

**Aplicatorul EndoProbe[®],
dispozitivul OtoProbe[™] și
dispozitivul FlexFiber[™]**

Manual de utilizare



Aplicatorul EndoProbe®, dispozitivul OtoProbe™ și dispozitivul FlexFiber™ – Manual de utilizare
13103-RO versiunea L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, logoul Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber și MicroPulse sunt mărci comerciale înregistrate; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus și TruView sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

1	Introducere.....	1
	Indicații de utilizare	1
	Măsuri de precauție.....	1
	Procedura recomandată.....	1
	Puterea și durata	1
	Avertismente și atenționări	2
	Referințe	3
	Laserele Iridex compatibile	4
	Iridex Corporation – Informații de contact	4
2	Funcționare	6
	Despre componente	6
	Modelele EndoProbe	6
	Modelele OtoProbe.....	7
	Modelele FlexFiber	7
	Filtre de protecție a ochilor.....	7
	Conectarea componentelor.....	8
	Dimensiunea punctului laser	8
	Tratarea pacienților.....	8
3	Depanarea	10
	Probleme generale	10
4	Întreținerea	12
	Curățarea componentelor optice	12
5	Siguranța și conformitatea.....	13
	Protecția medicului.....	13
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament	14
	Conformitatea cu standardele de siguranță	14
	Specificațiile sondei de iluminare.....	14
	Testarea iluminării	14
	Simboluri (după caz).....	15

1

Introducere

Sondele Iridex sunt prevăzute cu un conector SMA universal, care permite utilizarea acestora împreună cu sistemele laser compatibile validate.

Indicații de utilizare

Aplicatorul EndoProbe® este indicat pentru tratamentele oftalmice cu laser care implică administrarea energiei laser în zona de tratament din interiorul ochiului. EndoProbe poate fi utilizat pentru indicațiile specificate pentru sistemul laser compatibil la care este conectat.

Dispozitivul OtoProbe™ este conceput pentru intervențiile chirurgicale precum incizia, excizia, coagularea și vaporizarea țesuturilor moi și fibroase (inclusiv țesuturile osoase) din secțiunile de chirurgie otorinolaringologică (ORL). Dispozitivul OtoProbe poate fi utilizat pentru indicațiile specificate pentru sistemul laser compatibil la care este conectat. Dispozitivul FlexFiber™ este conceput pentru utilizare în tratamentul țesutului moale/leziunilor vasculare ale căilor respiratorii și laringelui. FlexFiber poate fi utilizat pentru indicațiile specificate pentru sistemul laser compatibil la care este conectat.

Măsuri de precauție

Protejați vârful cablului de fibră optică împotriva deteriorării. Dacă acesta este deteriorat, aruncați sonda.

Procedura recomandată

Medicii calificați trebuie să consulte literatura disponibilă prezentată în documentele clinice înainte de a utiliza dispozitivul de administrare tip sondă.

Puterea și durata

Dacă nu sunteți sigur(ă) de răspunsul țesutului, începeți întotdeauna cu setări de putere mai reduse și măriți-le până la obținerea unor leziuni clinice satisfăcătoare.

Avertismente și atenționări



AVERTISMENTE:

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical sau la comanda personalului medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului.

Utilizarea altor comenzi, reglaje sau proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la radiații.

Nu operați echipamentul în prezența substanțelor inflamabile sau explozive, cum ar fi agenții anestezici volatili, alcoolul și soluțiile de pregătire pentru intervenții chirurgicale.

Echipamentele laser generează fascicule de lumină puternic concentrate, care pot cauza leziuni dacă sunt utilizate incorect. Pentru protecția pacientului și a personalului medical, manualele de utilizare ale sistemului laser și sistemului de administrare corespunzător trebuie citite cu atenție și înțelese în întregime înaintea intervenției.

Nu priviți niciodată direct în deschiderile pentru fasciculele de orientare sau tratament sau pe direcția cablurilor de fibră optică utilizate pentru aplicarea fasciculelor laser, cu sau fără ochelari de protecție.

Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină laser sau la lumina laser dispersată de suprafețe reflectorizante strălucitoare. Nu direcționați fasciculul de tratament către suprafețe reflectorizante cum ar fi instrumentele metalice.

Asigurați-vă că toți membrii personalului din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului. Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.

Manevrați întotdeauna cablurile de fibră optică cu deosebită atenție. Nu înfășurați cablul într-un cerc cu diametrul mai mic de 15 cm (6 in).

Opriiți laserul înainte de a inspecta orice componente ale dispozitivelor de administrare.

Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

Urmați procedurile standard din unitatea dvs. pentru gestionarea materialelor de risc biologic după fiecare utilizare a dispozitivului de administrare.

Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul de administrare este conectat corect la consolă. O conectare incorectă poate avea ca rezultat un fascicul laser secundar accidental. Există riscul de vătămări severe ale ochiului sau țesuturilor.

Atunci când utilizați o sondă Iridex cu o consolă laser furnizată de alt producător decât Iridex, asigurați instalarea unui filtru adecvat de protecție a ochilor. Consultați manualul laser pentru informații specifice privind filtrul de protecție a ochilor.

Filtrul de protecție (eye safety filter – ESF) Iridex trebuie utilizat împreună cu un laser Iridex. Asigurați-vă întotdeauna că ESF este conectat corect la laser în timpul utilizării.

Relația dintre dimensiunea punctelor și densitatea rezultată a puterii nu este una liniară. Înjumătățirea dimensiunii punctului va mări de patru ori densitatea puterii. Medicul trebuie să înțeleagă relația dintre dimensiunea punctului, puterea laserului, densitatea puterii și interacțiunea laser/țesut înainte de a utiliza o sondă Iridex.



Avertismente oftalmice:

- Utilizarea unei puteri de tratament excesive poate cauza găuri și hemoragii retiniene.
- Utilizarea unei puteri de tratament excesive administrate cu durate scurte ale impulsurilor poate cauza hemoragii coroidiene.



Avertismente ORL:

- *Tratamentul excesiv poate cauza inflamații (edem) în zona tratată cu laser.*

Considerații legate de anestezie:

Una dintre principalele probleme în timpul intervențiilor otolaringiene și bronșice constă în riscul substanțial de aprindere a tuburilor endotraheale. Următoarele secțiuni conțin informații și recomandări de siguranță care pot reduce semnificativ riscurile asociate acestor proceduri. Sunt incluse, de asemenea, informații privind procedura de urmat în cazul unei astfel de aprinderi.

Iridex Corp. recomandă instrucțiunile de siguranță ale American National Standards ANSI Z136.3-2007, după cum urmează:

- *Procedați cu atenție pentru a proteja tuburile endotraheale împotriva radiațiilor laser. Aprinderea sau perforarea tuburilor endotraheale de către fasciculul laser poate duce la complicații grave sau fatale ale pacientului.*
- *Utilizați cea mai redusă concentrație de oxigen acceptabilă pentru a susține ventilația pacientului;*
- *Utilizați tehnica de ventilație venturi atunci când este posibil;*
- *Utilizați agenți anestezici intravenoși în locul tehnicilor care implică inhalarea;*
- *Utilizați tuburi endotraheale neinflamabile, care prezintă siguranță în prezența fasciculelor laser și*
- *Protejați manșeta tubului endotraheal folosind tampoane de bumbac umede.*

Procedați cu atenție pentru a proteja tuburile endotraheale împotriva radiațiilor laser. Aprinderea sau perforarea tuburilor endotraheale de către fasciculul laser poate duce la complicații grave sau fatale ale pacientului.

Referințe

Pentru materiale de referință și informații suplimentare privind siguranța echipamentelor laser și prevenirea aprinderii tuburilor endotraheale, consultați următoarele surse din S.U.A.:

- **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.

Laserele Iridex compatibile

Sistem laser	EndoProbe	OtoProbe	FlexFiber
GL	✓		
GLx	✓	✓	✓
TX	✓	✓	✓
SL	✓		
SLx	✓		
IQ 810	✓		
IQ 532	✓	✓	✓
IQ 577	✓		

Iridex Corporation – Informații de contact



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (numai SUA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Asistență tehnică: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Olanda



Garanție și service. Acest dispozitiv este acoperit de o garanție standard din fabrică. Această garanție va fi anulată de orice tentativă de a efectua lucrări de service a altor persoane decât personalul de service certificat Iridex.

NOTĂ: *Această Declarație de garanție și service este supusă Denegării de responsabilitate privind garanția, Limitării daunelor și Limitării răspunderii, incluse în Termenii și condițiile Iridex.*

Dacă aveți nevoie de asistență, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex sau sediul central al companiei.

2

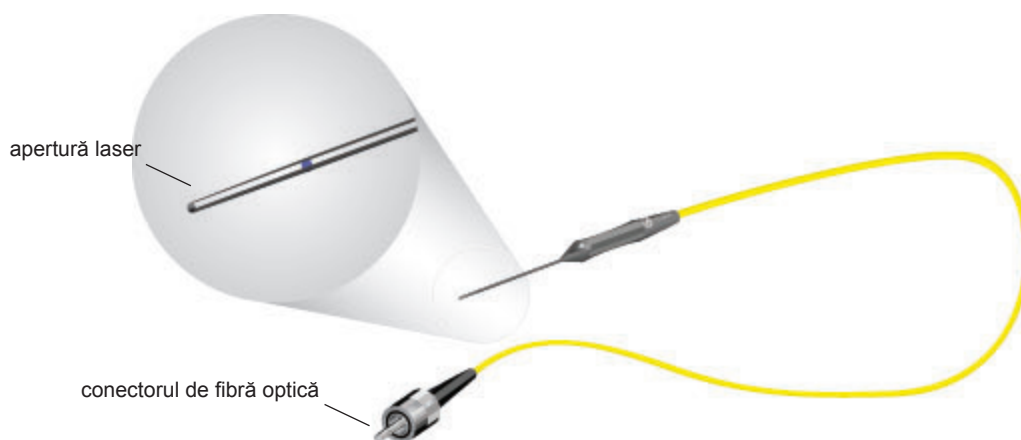
Funcționare

Despre componente

După dezambalarea elementelor sondei laser Iridex, asigurați-vă că dispuneți de toate componentele comandate. Verificați cu atenție componentele înainte de utilizare pentru a vă asigura că acestea nu au fost deteriorate în timpul tranzitului.

Asigurați-vă că filtrul adecvat de protecție a ochilor este instalat corect înainte de a utiliza o sondă.

Modelele EndoProbe



Model	Descriere
Standard (drept sau oblic)	Permite administrarea laser intraoculară.
Iluminare	Asigură iluminarea și administrarea laserului.
Oblic în trepte la 45°	Permite administrarea laserului; sonda este concepută pentru utilizare împreună cu un trocar.
Ajustabil și intuitiv	Permite administrarea laserului; sonda este concepută pentru ajustarea manuală a unghiului.

Modelele OtoProbe

Număr componentă	Model	Descriere
14320	Unghi scurt*	Unghiul de la capătul distal al acului
14310	Unghi lung*	Unghiul de la capătul proximal al acului

* Disponibil și cu conectorul RFID

Modelele FlexFiber

Număr componentă	Descriere
15702	Fibră laser de 200 μm
15703	Fibră laser de 300 μm
15704	Fibră laser de 400 μm
15706	Fibră laser de 600 μm

Filtre de protecție a ochilor

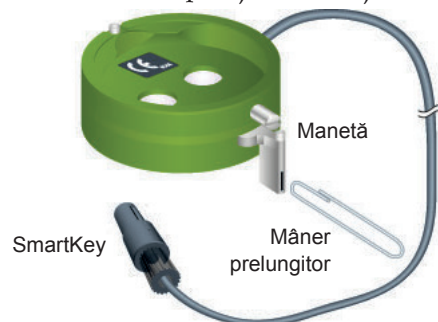
Filtru de protecție a ochilor	532 nm	577 nm	810 nm
Fix	✓	✓	✓
Două poziții	✓	✓	

Filtru fix de protecție a ochilor

Elementul de protecție a ochilor medicului este fix și rămâne întotdeauna în poziție.

Filtru cu două poziții de protecție a ochilor

Poziția filtrului este ajustată manual. SmartKey® transmite feedback laserului pentru a preveni emisiile laser atunci când filtrul nu se află în poziția de funcționare.



AVERTISMENT: Se utilizează numai împreună cu sistemele laser Iridex.

Conectarea componentelor

NOTĂ: Utilizați filtrul de protecție a ochilor adecvat pentru sistemul laser utilizat. Dacă utilizați un filtru de protecție a ochilor cu două poziții, poate fi necesar să configurați laserul înainte de a instala filtrul. Urmați instrucțiunile de configurare din manualul sistemului laser.



AVERTISMENTE:

Dacă utilizați un divizor de fascicul pe microscopul de operație, trebuie să instalați filtrul fix de protecție a ochilor înainte de a instala divizorul de fascicul.

Dacă punga este deschisă sau deteriorată, nu utilizați sonda.

Inspectați întotdeauna cablul de fibră optică înainte de a îl conecta la consolă. Un cablu de fibră optică deteriorat poate cauza expunerea accidentală la laser sau rănirea dvs., a pacientului sau a altor persoane din camera de tratament.



ATENȚIE: Strângeți ușor, cu degetele, conectorul în port. Nu strângeți excesiv.

Dimensiunea punctului laser

Pentru a schimba dimensiunea punctului, apropiați sau îndepărtați sonda de țintă.



Tratarea pacienților

ÎNAINTE DE A TRATA UN PACIENT:

- Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor (după caz) este instalat corect și că SmartKey® este selectat dacă va fi utilizat.
- Asigurați conectarea corectă a componentelor laser și a dispozitivelor de administrare.
- Aplicați semnul de avertizare privind fasciculul laser pe exteriorul ușii camerei de tratament.

NOTĂ: Consultați capitolul 5, „Siguranța și conformitatea”, și manualele dispozitivelor dvs. de administrare pentru informații importante privind ochelarii și filtrele de protecție împotriva fasciculelor laser.

PENTRU A TRATA UN PACIENT:

1. Porniți laserul.
2. Resetați contorul.
3. Setați parametrii de tratament.

4. Poziționați pacientul.
5. Dacă este necesar, selectați o lentilă de contact adecvată pentru tratament.
6. Asigurați-vă că toți membrii personalului auxiliar din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
7. Selectați modul de tratament (Treat).
8. Poziționați fasciculul de orientare în zona de tratament.
9. Focalizați sau reglați dispozitivul de administrare conform necesităților.
10. Apăsați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament.

PENTRU A ÎNCHEIA TRATAMENTUL PACIENTULUI:

1. Selectați modul standby.
2. Notați numărul de expuneri și orice alți parametri de tratament.
3. Opriți laserul și scoateți cheia.
4. Colectați ochelarii de protecție.
5. Îndepărtați semnul de avertizare privind fasciculul laser de pe exteriorul ușii camerei de tratament.
6. Deconectați dispozitivele de administrare.
7. Deconectați elementul SmartKey, dacă este utilizat.
8. Dacă dispozitivul de administrare este de unică folosință, eliminați-l corect la deșeuri. În caz contrar, inspectați și curățați dispozitivele de administrare conform instrucțiunilor din manualele acestora.
9. Dacă a fost utilizată o lentilă de contact, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.

3

Depanarea

Probleme generale

Problemă	Acțiuni utilizator
Afișaj gol	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că ați pornit comutatorul cu cheie. • Asigurați conectarea corectă a componentelor. • Asigurați-vă că alimentarea electrică este pornită. • Inspectați siguranțele. <p>Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Fascicul de orientare inadecvat sau absent	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect. • Asigurați-vă că ați comutat consola în modul de tratament (Treat). • Rotiți complet comanda fasciculului de orientare în sens orar. • Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat. • Dacă este posibil, conectați un alt dispozitiv de administrare Iridex și comutați consola în modul de tratament (Treat). <p>Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă fascicul de tratament	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că interblocarea de la distanță nu a fost activată. • Asigurați-vă că fasciculul de orientare este vizibil. • Asigurați-vă că ați adus comutatorul de fibră optică în poziția corectă pentru sistemul laser și lungimea de undă utilizată. • Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este închis. <p>Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă lumină de iluminare (Numai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că ați cuplat conectorul de iluminare la consolă. • Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții. • Verificați și înlocuiți becul (dacă este necesar).
Iluminarea este prea slabă (Numai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții. • Reglați comanda de intensitatea a iluminării consolei.
Fasciculul de orientare este mare sau defocalizat pe retina pacientului (Numai LIO)	<p>Reglați distanța de lucru dintre casca OLI și lentila de examinare. Fasciculul de orientare trebuie să fie clar definit și să aibă diametru minim atunci când este focalizat.</p>

Problemă	Acțiuni utilizator
Leziunile de tratament sunt variabile sau intermitente (numai OLI)	<ul style="list-style-type: none"> • OLI poate fi ușor defocalizat. Acest lucru reduce densitatea puterii. Reglați distanța de lucru pentru a obține un punct de dimensiuni minime. • Un fascicul laser centrat incorect poate atinge lentila de examinare sau irisul pacientului. Reglați fasciculul laser în câmpul de iluminare. • Parametrii de tratament cu laser pot fi prea apropiați de pragul de reacție tisulară pentru o reacție uniformă. Măriți puterea laserului și/sau durata expunerii sau selectați o altă lentilă.
Nu se potrivește cu placa de montare (numai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectați și curățați placa de montare. • Asigurați-vă că placa de montare corespunde microscopului.
Sistemele laser și de vizualizare nu sunt focalizate în același punct (numai OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați instalarea obiectivului de 175 mm pe microscop. • Porniți fasciculul de orientare pentru a determina poziția de focalizare și efectuați reglajele necesare.
Vizualizarea este blocată complet sau parțial de OMA (numai OMA*)	Setați factorul de mărire la minimum 10X.
* Adaptorul de microscop operator este compatibil cu sistemele Iridex IQ 810 și SLx.	

4

Întreținerea

Aceste sonde sunt dispozitive de administrare de unică folosință. Dispozitivul este destinat utilizării la un singur pacient în cadrul unei singure proceduri. Acesta nu este conceput pentru a fi reprocesat (curățat, dezinfectat/sterilizat) și utilizat apoi la alt pacient. Niciun proces de reutilizare nu a fost validat de către producător. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință poate să compromită siguranța și sănătatea pacienților, utilizatorilor sau terților. Reutilizarea riscă introducerea de contaminanți și/sau microbi și poate cauza leziuni și/sau infecții ale pacientului. Depozitați ambalajul sondei în condiții de depozitare normale – într-o zonă uscată, curată și bine ventilată la temperatura camerei, între 15 și 25 °C (59–77 °F).

Curățarea componentelor optice

1. Înfășurați un șervețel pentru lentile pe capătul unui bețișor cu tampon de bumbac.
2. Picurați pe șervețel câteva picături de etanol 100%, metanol 100% sau acetonă de înaltă puritate.
3. Folosind bețișorul cu tampon de bumbac, ștergeți ușor lentila pentru a îndepărta praful și reziduurile.
4. Dacă suprafața încă nu este curată, înfășurați un șervețel pentru lentile curat pe capătul bețișorului cu tampon și ștergeți din nou suprafața cu atenție.

Componentele optice includ filtrele de protecție a ochilor, prisma de ieșire a aplicatorului DioPexy, oglinzile de pe adaptoarele pentru lămpi cu fantă, adaptoarele pentru microscopie de operație etc.

5

Siguranța și conformitatea

Pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a preveni pericolele și expunerea accidentală la fascicule laser, citiți și respectați aceste instrucțiuni:

- Pentru a preveni expunerea la fascicule laser directe sau reflectate difuz în afara aplicațiilor terapeutice, consultați și respectați întotdeauna măsurile de precauție descrise în manualele de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic calificat. Aplicabilitatea echipamentului și tehnicilor de tratament selectate cade exclusiv în responsabilitatea dvs.
- Nu utilizați niciun dispozitiv despre care credeți că nu funcționează corect.
- Fasciculele laser reflectate de suprafețele reflectorizante vă pot afecta ochii, precum și pe cei ai pacientului sau ai altor persoane. Orice oglindă sau obiect metalic care reflectă fasciculul laser implică riscul de reflexie. Îndepărtați orice astfel de obiecte din zona laserului. Utilizați instrumente nereflectorizante atunci când este posibil. Aveți grijă să nu orientați fasciculul laser către obiecte nedorite.



ATENȚIE: Schimbările sau modificările care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.

Protecția medicului

Filtrele de protecție a ochilor protejează medicul împotriva luminii laser de tratament difuzate în spate. Filtrele integrate de protecție a ochilor sunt instalate permanent în toate adaptoarele de lampă cu fantă (SLA) și oftalmoscoapele laser indirecte (OLI). Pentru endofotocoagulare sau pentru utilizarea adaptorului pentru microscopul operator (OMA), trebuie instalat un filtru de protecție separat pe fiecare traseu de vizualizare al microscopului operator. Toate filtrele de protecție a ochilor au o densitate optică (DO) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I. Când utilizați aplicatoarele, purtați întotdeauna ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.

Purtați întotdeauna ochelari de protecție împotriva laserului atunci când aplicați sau observați tratamente cu laser. Consultați manualul de utilizare al consolei laser pentru DO minimă a ochelarilor de protecție împotriva laserului; aceasta depinde de lungimea de undă și puterea maximă a consolei laser.

Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament

Responsabilul pentru siguranța laserelor trebuie să determine necesitatea ochelarilor de protecție pe baza expunerii maxime admise (EMA), a zonei nominale de risc ocular (ZNRO) și a distanței nominale de risc ocular (DNRO) pentru fiecare dintre dispozitivele de administrare utilizate împreună cu sistemul laser, precum și a configurației camerei de tratament. Pentru informații suplimentare, consultați ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sau standardul european IEC 60825-1.

Conformitatea cu standardele de siguranță

Respectă standardele FDA de performanță a produselor laser, cu abaterile prevăzute de Notificarea privind produsele laser nr. 50 din 24 iunie 2007.

Dispozitivele cu marcaj CE respectă toate cerințele Directivei europene privind dispozitivele medicale MDD 93/42/CEE.

Specificațiile sondei de iluminare

Următoarele informații privind capacitățile de iluminare ale acestui dispozitiv sunt furnizate în conformitate cu ISO 15752, secțiunea 6.2.
















































Caracteristică	Specificație
Apertură efectivă	0,5 mm
Apertură numerică	0,5–0,8
Materiale ghidaj lumină	PMMA sau dioxid de siliciu





















Testarea iluminării

Următoarele informații privind capacitățile de iluminare ale acestui dispozitiv sunt furnizate în conformitate cu ISO 15752, secțiunea 4.4.2.

Măsurarea iradianței afakice ponderate a unui dispozitiv EndoProbe cu iluminare poate fi realizată în condiții sterile. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul sursei de iluminare EndoIlluminator. Acoperiți aplicatorul EndoProbe cu un manșon steril sau prindeți aplicatorul EndoProbe folosind o pensă, un forceps sau mănuși sterile. Nu compromiteți sterilitatea vârfului.

Simboluri (după caz)

	Fascicul de orientare		Unghi		Sondă de aspirare
	Atenție		Semnal sonor		Marcaj CE
	Tip de conector		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Durăță
	Durăță cu MicroPulse		Oprire de urgență		Marcaj ETL
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat UE		Data expirării
	Comutatorul de picior		Intrare comutator de picior		Împământare (masă) de protecție
	Siguranță		Diametru		Interval
	Sondă de iluminare		Reducere/mărire		Avertisment laser
	Interval cu MicroPulse		Apertură laser la capătul cablului de fibră optică		Producător
	Iluminare		LOT		Pornit
	Data fabricației		Oprit		Număr impulsuri
	Număr componentă		Putere		Citiți informațiile
	Resetare număr impulsuri		Radiație electromagnetică neionizantă		Număr de serie
	Telecomandă		Interblocare de la distanță		Tratament
	Unică folosință		Standby		Modelul este activat
	Echipament tip B		Deșeuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE)		

	Limitări de temperatură	IPX4	Protecție împotriva stropirii cu apă din orice direcție	IPX8	Protecție împotriva scufundării continue
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (cu albastru)		Putere inițială (PowerStep)		Intervalul dintre grupuri
	Număr de impulsuri (grup)		Număr de pași (PowerStep)		Putere (MicroPulse)
	Treaptă de putere		Treaptă de putere (PowerStep)		Parametrul este blocat
	USB		Indicatoare porturi		Declanșare laser
	Pregătire laser		Difuzor		Ecran
	Luminozitate sistem		Fără latex		Rețetă
	Avertisment: înlocuiți cu siguranțe conform indicațiilor				