

Instrukcja obsługi

**końcówki EndoProbe[®], urządzenia
OtoProbe[™] i urządzenia FlexFiber[™]**



Instrukcja obsługi końcówki EndoProbe®, urządzenia OtoProbe™ i urządzenia FlexFiber™
13103-PL wer. L 12.2021

©2021 Iridex Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber oraz MicroPulse znaki towarowe; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus, oraz TruView to znaki towarowe firmy Iridex Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

1	Wprowadzenie	1
	Wskazania do stosowania	1
	Środki ostrożności	1
	Zalecane postępowanie.....	1
	Moc i czas trwania zabiegu	1
	Uwagi i ostrzeżenia	2
	Piśmiennictwo	3
	Zgodne lasery Iridex	4
	Dane kontaktowe Iridex Corporation.....	4
2	Obsługa	6
	Elementy składowe	6
	Modele EndoProbe	6
	Modele OtoProbe.....	7
	Modele FlexFiber	7
	Filtry ochronne oczu.....	7
	Łączenie elementów	8
	Rozmiar plamki lasera	8
	Przeprowadzanie zabiegów	8
3	Rozwiązywanie problemów.....	10
	Problemy ogólne	10
4	Konserwacja	12
	Czyszczenie podzespołów optycznych.....	12
5	Bezpieczeństwo i zgodność	13
	Ochrona lekarza	13
	Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego	14
	Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa	14
	Specyfikacja sondy z podświetleniem	14
	Próba podświetlenia.....	14
	Symbole (jeśli dotyczy).....	15

1

Wprowadzenie

Głowice Iridex są dostarczane z uniwersalnym złączem SMA, które umożliwia ich stosowanie z zatwierdzonymi zgodnymi systemami laserowymi.

Wskazania do stosowania

Końcówka EndoProbe® jest przeznaczona do stosowania podczas okulistycznych zabiegów laserowych w celu dostarczenia energii lasera do leczonego obszaru we wnętrzu oka. EndoProbe dopuszczono do użytku w konkretnych wskazaniach, w których stosowany jest zgodny system laserowy, z którym jest powiązane.

Urządzenie OtoProbe™ jest przeznaczone do stosowania w zabiegach chirurgicznych obejmujących nacinanie, wycinanie, koagulację i waporyzację tkanek miękkich i włóknistych tkanek łącznych (w tym tkanki kostnej) w chirurgii laryngologicznej. OtoProbe dopuszczono do użytku w konkretnych wskazaniach, w których stosowany jest zgodny system laserowy, z którym jest powiązane.

Urządzenie FlexFiber™ jest przeznaczone do stosowania w leczeniu uszkodzeń tkanek miękkich / zmian naczyniowych dróg oddechowych i krtani. FlexFiber dopuszczono do użytku w konkretnych wskazaniach, w których stosowany jest zgodny system laserowy, z którym jest powiązane.

Środki ostrożności

Chronić końcówkę światłowodu przed uszkodzeniem. W przypadku uszkodzenia sondę należy wyrzucić.

Zalecane postępowanie

Wykwalifikowani lekarze powinni przejrzeć dostępną literaturę wymienioną w pracach klinicznych przed użyciem urządzenia do wprowadzania sondy.

Moc i czas trwania zabiegu

Jeśli nie ma pewności co do reakcji tkanek, zaczyna się od ustawienia niższej mocy i zwiększa się ją stopniowo, aż do zaobserwowania zadowalających zmian klinicznych.

Uwagi i ostrzeżenia



OSTRZEŻENIA:

Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza o uprawnieniach zgodnych z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, umożliwiającą mu wydawanie zaleceń w zakresie korzystania z urządzenia, lub na jego zalecenie.

Regulacja, używanie ustawień lub wykonanie procedur niezgodnie z podanymi tu instrukcjami może spowodować zagrożenie narażenia na promieniowanie.

Nie używać urządzenia w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, takich jak lotne środki znieczulające, alkohol i roztwory preparatów chirurgicznych.

Lasery generują silnie skoncentrowaną wiązkę światła, która w przypadku niewłaściwego użycia może spowodować obrażenia. Aby chronić pacjenta i personel przeprowadzający zabieg, przed zabiegiem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi lasera i systemu dostarczania wiązki.

Zabronione jest spoglądanie bezpośrednio w otwory wiązki leczniczej lub celującej oraz w kable światłowodowe, które dostarczają wiązki laserowe, w okularach ochronnych do lasera lub bez nich.

Zabronione jest patrzenie bezpośrednio na źródło światła laserowego oraz na światło laserowe rozproszone na jasnych, odbijających światło powierzchniach. Unikać kierowania wiązki leczniczej na silnie odbijające powierzchnie, takie jak narzędzia metalowe.

Zalecane jest sprawdzenie, czy cały personel w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne do lasera. Zabronione jest zastępowanie okularów ochronnych do lasera okularami na receptę.

Zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z kablami światłowodowymi. Nie zwiijać przewodów w pętle o średnicy mniejszej niż 15 cm (6 cali).

Przed dokonaniem sprawdzenia jakichkolwiek elementów urządzenia dostarczającego wiązkę wyłączyć laser.

Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

Po każdym użyciu urządzenia dostarczającego wiązkę postępować zgodnie ze standardowymi procedurami placówki dotyczącymi postępowania z materiałem stanowiącym zagrożenie biologiczne.

Zawsze sprawdzić, czy urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone do konsoli. Nieprawidłowe połączenie może spowodować dostarczenie niezamierzonej wtórnej wiązki lasera. Może to spowodować poważne uszkodzenie oczu lub tkanek.

Używając sondy Iridex z konsolą lasera innej firmy upewnić się, że zamontowano odpowiedni filtr ochronny oczu. Szczegółowe informacje na temat filtrów ochronnych oczu można znaleźć w instrukcji obsługi lasera.

Filtr ochronny oczu Iridex (ESF) jest przeznaczony do użytku z laserem Iridex. W czasie użytkowania zawsze sprawdzić, czy filtr ochronny oczu został prawidłowo podłączony do lasera.

Zależność między wielkością plamki a uzyskaną gęstością mocy nie jest liniowa. Zmniejszenie rozmiaru plamki o połowę powoduje czterokrotne zwiększenie gęstości mocy. Przed użyciem sondy Iridex lekarz musi zrozumieć zależności między wielkością plamki, mocą lasera, gęstością mocy i interakcją między laserem a tkanką.



Ostrzeżenia dotyczące ochrony oczu:

- Nadmierna moc stosowana podczas zabiegu może skutkować powstaniem otworu w siatkówce oraz krwotokiem z siatkówki.
- Nadmierna moc zastosowana przy użyciu krótkich czasów impulsów może spowodować krwotok z naczyńówki.



Ostrzeżenia laryngologiczne:

- Nadmierne leczenie może spowodować obrzęk w obszarze leczonym laserem.

Kwestie dotyczące znieczulenia:

Jednym z głównych problemów podczas zabiegów otolaryngologicznych i oskrzelowych jest znaczne ryzyko pożarów rurek dotchawiczych. Poniżej zawarto informacje i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, które mogą znacznie zmniejszyć ryzyko związane z tymi procedurami. Podano również informacje o tym, co zrobić w przypadku wystąpienia takiego pożaru.

Firma Iridex Corp. zaleca przestrzeganie następujących wytycznych bezpieczeństwa zgodnych z amerykańskimi normami krajowymi ANSI Z136.3-2007:

- Należy chronić rurki dotchawicze przed promieniowaniem lasera. Zapłon lub perforacja rurek dotchawiczych wiązką lasera może spowodować poważne powikłania u pacjenta lub jego zgon.
- Należy używać możliwie najniższego stężenia tlenu dla podtrzymania funkcji życiowych pacjenta.
- Jeśli to możliwe, do wentylacji zaleca się stosowanie maski Venturiego.
- Zalecane jest stosowanie dożylnych środków znieczulających zamiast wziewnych.
- Należy używać niepalnych rurek dotchawiczych bezpiecznych w przypadku korzystania z lasera.
- Mankiet rurki dotchawiczej zabezpiecza się mokrymi wacikami.

Należy chronić rurki dotchawicze przed promieniowaniem lasera. Zapłon lub perforacja rurek dotchawiczych wiązką lasera może spowodować poważne powikłania u pacjenta lub jego zgon.

Piśmiennictwo

Materiały referencyjne i dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa lasera i zapobiegania pożarom wewnątrz tchawicy można uzyskać z następujących źródeł amerykańskich:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**, *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers**, *The Nursing Spectrum of Lasers*, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.

- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

Zgodne lasery Iridex

System laserowy	EndoProbe	OtoProbe	FlexFiber
GL	✓		
GLx	✓	✓	✓
TX	✓	✓	✓
SL	✓		
SLx	✓		
IQ 810	✓		
IQ 532	✓	✓	✓
IQ 577	✓		

Dane kontaktowe Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tylko Stany Zjednoczone)

Faks: +1 (650) 962-0486

Pomoc techniczna: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia



Gwarancja i serwis. Urządzenie objęte jest standardową gwarancją fabryczną. Niniejsza gwarancja jest nieważna, jeśli działania serwisowe podejmie osoba inna niż certyfikowany personel serwisowy firmy Iridex.

UWAGA: *niniejsze oświadczenie o gwarancji i serwisie podlega wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji, ograniczeniu środków zaradczych i ograniczeniu odpowiedzialności zawartym w warunkach użytkowania firmy Iridex.*

Jeśli potrzebna jest pomoc, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex lub z centralą naszej firmy.

2

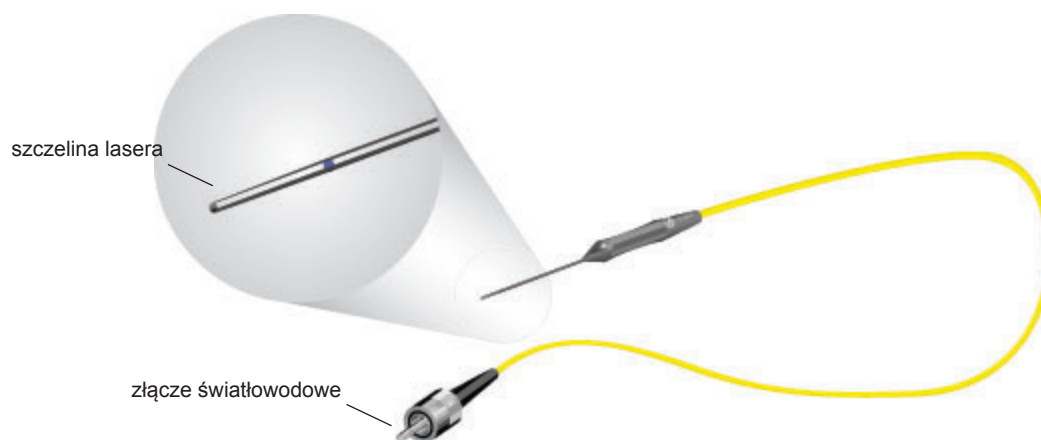
Obsługa

Elementy składowe

Po rozpakowaniu zawartości sondy laserowej Iridex upewnić się, że dostarczono wszystkie zamówione elementy. Dokładnie sprawdzić elementy składowe przed użyciem, aby upewnić się, że podczas transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń.

Przed użyciem sondy sprawdzić, czy zamontowano odpowiedni filtr ochronny oczu.

Modele EndoProbe



Model	Opis
Standardowy (dostępny w wersji prostej lub nachylonej)	Dostarcza wiązkę lasera do wnętrza gałki ocznej.
Podświetlający	Zapewnia delikatne oświetlenie i dostarcza wiązkę lasera.
Nachylony pod kątem 45°	Dostarcza wiązkę lasera; sonda zaprojektowana do stosowania z trokarem.
Regulowany i intuicyjny	Dostarcza wiązkę lasera; sonda zaprojektowana do ręcznej regulacji kąta.

Modele OtoProbe

Numer części	Model	Opis
14320	Z bliskim kątem*	Kąt na końcu dystalnym igły
14310	Z odległym kątem*	Kąt na końcu proksymalnym igły

* Dostępne również ze złączem RFID

Modele FlexFiber

Numer części	Opis
15702	Włókno światłowodowe lasera 200 μm
15703	Włókno światłowodowe lasera 300 μm
15704	Włókno światłowodowe lasera 400 μm
15706	Włókno światłowodowe lasera 600 μm

Filtry ochronne oczu

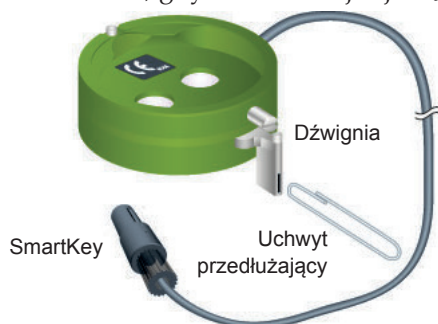
Filtr ochronny oczu	532 nm	577 nm	810 nm
Stały	✓	✓	✓
Dwupozycyjny	✓	✓	

Filtr ochronny oczu zamontowany na stałe

Ochrona oczu dla lekarza jest zamontowana na stałe i zawsze na swoim miejscu.

Filtr ochronny oczu dwupozycyjny

Położenie filtra jest regulowane ręcznie. SmartKey® przekazuje informację zwrotną do lasera, aby zapewnić brak emisji promieni lasera, gdy filtr nie znajduje się na swoim miejscu.



OSTRZEŻENIE: do stosowania wyłącznie z systemami laserowymi Iridex.

Łączenie elementów

UWAGA: korzystać z filtra ochronnego oczu odpowiedniego dla używanego lasera. W przypadku stosowania dwupozycyjnego filtra ochronnego oczu przed zamontowaniem filtra konieczna może być konfiguracja lasera. Postępować zgodnie z instrukcjami konfiguracji zawartymi w instrukcji lasera.



OSTRZEŻENIA:

W przypadku stosowania rozszczepiacza wiązki w mikroskopie roboczym przed zamontowaniem rozszczepiacza wiązki należy zamontować filtr ochronny oczu montowany na stałe.

Nie używać sondy, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Zawsze przed podłączeniem do konsoli sprawdzić kabel światłowodowy. Uszkodzony kabel światłowodowy może spowodować przypadkowe narażenie na działanie lasera lub zranienie lekarza, pacjenta lub innych osób obecnych w gabinecie zabiegowym.



PRZESTROGA: delikatnie dokręcić palcami złącze do portu. Nie dokręcać nadmiernie.

Rozmiar plamki lasera

Aby zmienić rozmiar plamki, przesunąć sondę bliżej miejsca docelowego lub dalej od niego.



Przeprowadzanie zabiegów

PRZED ZABIEGIEM:

- Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu (w stosownych przypadkach) jest prawidłowo zamontowany i że wybrano SmartKey®, jeśli jest używany.
- Sprawdzić, czy elementy lasera i urządzenia dostarczające wiązkę zostały prawidłowo podłączone.
- Umieścić znak ostrzegawczy o działaniu lasera przed drzwiami gabinetu zabiegowego.

UWAGA: ważne informacje na temat okularów ochronnych i filtrów ochronnych oczu można znaleźć w rozdziale 5 „Bezpieczeństwo i zgodność” oraz w instrukcjach obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.

ABY PRZEPROWADZIĆ ZABIEG:

1. Włączyć laser.
2. Zresetować licznik.
3. Ustawić parametry zabiegu.
4. Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji.
5. W razie potrzeby wybrać odpowiednią soczewkę kontaktową do zabiegu.
6. Sprawdzić, czy cały personel pomocniczy obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne.
7. Wybrać tryb Treat (Leczenie).
8. Ustawić wiązkę celującą w miejscu zabiegu.
9. Zogniskować lub odpowiednio dostosować urządzenie dostarczające wiązkę.
10. Nacisnąć przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą.

ABY ZAKOŃCZYĆ ZABIEG:

1. Wybrać tryb Standby (Gotowość).
2. Zapisać liczbę ekspozycji i wszelkie inne parametry zabiegu.
3. Wyłączyć laser i wyjąć kluczyk.
4. Odebrać okulary ochronne.
5. Usunąć znak ostrzegawczy o działaniu lasera przed drzwiami gabinetu zabiegowego.
6. Odłączyć urządzenia dostarczające wiązkę.
7. Odłączyć SmartKey, jeśli był używany.
8. Urządzenie dostarczające wiązkę jednorazowego użytku należy odpowiednio zutylizować. W przeciwnym razie sprawdzić i wyczyścić urządzenia dostarczające wiązkę zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji urządzenia.
9. Jeśli użyto soczewek kontaktowych, należy obchodzić się z nimi zgodnie z instrukcjami producenta.

3

Rozwiązywanie problemów

Problemy ogólne

Problem	Działania użytkownika
Brak obrazu na wyświetlaczu	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że przełącznik kluczykowy jest włączony.• Upewnić się, że wszystkie elementy są prawidłowo połączone.• Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania.• Sprawdzić bezpieczniki. <p>Jeśli nadal nie ma obrazu na wyświetlaczu, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.</p>
Brak wiązki celującej lub nieodpowiednia wiązka celująca	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone.• Upewnić się, że konsola jest w trybie Treat (Leczenie).• Obrócić pokrętkę kontrolne wiązki celującej do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.• Upewnić się, że złącze światłowodowe nie jest uszkodzone.• Jeśli to możliwe, podłączyć kolejne urządzenie dostarczające wiązkę Iridex i przełączyć konsolę w tryb Treat (Leczenie). <p>Jeśli wiązka celująca nadal nie jest widoczna, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.</p>
Brak wiązki leczniczej	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że blokada zdalna nie jest włączona.• Upewnić się, że wiązka celująca jest widoczna.• Upewnić się, że przełącznik światłowodowy znajduje się w odpowiednim położeniu dla używanego systemu laserowego i długości fali.• Upewnić się, że filtr ochronny oczu znajduje się w położeniu zamkniętym. <p>Jeśli nadal nie ma wiązki leczniczej, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.</p>
Brak podświetlenia (dotyczy tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że złącze podświetlenia jest podłączone do konsoli.• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Sprawdzić żarówkę i (w razie potrzeby) wymienić ją.
Podświetlenie jest zbyt ciemne (dotyczy tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Ustawić pokrętkę intensywności podświetlenia na konsoli.

Problem	Działania użytkownika
Wiązka celująca jest za duża lub niezogniskowana na siatkówce pacjenta (dotyczy tylko LIO)	Dostosować odległość roboczą pomiędzy kaskiem LIO a soczewką używaną do badania. Wiązka celująca powinna być wyraźnie odgraniczona i po zogniskowaniu powinna mieć swoją najmniejszą średnicę.
Zmiany poddawane leczeniu są zmienne lub nie są widoczne przez cały czas (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Ostrość LIO może być niewystarczająco dobrze ustawiona. To zmniejsza gęstość mocy. Dostosować odległość roboczą, aby uzyskać najmniejszy możliwy rozmiar plamki. • Źle ustawiona wiązka lasera może być ucinana przez soczewkę używaną do badania lub tęczówkę pacjenta. Dostosować wiązkę lasera i pole podświetlenia. • Parametry leczenia laserem mogą być zbyt zbliżone do progu odpowiedzi tkankowej, aby można było uzyskać stałą odpowiedź. Zwiększyć moc lasera lub czas ekspozycji lub wybrać inną soczewkę.
Nie pasuje do płytki mocującej (tylko OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić i oczyścić płytkę mocującą. • Upewnić się, że płytka mocująca jest odpowiednia dla danego mikroskopu.
Laser i systemy podglądu nie są zogniskowane w tym samym punkcie (tylko OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić mocowanie na mikroskopie soczewki obiektywu 175 mm. • Włączyć wiązkę celującą, aby określić pozycję punktu ogniskowania, a następnie dostosować wedle potrzeby.
Widok jest zasłonięty lub częściowo zasłonięty przez OMA (tylko OMA*)	Ustawić powiększenie 10X lub większe.
* Adapter mikroskopu roboczego zgodny z systemami Iridex IQ 810 i SLx.	

4

Konserwacja

Sondy to jednorazowe urządzenia dostarczające wiązkę. Urządzenie jest przeznaczone do użycia wyłącznie podczas jednego zabiegu jednego pacjenta. Nie może być ono ponownie przygotowane do użycia (oczyszczone, zdezynfekowane / wysterylizowane) u innego pacjenta. Producent nie zweryfikował procedur ponownego użycia. Ponowne użycie jednorazowego wyrobu medycznego może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów, użytkowników lub osób trzecich. Ponowne użycie grozi wprowadzeniem zanieczyszczeń lub drobnoustrojów i może prowadzić do zranienia lub zakażenia pacjenta.

Sondę przechowywać w opakowaniu w zwykłych warunkach – w suchym, czystym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej 15–25°C (59–77°F).

Czyszczenie podzespołów optycznych

1. Owinąć chusteczkę do czyszczenia soczewek wokół jednego końca wymazówki z wacikiem.
2. Umieścić kilka kropli 100% etanolu, 100% metanolu lub wysokiej jakości acetonu na chusteczce.
3. Delikatnie przetrzeć soczewkę wacikiem, aby usunąć cały kurz i zanieczyszczenia.
4. Jeśli powierzchnia nadal nie jest czysta, owinąć czystą chusteczkę do czyszczenia soczewek wokół jednego końca wymazówki i delikatnie wytrzeć ją ponownie.

Elementy optyczne odnoszą się do filtrów ochronnych oczu, pryzmatu wyjściowego końcówki DioPexy, luster na adapterach lamp szczelinowych, adapterów mikroskopów roboczych itp.

5

Bezpieczeństwo i zgodność

Aby zapewnić bezpieczną obsługę i zapobiec zagrożeniom oraz niezamierzonej ekspozycji na wiązki lasera, należy przeczytać poniższe instrukcje i przestrzegać ich:

- Aby zapobiec ekspozycji na energię lasera poza sytuacją, gdy przeprowadzany jest zabieg, spowodowanej działaniem bezpośrednich lub rozproszonych i odbitych wiązek laserowych, należy koniecznie przed użyciem urządzenia zapoznać się z środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa zamieszczonymi w instrukcji obsługi i przestrzegać ich.
- Urządzenie jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy. Wybór właściwego sprzętu i technik zabiegu należy do wyłącznej odpowiedzialności użytkownika.
- Nie używać urządzenia, jeśli wystąpi podejrzenie, że nie działa ono prawidłowo.
- Wiązki lasera odbite od lustrzanych powierzchni mogą uszkodzić oczy użytkownika, pacjenta lub innych osób. Każde lustro lub metalowy przedmiot odbijający wiązkę laserową może stanowić zagrożenie. Należy usunąć wszelkie przedmioty powodujące ryzyko odbicia wiązki znajdujące się w pobliżu lasera. W miarę możliwości używać narzędzi nieodbijających światła. Uważać, by nie kierować wiązki lasera na obiekty, które nie mają być poddawane jej działaniu.



PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje, które nie zostaną zaakceptowane na piśmie przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu.*

Ochrona lekarza

Filtry ochronne oczu chronią lekarza przed wstecznie rozproszonym światłem lasera stosowanym w leczeniu. Zintegrowane filtry ochronne oczu są na stałe zamontowane w każdym zgodnym adapterze lampy szczelinowej (SLA) oraz laserowym oftalmoskopie pośrednim (LIO). Na potrzeby endofotokoagulacji oraz stosowania adaptera mikroskopu roboczego (OMA) konieczne jest zamontowanie osobnego zespołu filtrów ochronnych oczu dla każdej ścieżki widoku mikroskopu roboczego. Wszystkie filtry ochronne oczu mają wystarczającą gęstość optyczną (OD) dla długości fali danego lasera, by umożliwić długotrwałe patrzenie na rozproszone światło lasera na poziomie Klasy I. Podczas korzystania z końcówek zawsze nosić odpowiednie okulary zabezpieczające przed laserem.

Podczas obserwacji lub przeprowadzania zabiegów z użyciem lasera bez zabezpieczeń dla oczu należy zawsze nosić odpowiednie okulary zabezpieczające przed światłem lasera. Aby uzyskać informacje o minimalnej średnicy zewnętrznej okularów ochronnych do lasera, należy zapoznać się z instrukcją obsługi konsoli lasera. Wartość taka jest specyficzna dla każdej długości fali konsoli lasera i maksymalnej mocy wyjściowej lasera.

Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego

Specjalista ds. bezpieczeństwa zabiegów laserowych powinien zdecydować, czy istnieje potrzeba stosowania okularów ochronnych, na podstawie maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (ang. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnego obszaru zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) oraz nominalnej odległości zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) dla każdego z urządzeń dostarczających wiązkę oraz dla każdej konfiguracji gabinetu zabiegowego. Dodatkowe informacje można uzyskać, zapoznając się z normami ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 lub normą europejską IEC 60825-1.

Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa

Urządzenie jest zgodne ze standardami działania produktów laserowych określonymi przez FDA z wyłączeniem odstępstw na mocy Noty laserowej nr 50 z dnia 24 czerwca 2007 r.

Urządzenia opatrzone znakiem CE spełniają wszystkie wymagania europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych MDD 93/42/EWG.

Specyfikacja sondy z podświetleniem

Poniższe informacje dotyczące możliwości w zakresie podświetlenia tego urządzenia są podane zgodnie z normą ISO 15752, rozdział 6.2.











Cechy	Dane techniczne
Apertura rzeczywista	0,5 mm
Apertura numeryczna	0,5–0,8
Materiały światłowodowe	PMMA lub szkło krzemionkowe





















Próba podświetlenia

Poniższe informacje dotyczące możliwości w zakresie podświetlenia tego urządzenia są podane zgodnie z normą ISO 15752, rozdział 4.4.2.

Pomiar bezsoczewkowego ważonego natężenia napromienienia sondy podświetlającej EndoProbe można przeprowadzić w warunkach sterylnych. Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta źródła światła EndoIlluminator. Obłożyć końcówkę EndoProbe sterylnym rękawem lub chwycić EndoProbe sterylnym zaciskiem, kleszczami lub przez rękawiczki. Nie dotykać sterylnego końca.

Symbole (jeśli dotyczy)

	Wiązka celująca		Kąt		Sonda aspiracyjna
	Przeostroga		Sygnal dźwiękowy		Znak CE
	Rodzaj złącza		Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania		Czas trwania
	Czas trwania impulsu w trybie MicroPulse		Zatrzymanie awaryjne		Znak ETL
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE		Data ważności
	Przełącznik nożny		Przełącznik nożny wciśnięty		Przełącznik nożny zwolniony
	Bezpiecznik		Rozmiar		Uziemienie
	Sonda z podświetleniem		Zwiększanie/zmniejszanie		Przerwa
	Przerwa w trybie MicroPulse		Apertura lasera na końcówce światłowodu		Ostrzeżenie dotyczące lasera
	Podświetlenie		Seria		Wytwórca
	Data produkcji		Wył.		Wł.
	Numer części		Moc		Liczba impulsów
	Resetowanie liczby impulsów		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne		Zapoznać się z informacjami
	Zdalne sterowanie		Zdalna blokada		Numer seryjny
	Wyrób jednorazowego użytku		Gotowość		Leczenie
	Sprzęt typu B		Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)		Szablon aktywowany

	Ograniczenia temperatury	IPX4	Ochrona przed rozpryskami wody z dowolnego kierunku	IPX8	Ochrona przed trwałym zanurzeniem
	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą (na niebiesko)		Moc początkowa (PowerStep)		Przerwy pomiędzy grupami
	Liczba impulsów (Grupa)		Liczba kroków (PowerStep)		Moc (MicroPulse)
	Przyrost mocy		Przyrost mocy (PowerStep)		Parametr zablokowany
	USB		Wskaźniki portów		Emisja promieniowania laserowego
	Przygotowanie do emisji promieniowania laserowego		Głośnik		Ekran
	Jasność systemu		Nie zawiera lateksu		Tylko na zlecenie lekarza
	Ostrzeżenie, wymienić bezpieczniki wedle potrzeby				