

Stazioni di lavoro e adattatori per lampade a fessura

Manuale operativo



Stazioni di lavoro e adattatori per lampade a fessura Manuale operativo
15505-IT Rev. D 2019 06

© 2019, IRIDEX Corporation. Tutti i diritti riservati.

IRIDEX, il logo IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe e SmartKey sono marchi depositati;
BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse,
MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus e TruView sono marchi di fabbrica di
IRIDEX Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi detentori.

1	Introduzione	1
	SLA.....	1
	Indicazioni per l'uso	1
	Procedure consigliate	1
	Avvertenze e precauzioni	2
	Contatti con IRIDEX Corporation	3
2	Funzionamento	4
	Componenti.....	4
	Collegamento delle console.....	7
	Installazione dello SLA su una lampada a fessura	8
	Installazione dell'unità di interfaccia (stazione di lavoro SL 130 integrata)	12
	Trattamento dei pazienti.....	13
3	Risoluzione dei problemi	14
	Problemi generali.....	14
4	Manutenzione	16
	Ispezione dello SLA.....	16
	Pulizia del connettore per fibra ottica.....	16
	Pulizia delle superfici esterne	16
	Pulizia dello specchio di erogazione e del filtro di protezione oculare	17
	Sostituzione della lampadina della lampada a fessura.....	17
5	Sicurezza e conformità	18
	Protezione del medico.....	18
	Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento.....	18
	Osservanza delle norme di sicurezza	19
	Etichette.....	19
	Simboli (secondo quanto applicabile).....	21
	Caratteristiche tecniche dello SLA	22

1

Introduzione

Gli adattatori per lampade a fessura (SLA o Slit Lamp Adapter) collegano la console laser a una lampada a fessura diagnostica, permettendo di eseguire la valutazione diagnostica e la fotocoagulazione laser transpupillare senza cambiare stazione di lavoro.

Gli SLA sono caratterizzati da regolazione parfocale di tutti i diametri di spot per una messa a fuoco precisa e irradiazioni uniformi, da un filtro di protezione oculare trasparente e integrato (ESF o Eye Safety Filter) e, in alcuni modelli, da un micromanipolatore.

Questo manuale fornisce la documentazione per gli SLA e le stazioni di lavoro per lampade a fessura di seguito indicati.

SLA

SLA	Caratteristiche principali
SLA standard	Raggio di erogazione con spot standard e largo
EasyFit™	Compatibile con le lampade a fessura di stile Zeiss o con le stazioni di lavoro integrate Zeiss SL
FiberCheck™	Verifica l'integrità della fibra ottica all'estremità distale del cavo di fibra
Symphony™ / Symphony 2	SLA a più lunghezze d'onda per il collegamento di 2 sistemi laser IRIDEX
EasyView™	Può essere fatto ruotare lateralmente per permettere l'uso delle lampade a fessura di stile Haag-Streit.

Stazioni di lavoro

Stazione di lavoro	Caratteristiche principali
Stazione di lavoro integrata IRIDEX	Comprende lo SLA IRIDEX EasyFit

Indicazioni per l'uso

Gli SLA e le stazioni di lavoro, quando collegati a un laser IRIDEX, sono indicati per la fotocoagulazione retinica, la trabecoloplastica laser e la iridotomia periferica.

Procedure consigliate

DENSITÀ DI POTENZA E DIAMETRO DI SPOT

La risposta tessutale alla luce laser viene determinata principalmente dalla densità della potenza, ovvero la potenza laser divisa per l'area dello spot. Per aumentare la densità della potenza, è necessario aumentare la potenza laser o diminuire il diametro di spot.

POTENZA E DURATA

In caso di risposte tessutali dubbie, cominciare sempre con una bassa impostazione della potenza, aumentandola man mano finché non si osservano lesioni cliniche soddisfacenti.

Le durate più brevi di impulso richiedono impostazioni di potenza più elevate per conseguire il risultato clinico desiderato.

RAGGIO ROSSO DI PUNTAMENTO E RAGGIO DI TRATTAMENTO

Accertarsi che il raggio di puntamento sia sempre a fuoco durante l'erogazione laser. Uno spot sfuocato può non produrre una lesione clinicamente soddisfacente.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZE:

I laser generano un raggio di luce altamente concentrata, il cui uso erraneo può causare lesioni. Per proteggere il paziente e il personale ospedaliero, leggere attentamente ed assimilare prima dell'intervento quest'intero manuale e quello del sistema di erogazione in dotazione.

Non guardare mai direttamente nell'apertura dei raggi di trattamento o di puntamento né i cavi di fibra ottica che erogano i raggi laser, sia che si indossino o meno gli occhiali di protezione contro le radiazioni laser.

Non osservare mai direttamente la sorgente luminosa laser o la luce laser dispersa dalle superfici riflettenti brillanti. Evitare di dirigere il raggio di trattamento verso superfici altamente riflettenti come quelle degli strumenti metallici.

Verificare che tutte le persone presenti nella sala del trattamento indossino gli appropriati occhiali di protezione contro il laser. Non utilizzare mai occhiali da vista al posto degli occhiali di protezione contro il laser.

Quando non si tratta il paziente, porre sempre il laser IRIDEX in modalità di attesa (Standby), in modo da evitare l'esposizione accidentale ai raggi laser in caso di pressione fortuita del pedale.

Se si usa uno sdoppiatore di raggio, prima di montarlo è necessario installare il filtro ESF fisso adatto alla lunghezza d'onda del caso.

Il rapporto tra diametro di spot e densità risultante della potenza non è lineare. Il dimezzamento del diametro di spot quadruplica la densità della potenza. Il chirurgo deve comprendere appieno il rapporto intercorrente tra diametro di spot, potenza laser, densità della potenza e interazione tessutale del laser prima di usare lo SLA.

Ispezionare sempre il cavo in fibra ottica prima di collegarlo al laser per verificare che non abbia riportato danni. Il danneggiamento del cavo in fibra ottica può causare l'esposizione fortuita al laser o ledere il chirurgo, il paziente o i membri dell'équipe.

Verificare sempre che il dispositivo di erogazione sia collegato correttamente al laser. Il cattivo collegamento può produrre un raggio laser secondario fortuito, in grado di causare gravi danni oculari o tissutali.

Non usare il dispositivo di erogazione con alcun sistema laser diverso dai laser IRIDEX, pena l'annullamento di qualsiasi garanzia e possibili rischi per il paziente, il chirurgo e i membri dell'équipe.

L'assorbimento tessutale è direttamente proporzionale all'intensità della pigmentazione. Pertanto, a parità di risultati, gli occhi scuri richiedono energie più basse di quelli chiari.

Installare dispositivi di osservazione quali uno sdoppiatore di raggio o un tubo di co-osservazione tra il filtro ESF e gli oculari.



PRECAUZIONI:

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici che sono abilitati dalle leggi dello stato in cui esercitano ad usarlo o a ordinarne l'uso.

L'impiego di regolazioni, procedure o comandi diversi da quelli indicati nel presente manuale può causare l'esposizione a radiazioni laser pericolose.

Non azionare l'apparecchiatura in presenza di sostanze infiammabili o esplosive quali gli anestetici volatili, l'alcol e le soluzioni di approntamento chirurgico.

Mettere fuori tensione il laser prima di ispezionare i componenti del dispositivo di erogazione.

Maneggiare sempre i cavi in fibra ottica con estrema cautela. Non avvolgere il cavo in spire di diametro inferiore a 15 cm (6 pollici).

Mantenere il tappo di protezione sul connettore per cavo in fibra ottica quando non si usa il dispositivo di erogazione.

Non toccare l'estremità del connettore per fibra ottica con i polpastrelli, dal momento che i grassi epiteliali possono inibire la fototrasmissione attraverso la fibra ottica e ridurre la potenza laser erogata.

Non maneggiare alcuna lampada di illuminazione afferrandola per la lampadina in vetro.

Contatti con IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA

Telefono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo negli Stati Uniti)
Fax: +1 (650) 962-0486
Servizio di assistenza tecnica: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi



Garanzia ed assistenza tecnica. Questo dispositivo è coperto da garanzia standard. La garanzia è nulla in caso di intervento da parte di tecnici non certificati da IRIDEX.

NOTA: Questa dichiarazione di garanzia ed assistenza tecnica è soggetta all'esclusione e limitazione di responsabilità stabilite dai "Termini e condizioni" di IRIDEX.

Per richiedere assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante locale o alla sede centrale IRIDEX.



Direttiva RAEE. Rivolgersi a IRIDEX o al distributore locale per informazioni sullo smaltimento.

2

Funzionamento

Componenti

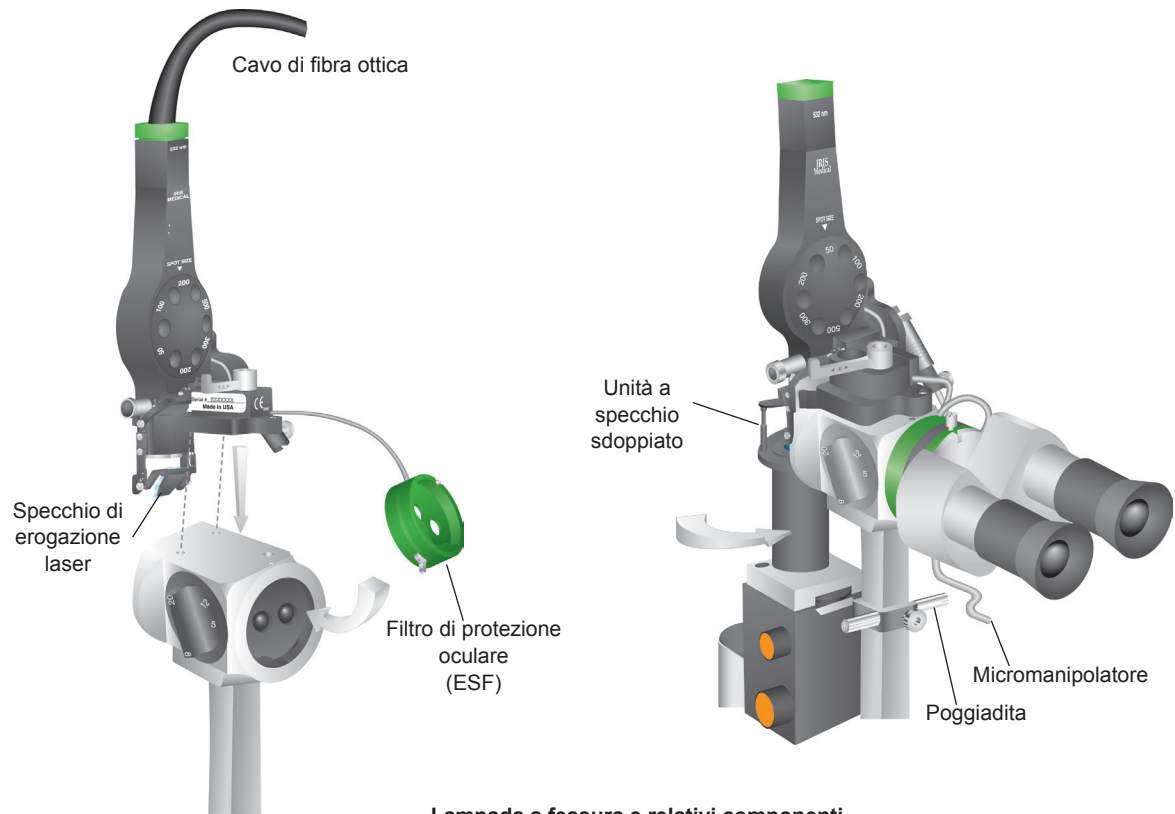
Dopo aver estratto dall'imballaggio lo SLA o la stazione di lavoro, accertarsi che siano presenti tutti i componenti ordinati. Ispezionare attentamente i componenti prima dell'uso per verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione.

Oltre allo SLA, a seconda del modello, la confezione può includere un filtro ESF, un prisma di illuminazione a specchio sdoppiato, un poggiadita, un micromanipolatore, una staffa di montaggio e strumenti di installazione.

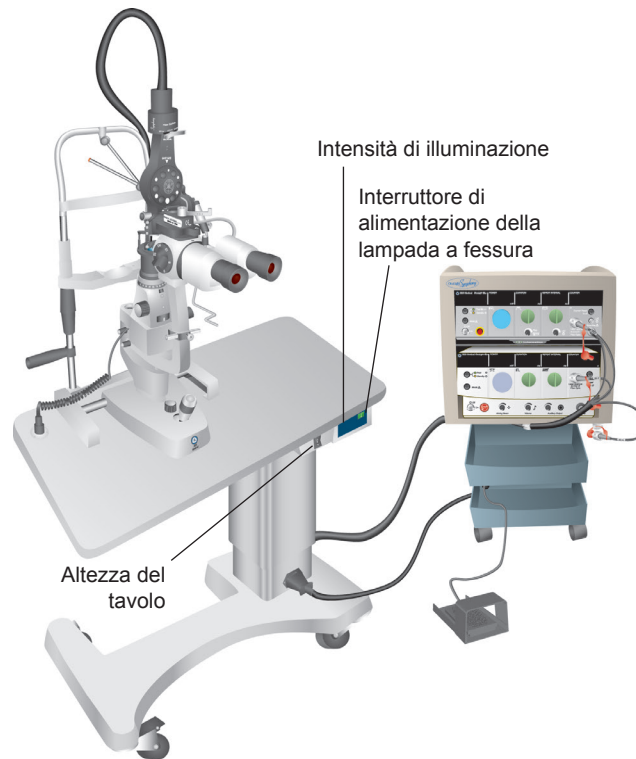
Compatibilità con le lampade a fessura

Modello di SLA*	Diametro di spot (µm)	Modello di lampada a fessura		Compatibilità con le console
		Haag-Streit	Zeiss	
Standard (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Spot largo (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
Spot largo (5 mm)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	SLx / IQ 810
Symphony	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm) 600, 1000, 1800, 3000, 5000 (810 nm)		✓	GL [‡] / GLx / TX / IQ 810 SLx / IQ 810 SLx / IQ 810
Symphony 2	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm o 577 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm)		✓	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 SLx / IQ 810
EasyFit	50, 100, 200, 300, 500		✓	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
EasyView	50, 100, 200, 300, 500	✓		GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
FiberCheck (standard)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (spot largo)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Stazione di lavoro IRIDEX	50, 100, 200, 300, 500	n/a	n/a	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577

* I modelli di SLA sono specifici per una data console e/o lunghezza d'onda e non possono essere usati su un sistema non compatibile.
[‡] Numero di serie > 41000



Lampada a fessura e relativi componenti

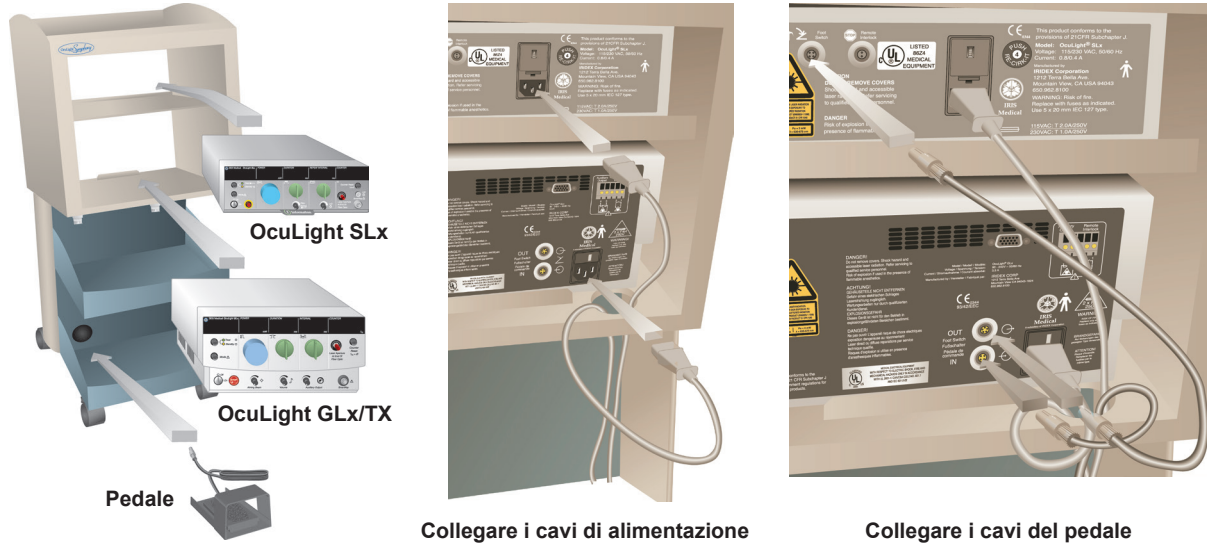


Stazione di lavoro integrata per lampada a fessura con SLA Symphony

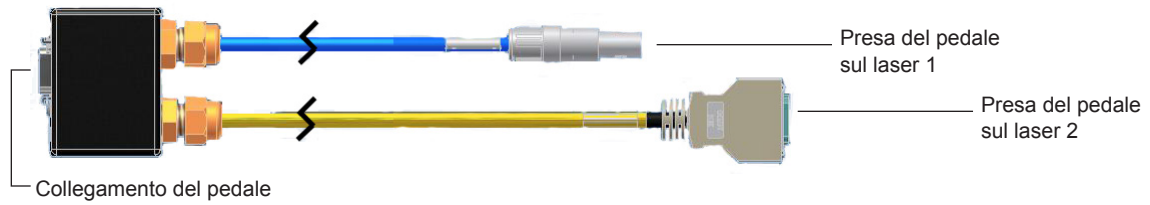
Componente	Descrizione
Prisma di illuminazione	Proietta luce bianca dalla lampada a fessura senza interferire con l'erogazione laser.
Micromanipolatore	Permette di pilotare il raggio in modo indipendente.
Filtro ESF	Protegge contro la lunghezza d'onda laser riflessa dagli oculari.
Poggiadita	Viene usato assieme al micromanipolatore.
Distanziatore	A seconda delle necessità e del modello di SLA.
Staffa di montaggio	A seconda delle necessità e del modello di SLA.
Tavolo per lampada a fessura	Sistema diagnostico sul quale si monta lo SLA (componente della stazione di lavoro).
Piattaforma di montaggio	Consegnata assieme alle stazioni di lavoro e al sistema Symphony.
Cavo in fibra ottica	Trasmette l'energia laser.
SmartKey®	Comunica le informazioni sul diametro di spot e sul filtro alla console IRIDEX.

Collegamento delle console

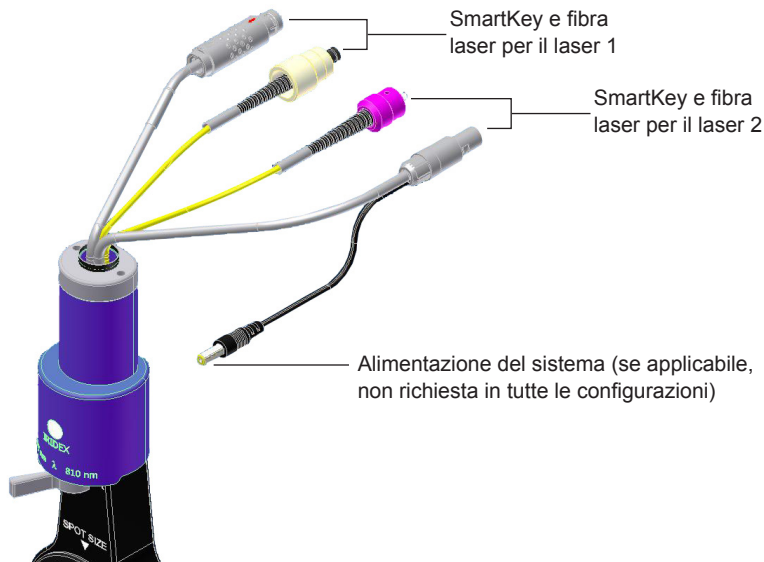
Symphony



Symphony 2

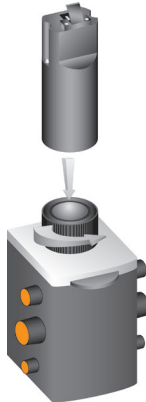


La spina sarà provvista di connettori compatibili, specifici per il tipo di laser.

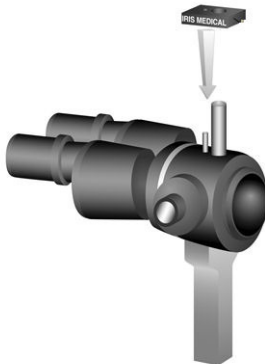


Installazione dello SLA su una lampada a fessura

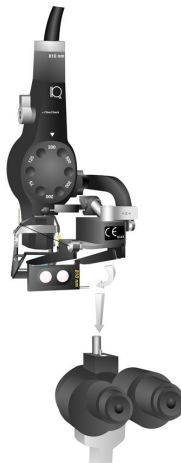
1. Bloccare in posizione la lampada a fessura.
2. Spostare lateralmente la torretta di illuminazione.
3. Installare l'eventuale prisma di illuminazione (solo per le lampade a fessura di stile Zeiss).



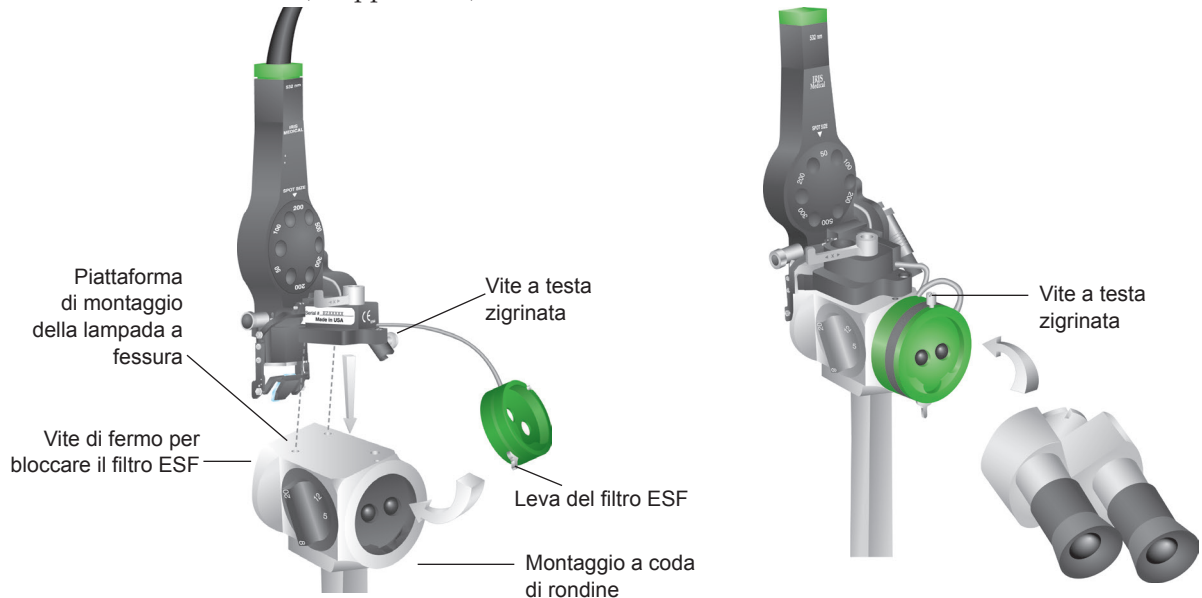
4. Installare l'eventuale staffa di montaggio o distanziatore.



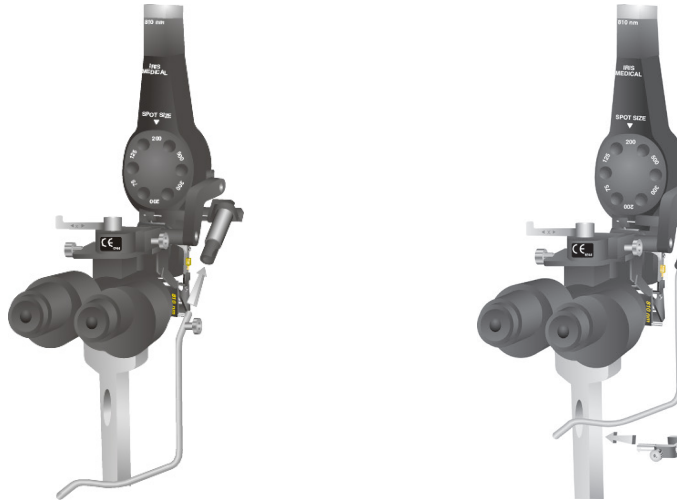
5. Sbloccare il filtro ESF dalla posizione di conservazione. Collocare lo SLA sul perno del microscopio della lampada a fessura. Serrare la vite a testa zigrinata.



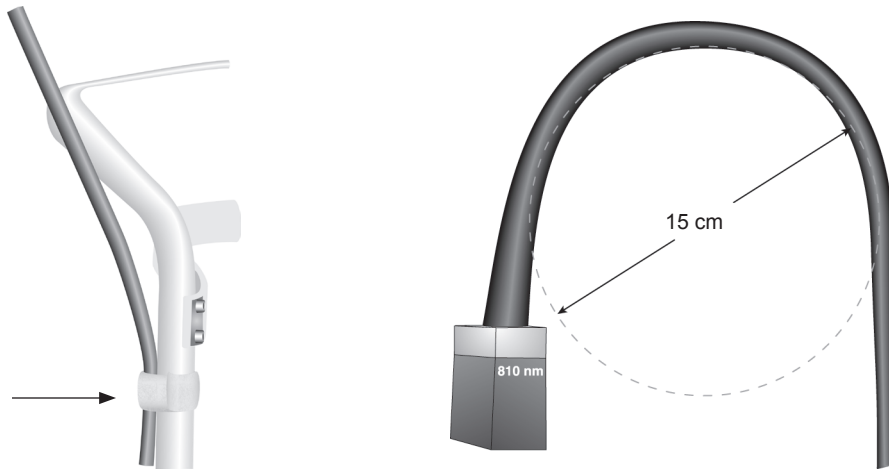
6. Installare il filtro ESF (se applicabile).



7. Installare il micromanipolatore e il poggiadita (se applicabile). Serrare le viti a testa zigrinata.

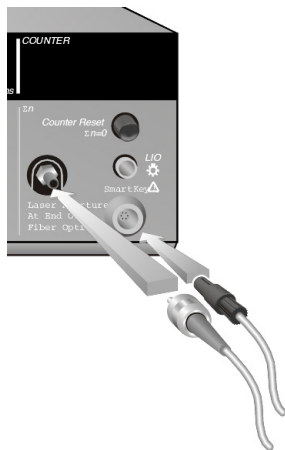


8. Fissare il cavo di fibra ottica sulla lampada a fessura.



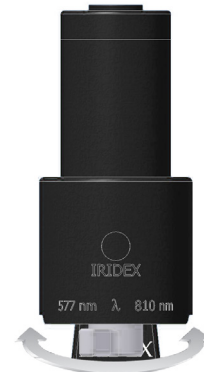
Collegamento della fibra ottica e della SmartKey al laser

NOTA: Nel caso dello SLA Symphony, inserire la SmartKey nella console utilizzata per il trattamento.



IQ 810

Selezione della fibra ottica o della lunghezza d'onda (Symphony / Symphony 2)

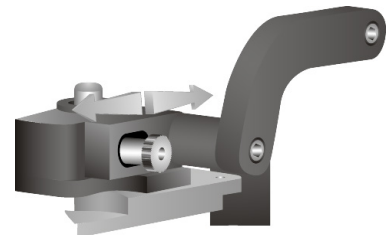
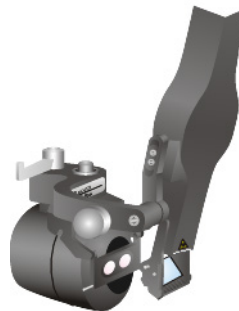
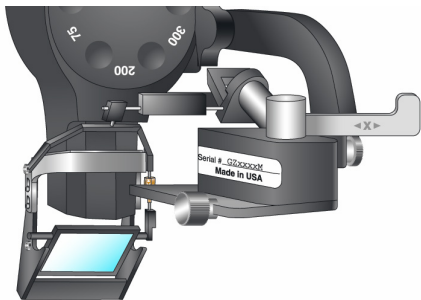


Selezione del diametro di spot



Verifica della messa a fuoco

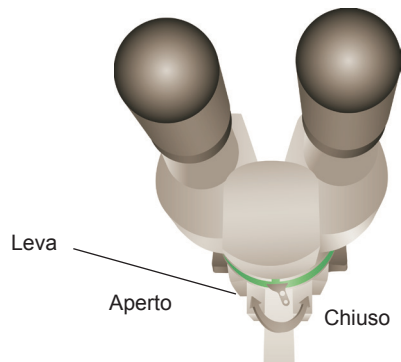
1. Accendere il laser IRIDEX per vedere il raggio di puntamento.
2. Usare le regolazioni X e Y per centrare il raggio di puntamento nella fessura di illuminazione.
3. Usare la regolazione Z sulla piastra di montaggio per conseguire una messa a fuoco di precisione.



Attivazione di FiberCheck



Impostazione del filtro ESF a due posizioni



Installazione dell'unità di interfaccia (stazione di lavoro SL 130 integrata)

1. Fissare l'unità di interfaccia sul tavolo della lampada a fessura.
2. Collegare il cavo del filtro ESF al connettore dell'unità di interfaccia, allineando i piedini e il punto rosso.
3. Collegare il cavo di interfaccia e il cavo del pedale all'unità di interfaccia.



Trattamento dei pazienti

PRIMA DEL TRATTAMENTO, PROCEDERE COME SEGUE:

- Accertarsi che il filtro di protezione oculare (se appropriato) sia stato installato correttamente e che sia stata selezionata l'eventuale SmartKey®.
- Accertarsi che i componenti laser e i dispositivi di erogazione siano collegati correttamente.
- Affiggere il cartello di avvertimento laser all'esterno della porta della sala del trattamento.

NOTA: Consultare il Capitolo 5, "Sicurezza e conformità" e il manuale del dispositivo di erogazione per importanti informazioni sugli occhiali di protezione dalla luce laser e sui filtri di protezione oculare.

PER TRATTARE UN PAZIENTE:

1. Accendere il laser.
2. Azzerare il contaimpulsi.
3. Impostare i parametri di trattamento.
4. Mettere in posizione il paziente.
5. Se necessario, scegliere una lente a contatto appropriata per il trattamento.
6. Accertarsi che tutto il personale ausiliario presente nella sala del trattamento indossi gli appositi occhiali di protezione contro il laser.
7. Selezionare la modalità "Treat" (Trattamento).
8. Dirigere il raggio di puntamento sulla sede del trattamento.
9. Mettere a fuoco o regolare il dispositivo di erogazione secondo le esigenze.
10. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento

PER CONCLUDERE IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE:

1. Selezionare la modalità "Standby" (Attesa).
2. Registrare il numero di esposizioni e gli altri parametri di trattamento.
3. Spegnerne il laser e rimuovere la chiave.
4. Riporre gli occhiali di protezione.
5. Rimuovere il cartello di avvertimento dalla porta della sala del trattamento.
6. Scollegare i dispositivi di erogazione.
7. Scollegare l'eventuale SmartKey.
8. Se il dispositivo di erogazione è monouso, smaltirlo in modo appropriato. In caso contrario, ispezionare e pulire i dispositivi di erogazione nel modo indicato nei rispettivi manuali.
9. Se è stata usata una lente a contatto, trattarla in conformità alle istruzioni del produttore.

3

Risoluzione dei problemi

Problemi generali

Problema	Misure correttive
I display non si illuminano	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la chiave sia nella posizione "On".• Verificare il buon collegamento dei componenti.• Verificare che la presa di rete sia alimentata.• Ispezionare i fusibili. Se la mancata visualizzazione persiste, rivolgersi al rappresentante del supporto tecnico IRIDEX.
Il raggio di puntamento è inadeguato o assente	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il buon collegamento del dispositivo di erogazione.• Verificare che la console sia in modalità "Treat" (Trattamento).• Far ruotare a fine corsa in senso orario il comando Aiming Beam (Raggio di puntamento).• Accertarsi che il connettore per fibra ottica non sia danneggiato.• Se possibile, collegare un altro dispositivo di erogazione IRIDEX e porre la console in modalità "Treat" (Trattamento). Se il raggio di puntamento continua a non essere visibile, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico IRIDEX.
Il raggio di trattamento non viene erogato	<ul style="list-style-type: none">• Accertarsi che non sia stato attivato il bloccaggio remoto.• Verificare che il raggio di puntamento sia visibile.• Accertarsi che l'interruttore della fibra ottica sia nella posizione appropriata al sistema laser e alla lunghezza d'onda in uso.• Verificare che il filtro di protezione oculare sia in posizione chiusa. Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico IRIDEX.
L'illuminazione è assente (solo per il LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il corretto collegamento tra connettore di illuminazione e console.• Verificare che il comando della funzione speciale non si trovi tra due posizioni contigue.• Controllare la lampadina e sostituirla se necessario.
L'illuminazione è troppo fioca (solo per il LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che il comando della funzione speciale non si trovi tra due posizioni contigue.• Regolare il comando di intensità di illuminazione della console.
Il raggio di puntamento appare ampio o sfocato sulla retina del paziente (solo per il LIO)	Regolare di nuovo la distanza di lavoro tra il gruppo frontale LIO e la lente di visualizzazione. Il raggio di puntamento quando è a fuoco è nitido, ben definito e di diametro minimo.

Problema	Misure correttive
Le lesioni di trattamento sono variabili o intermittenti (solo per il LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Il LIO può essere leggermente sfocato. Ciò diminuisce la densità della potenza. Regolare di nuovo la distanza di lavoro per ottenere uno spot di dimensioni minime. • Un raggio laser mal centrato può essere deviato dalla lente di visualizzazione o dall'iride del paziente. Regolare il raggio laser nel campo di illuminazione. • I parametri di trattamento laser potrebbero essere troppo vicini alla soglia di risposta tessutale per produrre una risposta uniforme. Aumentare la potenza laser e/o la durata dell'esposizione, oppure selezionare una lente diversa.
Il microscopio non può essere fissato sulla piastra di montaggio (solo per l'OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare e pulire la piastra di montaggio. • Verificare che la piastra di montaggio sia adatta al microscopio in dotazione.
Il laser ed i sistemi di visualizzazione hanno punti focali diversi (solo per l'OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare l'installazione di un obiettivo da 175 mm sul microscopio. • Erogare il raggio di puntamento per determinare la posizione di messa a fuoco e regolarlo a seconda delle necessità.
Il campo visivo è bloccato o parzialmente ostruito dall'OMA (solo per l'OMA)	Impostare l'ingrandimento su 10X o valori superiori.

4

Manutenzione

PER PROVVEDERE ALLA CURA DI ROUTINE:

- Non piegare in modo eccessivo né inginocchiare il cavo di fibra ottica.
- Quando il cavo di fibra ottica è collegato alla console, accertarsi che si trovi lontano dalle zone a elevata percorrenza.
- Non urtare con il connettore per fibra ottica contro superfici dure.
- Evitare di lasciare impronte digitali sullo specchio di erogazione e sui filtri di protezione oculare.
- Mantenere lo SLA montato sulla lampada a fessura, eccetto quando sia necessario spostarlo per installare un altro dispositivo di erogazione.
- Quando non si usa lo SLA, coprirlo adeguatamente per proteggere i componenti ottici dalla polvere e conservare tutti gli accessori in appositi contenitori.

Ispezione dello SLA

Ispezionare frequentemente lo SLA per rilevare l'eventuale presenza di sporco, detriti e danni.

Pulizia del connettore per fibra ottica

Prima dell'uso, ispezionare sempre il connettore per fibra ottica per verificarne lo stato di pulizia; se necessario, pulire il connettore impiegando un bastoncino ovattato imbevuto di acetone. Ispezionare il connettore per fibra ottica utilizzando un ingrandimento minimo di 100X per verificarne lo stato di pulizia. Ispezionare il cordino per rilevare l'eventuale presenza di contaminazione prima di installarlo nuovamente sul connettore per fibra ottica.

Pulizia delle superfici esterne

Pulire le superfici esterne dello SLA (ad eccezione dei componenti ottici) con un panno morbido che non lascia pelucchi, inumidito con una soluzione di alcol isopropilico (IPA) 70/30.

Pulizia dello specchio di erogazione e del filtro di protezione oculare

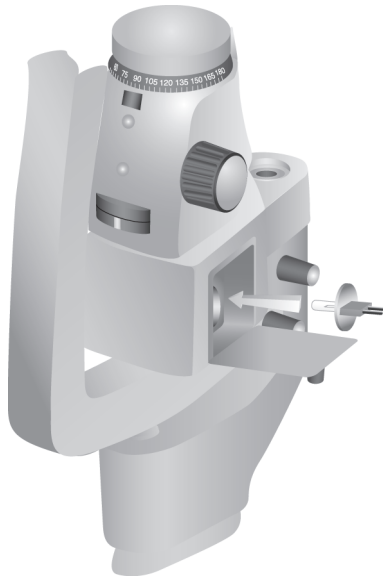
PER PULIRE LO SPECCHIO DI EROGAZIONE E IL FILTRO DI PROTEZIONE OCULARE:

1. Inumidire un bastoncino ovattato con 2-3 gocce di acetone di alta qualità.
2. Con il bastoncino ovattato strofinare delicatamente i componenti ottici in una singola direzione, in modo da eliminare ogni traccia di polvere o di detriti.
3. Ripetere secondo necessità, utilizzando ogni volta un nuovo bastoncino, fino a rimuovere completamente ogni traccia di polvere e di detriti dalle superfici ottiche.

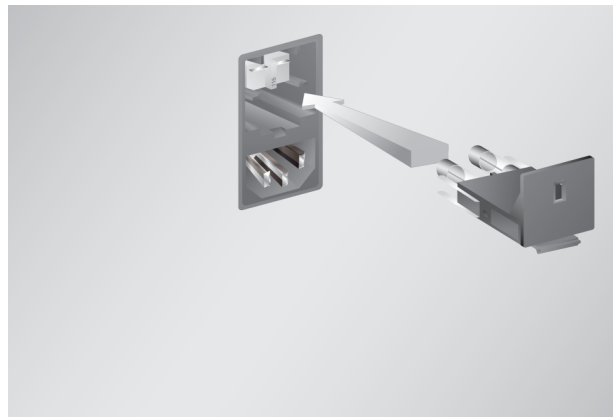
Sostituzione della lampadina della lampada a fessura

Fare riferimento al manuale della lampada a fessura per istruzioni dettagliate sulla sostituzione della lampadina. Sostituire sempre una lampadina bruciata con una nuova dello stesso tipo.

PER SOSTITUIRE LA LAMPADINA DI ILLUMINAZIONE DELLA LAMPADA A FESSURA:



PER CONTROLLARE E CAMBIARE I FUSIBILI DELLA LAMPADA A FESSURA:



5

Sicurezza e conformità

Per garantire la sicurezza del funzionamento ed evitare pericoli e l'esposizione fortuita ai raggi laser, leggere e attenersi alle seguenti istruzioni:

- Per evitare l'esposizione all'energia laser non prevista ai fini terapeutici, causata da raggi laser diretti o riflessi in modo diffuso, prima di usare il dispositivo studiare e conformarsi alle precauzioni di sicurezza indicate nei manuali operativi.
- Questo dispositivo è destinato ad essere usato esclusivamente da medici qualificati, i quali si assumono in toto la responsabilità di accertare l'idoneità delle attrezzature e delle tecniche di trattamento selezionate.
- Non usare alcun dispositivo se se ne sospetta il cattivo funzionamento.
- I raggi laser riflessi da superfici speculari possono danneggiare gli occhi del medico, del paziente o degli astanti. Qualsiasi oggetto metallico o a specchio che rifletta il raggio laser può produrre riflessi pericolosi. Eliminare dall'area circostante il laser tutti gli oggetti potenzialmente causa di riflesso. Se possibile, usare sempre strumenti non riflettenti. Prestare la massima attenzione ed evitare di puntare il raggio laser in direzioni non volute.



ATTENZIONE: *I cambiamenti e le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono annullare il diritto dell'utente all'utilizzo delle attrezzature.*

Protezione del medico

I filtri di protezione oculare proteggono il medico dalla luce laser riflessa o diffusa. I filtri di protezione oculare integrale sono installati in maniera permanente su ogni adattatore per lampada a fessura (SLA) e su ogni oftalmoscopio laser indiretto (LIO). Ai fini dell'endofotocoagulazione e dell'utilizzo dell'adattatore per microscopio operatorio (OMA), è necessario installare un gruppo filtro di protezione oculare separato e discreto su ciascun percorso di visualizzazione del microscopio operatorio. Tutti i filtri di protezione oculare hanno una densità ottica (DO) alla lunghezza d'onda laser tale da permettere la visualizzazione a lungo termine della luce laser diffusa a livelli di classe I. Indossare sempre appropriati occhiali di protezione contro il laser quando si eseguono o osservano trattamenti laser ad occhio nudo. Consultare il Manuale operativo della console laser per informazioni sull'OD minima degli occhiali di protezione contro le radiazioni laser, poiché è specifica per la lunghezza d'onda e la potenza massima in uscita di ciascuna console laser.

Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento

Il responsabile della sicurezza laser deve determinare la necessità di occhiali di protezione contro le radiazioni laser in base alla massima esposizione permessa (MPE, Maximum Permissible Exposure), all'area nominale di rischio oculare (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) e alla distanza nominale di rischio oculare (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) per ciascun dispositivo di erogazione usato con il sistema laser e alla configurazione della sala del trattamento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento agli standard ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o allo standard europeo IEC 60825-1.

Osservanza delle norme di sicurezza

È conforme agli standard prestazionali FDA per i prodotti laser, ad eccezione delle deviazioni indicate nell'avviso sul laser n. 50 del 24 giugno 2007.

I dispositivi che riportano il marchio CE sono conformi a tutti i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE.

Etichette

NOTA: L'etichetta effettivamente presente può variare a seconda del modello di laser.

Numero di serie

Etichetta CE

Serial # EZXXXXXX

Made in USA



OPPURE

 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

SN 123456789



REF



Rev A

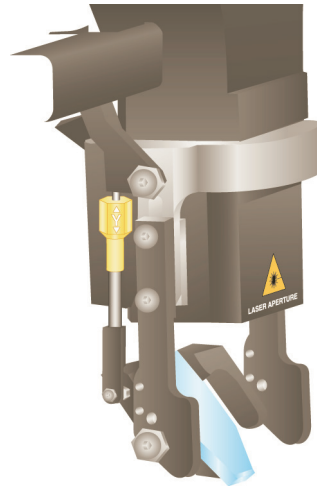
(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

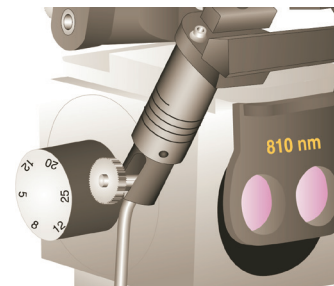
Etichetta della
lunghezza d'onda



Etichette di apertura laser, emissione laser

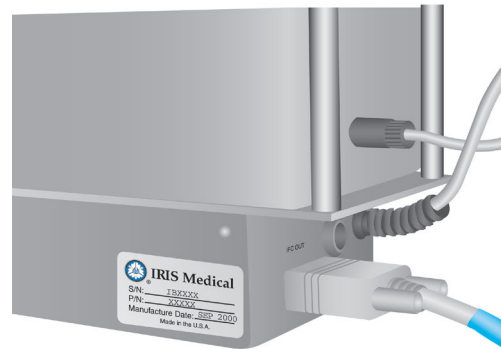
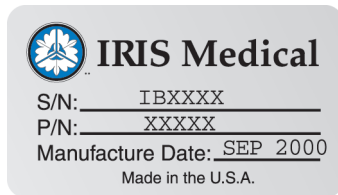


Etichetta della lunghezza d'onda ESF

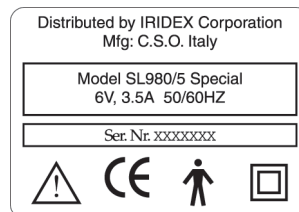


SLA, FiberCheck

Etichette dell'unità di interfaccia (stazione di lavoro SL 130)























Etichetta del numero di serie della lampada a fessura



(sul retro della base della lampada a fessura)

Simboli (secondo quanto applicabile)

	Raggio di puntamento		Angolo		Sonda di aspirazione
	ATTENZIONE		Segnale acustico		Marchio CE
	Tipo di connettore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Durata
	Durata con MicroPulse		Arresto di emergenza		Marchio ETL
	Sterilizzato con EtO		Rappresentante autorizzato per la UE		Data di scadenza
	Pedale		Ingresso pedale		Uscita pedale
	Fusibile		Calibro		Messa a terra protettiva (massa)
	Sonda di illuminazione		Riduzione/Aumento		Intervallo
	Intervallo con MicroPulse		Apertura laser all'estremità della fibra ottica		Avvertenza laser
	Illuminazione		Lotto		Produttore
	Data di fabbricazione		Off		On
	Numero di catalogo		Potenza		Contaimpuls
	Azzeramento del contaimpuls		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti		Leggere le informazioni
	Telecomando		Bloccaggio remoto		Numero di serie
	Monouso		Attesa		Trattamento
	Attrezzatura di tipo B		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Schema attivato

	Limiti di temperatura	IPX4	Protezione dagli schizzi d'acqua provenienti da tutte le direzioni	IPX8	Protezione dall'immersione continua
	Consultare il manuale/libretto delle istruzioni (in blu)		Potenza iniziale (PowerStep)		Intervallo tra gruppi
	Numero di impulsi (Gruppo)		Numero di passaggi (PowerStep)		Potenza (MicroPulse)
	Incremento di potenza		Incremento di potenza (PowerStep)		Parametro bloccato
	USB		Indicatori delle porte		Laser in azione
	Laser in carica		Altoparlante		Schermo
	Luminosità del sistema		Privo di lattice		Su prescrizione
	Avvertenza: sostituire con fusibili nel modo indicato				

Caratteristiche tecniche dello SLA

SLA	Diametro di spot		Lunghezza d'onda di trattamento
	Pedale	Spot largo	
Pedale	75 - 500 µm	500 - 3000 µm 600 - 5000 µm	810 nm
	75 - 500 µm 50 - 500 µm		532 nm 577 nm
Symphony	125 - 1000 µm	600 - 5000 µm	810 nm
	50 - 500 µm		532 nm
Symphony 2	50 - 500 µm		532 nm / 577 nm
	125 - 1000 µm		810 nm
EasyFit	50 - 500 µm		532 nm / 577 nm
EasyView	50 - 500 µm		532 nm / 577 nm
FiberCheck	75 - 500 µm	600 - 5000 µm	810 nm
Stazione di lavoro integrata IRIDEX	50 - 500 µm		532 nm / 577 nm