti con degenerazione maculare (secca o umida) in uno o entrambi gli occhi

Pazienti sottoposti a una precedente trabeculectomia chirurgica. I trattamenti laser ALT e SLT non sono considerati controindicazioni

Pazienti con cheratiti

Pazienti il cui angolo non sia completamente aperto (p.e. angolo stretto,angolo atipico,angolo chiuso)

Pazienti con grave sindrome da occhio secco associata a Distrofia Corneale di Fuch.

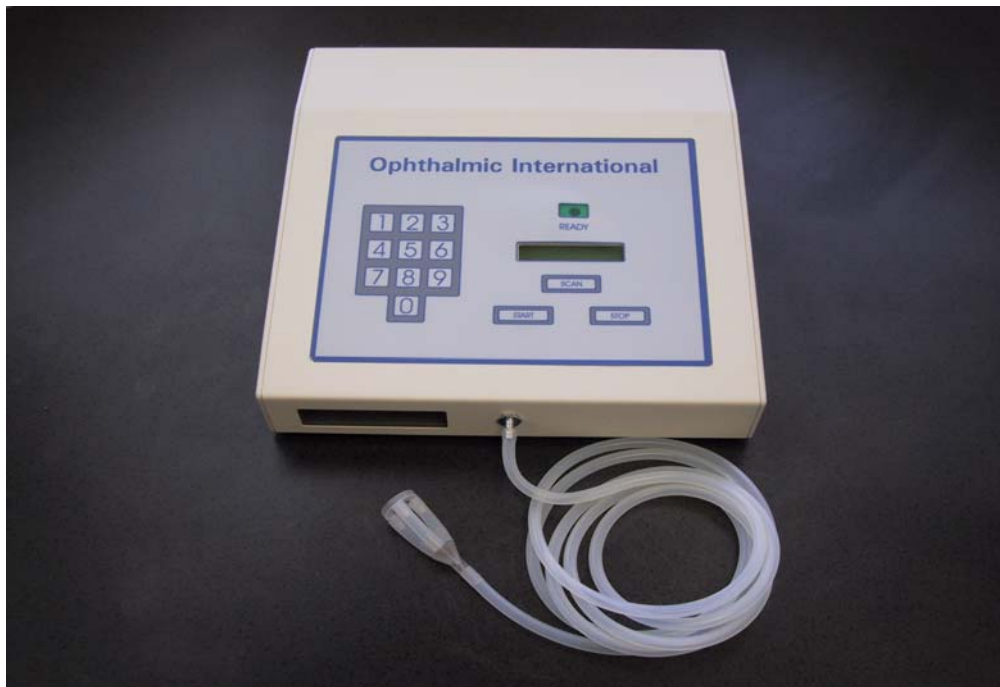
Pazienti con anomalie o disordini corneali

Pazienti con miopia elevata (con più di 6 diottrie)⁽¹⁾.

(1)

La procedura PNT non è stata sperimentata in pazienti con elevata miopia ma per precauzione viene controindicata proprio per l'elevato rischio di distacco di retina a cui questo tipo di paziente va incontro in seguito a qualsiasi procedura oftalmica.

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE E L'ASSEMBLAGGIO



Vacuum unit Modello 1000

Posizionare l'unità su un piano a livello nelle immediate vicinanze del paziente

Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore in dotazione (usare soltanto il cavo contenuto nella confezione. In caso di necessità di un cavo supplementare, contattare il Distributore locale)

Collegare il cavo a una presa di corrente (110-250V ; 50-60 Hz)

Collegare l'estremità libera della linea singola di aspirazione al connettore del vuoto sulla unità

Collegare i tre tubicini corti alla presa tripla del connettore acrilico a 4 porte. Collegare la quarta porta all'estremità libera del tubo di silicone lungo collegato alla macchina. Cercare di evitare di arrotolare o annodare il tubo in silicone.

Collegare le tre estremità libere dei tubicini corti in silicone ai tre attacchi presenti sull'anello di suzione in plastica, sterile, preconfezionato.

Un tastierino numerico e il display sono collocati sul corpo dell'unità.

(1) Il posizionamento dell'unità PNT1000 deve seguire le stesse regole e considerazioni valide per qualsiasi altra apparecchiatura elettromedicale. L'uso di telefoni cellulari in vicinanza dell'unità deve essere evitato. Usare l'apparecchiatura in un ambiente antistatico.

ATTENZIONE

L'ANELLO DI SUZIONE STERILE PNT E' MONOSUO E PERTANTO NON PUO' ESSERE RISTERILIZZATO . IN ACCORDO CON LA NORMATIVA CEE E' VIETATO QUALSIASI METODO DI STERILIZZAZIONE DAL MOMENTO CHE SOSTANZE UTILIZZATE NELLE PRECEDENTI APPLICAZIONI E/O LE SOLUZIONI DI STERILIZZAZIONE POSSONO SEDIMENTARE NELLE CAVITA' DELL'ANELLO ED ENTRARE IN CONTATTO CON LA SUPERFICIE OCULARE DEL PAZIENTE. L'UNITA' PNT1000 E' PROGETTATA PER UTILIZZARE SOLTANTO GLI ANELLI STERILI DI SUZIONE PNT PRECONFEZIONATI . L'ANELLO DI SUZIONE PNT DEVE ESSERE USATO SOLTANTO IN COMBINAZIONE CON L'UNITA' PNT1000

ISTRUZIONI PER L'USO

L'unità PNT1000 deve essere utilizzato soltanto da personale medico specializzato in oftalmologia.

Instillare una/due goccia di anestetico topico per 2 volte a distanza di 5 min. l'una dall'altra (*)

Posizionare il paziente in posizione supina

Utilizzare se necessario un poggia braccio per l'utilizzatore

Per preparare l'unità per la procedura, prima premere il tasto SCAN posizionato sulla facciata superiore dell'unità. Immediatamente dopo apparirà la dicitura " SCAN RING (= eseguire la scansione dell'anello) sul display. L'unità sarà ora pronta per la scansione del codice a barre che è posizionato sulla confezione contenente l'anello sterile di suzione PNT.

Passare il codice a barre della confezione dell'anello sterile PNT davanti alla finestra-lettore situata sulla parte sinistra della facciata anteriore dell'unità . Il display segnalerà quindi "Ring Accepted" (=anello accettato). Se il codice a barre era stato precedentemente utilizzato sul display apparirà " Ring Rejected" (=Anello rifiutato). Per utilizzare l'unità un nuovo anello sterile dovrà quindi essere utilizzato e passato alla scansione.

Se l'Unità si è spenta dopo che l'anello è stato scannerizzato , un nuovo codice a barre dovrà essere utilizzato per attivare l'unità PNT 1000

Dopo una scansione con esito positivo, sul display apparirà la dicitura "Enter Time" (=digita il tempo). L'unità è stata progettata per permettere un ciclo completo di PNT per un periodo di 15 minuti. Il relativo tempo di 15 minuti comincia con l'inizio della primo ciclo.

Digitare sul tastierino della consolle 1 minuto (digitare il tasto 6, poi ancora il tasto 0 così che nel display compaia 60). Poiché non sono mai state studiate applicazioni della durata superiore ad un minuto (60"), si dovrà evitare di eccedere tale limite di tempo.

Dopo la somministrazione dell'anestetico, si separano le palpebre del paziente a mezzo di un blefarostato (tipo Barraquer)

L'anello di suzione sterile PNT deve essere centrato sull'occhio da trattare, circondando la cornea chiara

Premere ENTER per far partire la suzione. La pompa si attiverà e fermerà automaticamente. Come menzionato precedentemente l'unità sarà ora operativa per 15 minuti una volta che il primo ciclo con un nuovo anello sterile sarà cominciato.

Durante gli ultimi 2 minuti la luce verde della pompa lampeggerà indicando che i 15 minuti a disposizione stanno per terminare.

Dopo 1 minuto dall'inizio del ciclo di vacuum il display segnalerà un conteggio sul tempo rimanente ed indicherà anche la depressione applicata, misurata in mm/Hg.

Una volta digitato il tasto Enter, se l'unità PNT 1000 perdesse potenza (p.e. a seguito di una errata od occasionale manomissione del tasto di accensione/spegnimento posto sul retro dell'unità) i 15 minuti scadranno automaticamente ed una scansione con un nuovo codice a barre sarà necessaria per continuare).

Se l'operatore dovesse accorgersi che sul display i numeri non compaiono correttamente, deve sospendere il trattamento e chiamare il servizio tecnico

Evitare un'eccessiva spinta sull'anello durante il trattamento. Una buona suzione è facilitata dal fatto che l'occhio deve essere umido prima dell'applicazione dell'anello

In caso di occhi infossati, è utile per il paziente guardare in alto mentre l'anello viene fatto scivolare in basso verso il cul de sac inferiore prima di liberare la palpebra superiore

Dopo 60 secondi di applicazione, attendere 5 minuti prima di effettuare la seconda applicazione del vuoto

Sarà necessario mantenere una leggera pressione manuale sull'anello prima della sua rimozione alla fine del trattamento per evitare che esso salti via dall'occhio nel momento in cui la suzione cessa, in modo da evitare ogni discomfort al paziente

Alla fine del trattamento con la PNT, instillare una goccia di tobramicina o similare (è meglio non usare cortisonici per prevenire ogni possibilità di glaucoma secondario in pazienti sensibili agli steroidi)

Aspettare 15-20 minuti prima di controllare la visione del paziente. Attendere 60 minuti prima di rimisurare il tono .

Ricontrollare il paziente dopo 24-48 ore

Ripetere la procedura dopo 7-10 giorni dal trattamento iniziale

La possibilità di una riduzione del trattamento farmacologico può essere presa in considerazione non prima di 3 settimane dalla ripetizione del trattamento. Vedi la sezione *“Considerazioni per la riduzione del trattamento medico anti-glaucoma”* per ulteriori informazioni .

(*) La procedura di PNT deve avvenire in condizioni di anestesia per via topica; non è mai stato necessario impiegare anestetici peri- o retrobulbari.

L'applicazione topica di un opportuno anestetico locale è risultata adatta a migliorare il comfort del paziente durante la procedura.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali riportati a seguito di applicazioni della tecnica PNT sono in genere non particolarmente gravi e risolvibili in pochi giorni.

Il paziente deve comunque essere informato sul come riportare al medico curante tutti i sintomi anomali o quelli che non si dovessero risolvere in pochi giorni .

In generale i pazienti che si sottopongono ai trattamenti di PNT provano un effetto transitorio di visione alterata a volte associata alla persistenza di motivi luminosi multicolori conseguenti all'applicazione dell'anello di suzione. Questi fenomeni svaniscono dopo 30-40 sec dalla rimozione dell'anello di suzione .

La BCVA dei pazienti si raggiunge dopo 15-20 minuti dalla fine del trattamento PNT . Non si dovrebbe avere un decremento della capacità visiva superiore a una linea se il visus viene misurato dopo questo intervallo di tempo .

I pazienti devono essere avvisati di riportare al loro medico ogni fenomeno di disturbo della visione che perduri oltre le due ore successive al trattamento .

Alcuni pazienti potrebbero provare un certo fastidio oculare di lieve entità nel post-trattamento .

Questo fastidio si risolve spontaneamente senza alcun farmaco entro poche ore ma potrebbe durare talvolta 1 o 2 giorni .

I pazienti devono informare il proprio medico curante nel caso in cui l'entità di questo fastidio dovesse aumentare o prolungarsi nel tempo.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI ASSOCIATI ALLA PNT

- **Occlusione venosa/arteriosa (1)**
- **Emorragia intravitreale (1)**
- **Distacco di retina (1)**
- **Significativo aumento del tono oculare (2)**
- **Perdita della BCVA (1)**
- **Emorragia sottocongiuntivale (1)**
- **Edema palpebrale (3)**
- **Infezione oculare (1)**
- **Hyphema (1)**
- **Accelerata perdita di campo visivo (1)**
- **Scompensi nella pressione sanguigna (1,4)**
- **Infiammazione (1)**
- **Abrasione corneale (1,5)**
- **Edema sottocongiuntivale (6)**
- **Perdita di cellule endoteliali (1)**
- **Cecità / perdita di un occhio (1)**

¹ mai riscontrata al momento

² il massimo aumento nel tono post-operatorio riportato è di 5 mm/Hg. Nessun aumento significativo (>2mm/Hg) è riportato nel primo giorno post-operatorio nel caso in cui si sia mantenuto il trattamento farmacologico preesistente . Però in uno studio in cui ai pazienti erano stati completamente tolti i farmaci, si sono registrati picchi del tono, nel breve periodo, dell'ordine di 8 mm/Hg. Tali aumenti non si sono verificati nei pazienti affetti da ipertensione oculare.. E' comunque buona norma non effettuare cambi nella strategia clinica farmacologica nei primi giorni post-trattamento.

³ specificatamente la palpebra superiore

⁴ Non sono stati osservati scompensi nella pressione sanguigna al momento. Solo per un paziente si è avuta una riduzione transitoria della frequenza cardiaca che si è risolta immediatamente cessando il trattamento. In pazienti con significativa storia di problemi cardiovascolari si devono monitorare con cura la frequenza cardiaca e la pressione.

⁵ Nessuna abrasione corneale si è notata al momento. Leggere modificazioni superficiali legate all'anestetico possono manifestarsi in alcuni pazienti

⁶ Sono stati notati leggeri edemi sottocongiuntivali che si sono risolti spontaneamente in poche ore

ALTRI POTENZIALI RISCHI

Riflesso oculo-cardiaco (risposta vaso-vagale)

E' un fenomeno noto che esercitando una pressione sull'occhio si può produrre un rallentamento del battito cardiaco e ciò si utilizza in caso di necessità in pazienti affetti da tachicardia ventricolare prematura.

E' stato dimostrato che la pressione sulla muscolatura extraoculare produce una contrazione ventricolare precoce.

Queste alterazioni cardiache sono state riportate in casi di PIO innalzata artificialmente.

E' probabile che sia la pressione diretta sui muscoli extraoculari e non l'innalzamento del tono oculare a procurare queste alterazioni cardiache

L'ECG è il migliore standard di misurazione delle variazioni cardiache dovute alla stimolazione del nervo vago attraverso il plesso trigemino.

CONSIDERAZIONI SULLA RIDUZIONE DEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO ANTI-GLAUCOMA

In generale, l'eventuale riduzione del trattamento farmacologico del glaucoma può iniziare non prima delle tre settimane dalla ripetizione del trattamento .

Date le innumerevoli varianti nelle strategie farmacologiche anti-glaucoma, non è possibile raccomandare uno specifico approccio di riduzione di questi trattamenti .

In generale, la riduzione deve essere fatta per gradi, aspettando almeno una settimana fra uno step e l'altro per verificarne l'efficacia; ad esempio, passare da due somministrazioni di un farmaco al giorno a una, etc.

I pazienti la cui PIO potrebbe essere stata controllata con uno o più farmaci prima dell'applicazione della PNT potrebbero ottenere beneficio dalla PNT con una significativa riduzione della terapia farmacologica con il costante controllo della pressione intraoculare.

In un pazienti in politerapia , l'oculista potrebbe in seguito, dopo il trattaento con la PNT, prendere in considerazione l'opportunità di eliminare uno o più farmaci, seguendo questo ordine:

Diamox

Pilocarpina

Carbocol o similari

Betabloccanti e/o prostaglandine.

A causa del prolungato periodo di latenza dei betabloccanti (in particolare il Timololo) il medico curante dovrebbe aspettare almeno 14 giorni prima di ridurre o eliminare ogni altro farmaco antiglaucoma dallo schema terapeutico del paziente.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Unità di controllo PNT1000

L'unità di controllo PNT1000 non contiene parti che necessitano di manutenzione o di calibrazioni.

Se l'apparecchiatura o i suoi accessori dovessero aver bisogno di specifiche riparazioni o la stessa evidenziasse una usura eccessiva, si prega di contattare il Distributore di Zona.

Particolare cura si dovrà avere nell'uso e nella conservazione dell'unità di controllo PNT1000.

Come tutte le apparecchiature elettriche, deve essere evitato ogni contatto con liquidi .

Non utilizzare o conservare l'apparecchio in ambienti umidi o ad elevata temperatura.

Le superfici del controller e la tastiera devono essere pulite solo con un panno antistatico asciutto.

Il controller dovrà essere smaltito in caso di necessità come tutte le altre apparecchiature elettroniche, seguendo le disposizioni di legge vigenti.

Tubazioni di connessione e adattatore a 4 porte

Per minimizzare i rischi di contaminazione incrociata , è obbligatorio lavare e sterilizzare in autoclave sia l'adattatore in plastica a 4 porte che la tubazione di connessione in silicone.

L'anello di suzione non potrà mai essere risterilizzato.

Per evitare contaminazioni incrociate il lungo tubo in silicone di collegamento dall'anello di suzione al controller deve essere risciacquato e asciugato con cura ogni giorno .

In ogni caso detto tubo è risterilizzabile in autoclave.

La tubazione di connessione e l'adattatore a 4 porte devono essere smaltite secondo le disposizioni di legge vigenti .

ANELLI PER LA PNT

Gli anelli di suzione sono forniti sterili , monouso, confezione singola sigillata.

Essi sono utilizzabili soltanto una volta e vanno gettati via dopo la singola applicazione. Ogni busta con l'anello sterile è fornito di una etichetta con un codice a barre. Questo codice a barre deve essere passato alla scansione dell'unità PNT1000 prima del trattamento. Qualsiasi tentativo di ri-sterilizzare gli anelli può incidere sull'integrità strutturale ed influenzare negativamente il loro uso durante la procedura della PNT.

La busta deve essere ispezionata con cura prima dell'uso. L'anello non dovrà mai essere utilizzato se ci sono dubbi sulla sua integrità o sulla sua sterilità.

L'anello deve essere smaltito secondo le disposizioni di legge vigenti .

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Anello di suzione

REF

10-100-0



Leggere le istruzioni



Sterile, ossido di etilene



xxxxx

Data di produzione



Monouso – Non riusare

Unità di controllo PNT 1000

REF

20-100-00

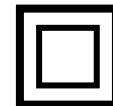


Leggere le istruzioni

Numero di serie



0476



Isolamento in Classe I
Come da norma EN 60601-1


Isolamento in Classe II
Come da norma EN 60601-1



IEC 60601-1 Tipo CF

LOT XXXXXX
Numero di lotto

[ENTER]
Avvio

 YYYY-MM
Data di scadenza

[CANCEL]
Stop


0476

[VACUUM]
L'unità è in funzione
e il vuoto è inserito

INFORMAZIONI TECNICHE

L'unità PNT1000 è fabbricata in accordo con le norme EN60601-1-2 .

Questo standard soddisfa tutti gli aspetti tecnici dell'unità PNT1000 inclusi i componenti e le parti sia per quanto riguarda i test di emissione che quelli di immunità.

Per assicurare un'adatta conservazione, immagazzinare l'unità PNT1000 in un'area fresca e asciutta .

(Nota: la temperatura dell'ambiente di conservazione deve essere compresa fra -10° e 70°C) .

La normale temperatura operativa deve essere compresa fra 10° e 40°C .

Ricerca e riparazione di un guasto

E' stata inserita la spina dell'Unità PNT 1000 in una presa elettrica da 110-220 Volt ?

L'interuttore di spegnimento /accensione e' stato posizionato sulla posizione ON ? (Quando è posizionato su ON , il display si illuminerà)

Verificare che il codice a barre sulla confezione esterna dell'anello sterile non sia stato precedentemente utilizzato.(Nota: un codice a barre già usato non farà attivare l'Unità PNT 1000)

Dopo aver scannerizzato un codice a barre, uno nuovo potrà essere utilizzato per la scansione solo dopo 15 minuti o nel caso l'Unità PNT 1000 si sia stata spenta e poi nuovamente riattivata

Se i caratteri non sono leggibili sul display, prima di scannerizzare un codice a barre, spegnere l'Unità PNT 1000 ed attendere 5 secondi prima di riattivarla. Se il problema persiste per favore, contattate il Vs. rappresentante di zona.

Qui di sotto ci sono dieci esempi di codici a barre simili a quelli posti sulla confezione contenente l'anello sterile. Questi campioni possono essere usati sia in occasione di una prima prova sia in caso di emergenza. I codici a barre qui sotto raffigurati possono essere usati una sola volta e dovrebbero essere cancellati per non essere usati erroneamente in futuro



CONTATTI

In caso di incidente o controversie, contattare il legale rappresentante EU :

**Donowa Consulting Srl
Piazza Albania 10
00153 Rome, Italy**

Per ulteriori informazioni e commenti :

**Ophthalmic International
16857 East Saguaro Blvd.
Fountains Hills , Arizona USA 85268
Phone: 0014808376810
Fax : 0014808376870**

In Italia :

**Eupharmed
Via Casale Giuliani, 46
00100 Roma
Tel: 0645435672
Fax : 0645435673**