

**EndoProbe® El Aleti,  
OtoProbe™ Cihazı ve  
FlexFiber™ Cihazı  
Kullanıcı El Kitabı**



EndoProbe® El Aleti, OtoProbe™ Cihazı ve FlexFiber™ Cihazı Kullanıcı El Kitabı  
13103-TR Rev L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Iridex, Iridex logosu, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber ve MicroPulse, Iridex Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus ve TruView Iridex Corporation'ın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili hak sahiplerinin mülkiyetindedir.

---

<b>1 Giriş.....</b>	<b>1</b>
Kullanım Endikasyonları.....	1
Önlemler .....	1
Önerilen Prosedür .....	1
Güç ve Süre.....	1
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar.....	2
Referanslar .....	3
Uyumlu Iridex Lazerler .....	4
Iridex Corporation İletişim Bilgileri.....	4
<b>2 Çalıştırma.....</b>	<b>5</b>
Bileşenler Hakkında .....	5
EndoProbe Modelleri .....	5
OtoProbe Modelleri .....	6
FlexFiber Modelleri .....	6
Göz Güvenlik Filtreleri .....	6
Bileşenlerin Bağlantısını Yapma .....	7
Lazer Nokta Boyutu .....	7
Hastaları Tedavi Etme.....	7
<b>3 Sorun Giderme.....</b>	<b>9</b>
Genel Sorunlar .....	9
<b>4 Bakım .....</b>	<b>11</b>
Optik Bileşenleri Temizleme .....	11
<b>5 Güvenlik ve Uyum.....</b>	<b>12</b>
Doktor için Koruma.....	12
Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma .....	12
Güvenlik Uyumunu .....	13
Aydınlatmalı Prob Teknik Özellikleri.....	13
Aydınlatma Testi.....	13
Semboller (Uygulanabilir Olduğunda) .....	14



# 1

## Giriş

Iridex problemleri, onaylanmış uyumlu lazer sistemleriyle kullanılmalara olanak tanıyan, evrensel bir SMA konektörüyle birlikte gelir.

### Kullanım Endikasyonları

EndoProbe® El Aleti, gözün içindeki tedavi bölgesine lazer enerjisi uygulamak üzere oftalmik lazer tedavileri gerçekleştirmede kullanım için endikedir. EndoProbe, bağlı olduğu uyumlu lazer sisteminin belirli endikasyonlarında kullanım için onaylanmıştır.

OtoProbe™ Cihazı, Kulak, Burun ve Boğaz (KBB) ameliyatı tıbbi uzmanlık alanında yumuşak ve fibröz dokularda (oseöz dokular dahil) insizyon, eksizyon, koagülasyon ve vaporizasyonu içeren cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OtoProbe, bağlı olduğu uyumlu lazer sisteminin belirli endikasyonlarında kullanım için onaylanmıştır. FlexFiber™ Cihazı, hava yolu ve larinksteki yumuşak doku / vasküler lezyonların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. FlexFiber, bağlı olduğu uyumlu lazer sisteminin belirli endikasyonlarında kullanım için onaylanmıştır.

### Önlemler

Fiber optik ucu hasar görmemesi için koruyun. Hasar görürse, probu atın.

### Önerilen Prosedür

Yetkili doktorlar, prob iletim cihazını kullanmadan önce klinik makalelerde sunulan mevcut literatürü incelemelidir.

### Güç ve Süre

Doku yanıtından emin değilseniz, düşük güç ayarlarıyla başlayın ve başarılı klinik lezyonlar gözlenene kadar gücü artırın.

## Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar



### UYARILAR:

ABD federal yasaları, bu cihazın satışını lisanslı bir doktora veya lisanslı bir doktorun siparişi üzerine olacak şekilde kısıtlamıştır (cihazı kullanmak veya cihazın kullanımını sipariş etmek için mesleğini icra ettiği Eyaletin yasalarına göre).

Burada belirtilenler dışındaki kontrollerin veya ayarların kullanılması ya da prosedürlerin gerçekleştirilmesi, tehlikeli radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir.

Uçucu anestezipler, alkol ve cerrahi hazırlık solüsyonları gibi yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda cihazı çalıştırmayın.

Lazerler, yanlış kullanıldığında yaralanmaya neden olabilecek son derece konsantre bir ışık demeti üretir. Hastayı ve ürünü çalıştıran personeli korumak için çalıştırma öncesinde lazer ve uygun iletim sistemi kullanıcı el kitaplarının tamamı dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Lazer güvenlik gözlükleri ile veya bu gözlükler olmaksızın, lazer ışınlarını ileten hedef veya tedavi ışını açıklıklarına ya da fiber optik kablolarına asla doğrudan bakmayın.

Lazer ışık kaynağına veya parlak, yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına asla doğrudan bakmayın. Tedavi ışınını metal aletler gibi son derece yansıtıcı yüzeylere yönlendirmekten kaçınınız.

Tedavi odasındaki tüm personelin uygun lazer güvenlik gözlüğü taktığından emin olun. Reçeteli gözlükleri lazer güvenlik gözlüklerinin yerine asla kullanmayın.

Fiber optik kabloları her zaman çok dikkatli kullanınız. Kabloyu 15 cm'den (6 inç) daha küçük bir çapta sarmayınız.

Herhangi bir iletim cihazı bileşenini incelemeyen önce lazeri kapatınız.

İletim cihazı kullanımında olmadığında, fiber optik konektörün koruyucu kapağı takılı olmalıdır.

İletim cihazının her kullanımından sonra, biyolojik olarak tehlikeli malzemenin işlenmesiyle ilgili standart tesis prosedürlerine uyun.

İletim cihazının konsola düzgün şekilde bağlandığını her zaman doğrulayınız. Düzgün olmayan bir bağlantı, yanlışlıkla ikinci bir lazer ışını ile sonuçlanabilir. Ciddi göz veya doku hasarı meydana gelebilir.

Iridex probu, Iridex olmayan lazer konsoluyla kullanırken, doğru göz koruma filtresinin takıldığından emin olun. Göz koruma filtresiyle ilgili spesifik bilgiler için lazer kılavuzuna bakınız.

Iridex göz güvenlik filtresi (ESF), Iridex lazerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım esnasında ESF'nin lazere düzgün şekilde bağlandığından her zaman emin olun.

Nokta boyutu ve elde edilen güç yoğunluğu arasındaki ilişki doğrusal değildir. Nokta boyutu yarıya indirildiğinde, güç yoğunluğu dört katına çıkar. Doktor, Iridex probu kullanmadan önce nokta boyutu, lazer gücü, güç yoğunluğu ve lazer / doku etkileşimi arasındaki ilişkiyi anlamalıdır.



#### Oftalmik Uyarılar:

- Aşırı tedavi gücü, retinanın delinmesine veya retinal hemorajiye sebep olabilir.
- Kısa atım sürelerinde verilen aşırı güç koroidal kanamaya neden olabilir.



#### ENT Uyarıları:

- Aşırı tedavi, lazerle tedavi edilen bölgede şişmeye (ödem) neden olabilir.

#### Anestezi ile İlgili Hususlar:

Otolaringeal ve bronşiyal prosedürlerdeki ana endişelerden biri, önemli endotrakeal yangın riskidir. Aşağıdaki bölümlerde, bu prosedürlerle ilişkili riskleri büyük ölçüde azaltabilecek bilgi ve güvenlik yönergeleri verilmektedir. Ayrıca, böyle bir yangın çıkması durumunda ne yapılması gerektiği konusunda da bilgi verilmiştir.

Iridex Corp. aşağıdaki Amerikan Ulusal Standartları ANSI Z136.3-2007 güvenlik kılavuzlarını önermektedir:

- Endotrakeal tüplerin lazer radyasyonuna karşı korunması için özen gösterilmelidir. Endotrakeal tüplerin lazer ışını ile ateşlenmesi veya delinmesi, ciddi veya ölümcül hasta komplikasyonlarına neden olabilir.
- Hastayı desteklemek için mümkün olan en düşük oksijen konsantrasyonunu kullanın;
- Mümkün olduğunda venturi ventilasyon tekniğini kullanın;
- İnhalasyon teknikleri yerine intravenöz anestezi ajanlar kullanın;
- Yanıcı olmayan lazer korumalı endotrakeal tüpler kullanın ve
- Endotrakeal tüp kılıfını ıslak cottonoidlerle koruyun.

Endotrakeal tüplerin lazer radyasyonuna karşı korunması için özen gösterilmelidir. Endotrakeal tüplerin lazer ışını ile ateşlenmesi veya delinmesi, ciddi veya ölümcül hasta komplikasyonlarına neden olabilir.

## Referanslar

Lazer güvenliği ve endotrakeal yangınların önlenmesi ile ilgili referans materyaller ve ek bilgiler aşağıdaki ABD kaynaklarından edinilebilir:

- **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.

## Uyumlu Iridex Lazerler

Lazer Sistemi	EndoProbe	OtoProbe	FlexFiber
GL	✓		
GLx	✓	✓	✓
TX	✓	✓	✓
SL	✓		
SLx	✓		
IQ 810	✓		
IQ 532	✓	✓	✓
IQ 577	✓		

## Iridex Corporation İletişim Bilgileri



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

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (yalnızca ABD)

Faks: +1 (650) 962-0486

Teknik Destek: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Hollanda

**Garanti ve Servis.** Bu cihaz standart fabrika garantisine sahiptir. Sertifikalı Iridex servis personeli dışında herhangi biri tarafından servis girişiminde bulunulursa bu garanti geçersiz olur.

**NOT:** *Bu Garanti ve Servis bildirimini, Iridex'in Hüküm ve Koşullarında yer alan Garanti Reddi, Çözüm Sınırlandırılması ve Sorumluluğun Sınırlandırılması bölümlerine tabidir.*

Yardıma ihtiyacınız olursa, lütfen yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle veya şirket genel merkezimizle iletişime geçin.



# 2

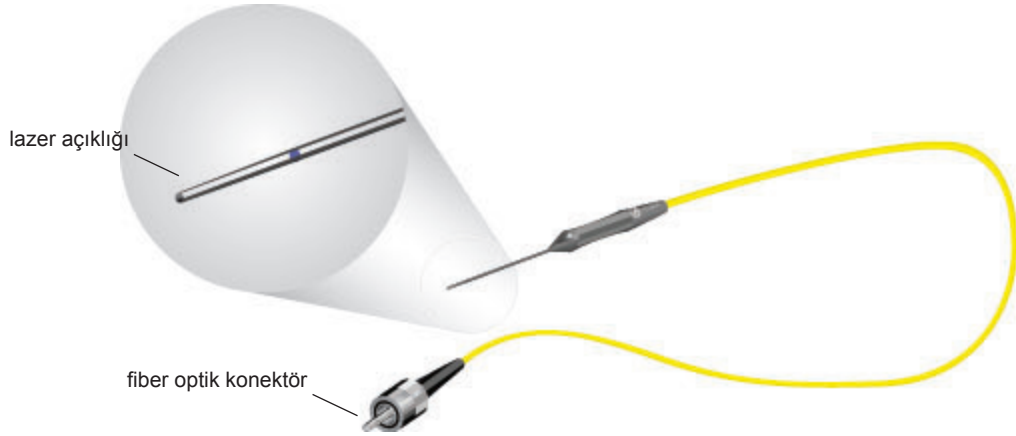
## Çalıştırma

### Bileşenler Hakkında

Iridex lazer probunuzun içeriğini ambalajdan çıkardıktan sonra, sipariş verilen tüm bileşenlerin mevcut olduğunu teyit edin. Taşınırken hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce bileşenleri dikkatli bir şekilde kontrol edin.

Probu kullanmadan önce, uygun göz güvenlik filtresinin takıldığından emin olun.

### EndoProbe Modelleri



Model	Tanım
Standart (düz veya açılı)	İntraoküler lazer uygulaması sağlar.
Aydınlatma	Işıkla aydınlatma ve lazer iletimi sağlar.
Kademeli 45° açılı	Lazer iletimi sağlar; prob, trokarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Ayarlanabilir ve Sezgiseldir	Lazer iletimi sağlar; prob, açı manuel olarak ayarlanacak şekilde tasarlanmıştır.

## OtoProbe Modelleri

Parça Numarası	Model	Tanım
14320	Dar açılı*	İğnenin distal ucunda açılı
14310	Geniş açılı*	İğnenin proksimal ucunda açılı

\* RFID konektörüyle de sunulur

## FlexFiber Modelleri

Parça Numarası	Tanım
15702	200 µm Lazer Fiber
15703	300 µm Lazer Fiber
15704	400 µm Lazer Fiber
15706	600 µm Lazer Fiber

## Göz Güvenlik Filtreleri

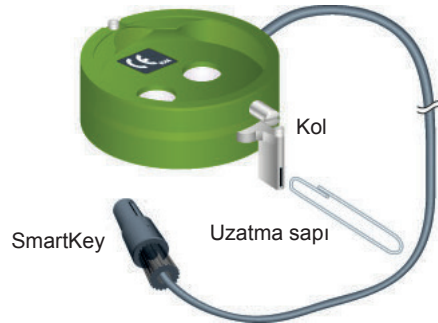
Göz Güvenlik Filtresi	532 nm	577 nm	810 nm
Sabit	✓	✓	✓
İki Konumlu	✓	✓	

### Sabit Göz Güvenlik Filtresi

Doktor için göz koruması sabittir ve daima yerindedir.

### İki Konumlu Göz Güvenlik Filtresi

Filtre konumu manuel olarak ayarlanır. SmartKey®, filtre konumunda değilken lazer emisyonu olmamasını sağlamak için lazere geri besleme sağlar.



**UYARI:** Yalnızca Iridex lazer sistemleriyle kullanım içindir.

## Bileşenlerin Bağlantısını Yapma

**NOT:** Kullanılmakta olan lazer için uygun göz güvenlik filtresini kullanın. İki konumlu göz güvenlik filtresi kullanıyorsanız, filtreyi takmadan önce lazerinizi yapılandırmanız gerekebilir. Lazer kılavuzundaki yapılandırma yönergelerine uyun.



### UYARILAR:

Ameliyat mikroskopunuzda ışın bölücü kullanıyorsanız, ışın bölücüyi takmadan önce sabit göz güvenlik filtresini takmanız gerekir.

Kese açık veya hasarlıysa, probu kullanmayın.

Konsola bağlamadan önce fiber optik kabloyu daima inceleyin. Hasarlı bir fiber kablo, yanlışlıkla lazere maruz kalmanıza veya kendinizin, hastanızın veya tedavi odasındaki diğer kişilerin yaralanmasına neden olabilir.



**DİKKAT:** Konektörü, parmaklarınızla nazikçe sıkarak bağlantı noktasına takın. Gereğinden fazla sıkmayın.

## Lazer Nokta Boyutu

Nokta boyutunu değiştirmek için probu hedeften uzaklaştırın veya hedefe yaklaşın.



## Hastaları Tedavi Etme

### HASTAYI TEDAVİ ETMEDEN ÖNCE:

- Göz güvenlik filtresinin (uygun görüldüğü şekilde) düzgünce takıldığından ve kullanılıyorsa SmartKey® işlevinin seçildiğinden emin olun.
- Lazer bileşenlerinin ve iletim cihazlarının düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
- Tedavi odası kapısının dışına lazer uyarı işaretini asın.

**NOT:** Lazer güvenlik gözlükleri ve göz güvenlik filtreleri hakkında önemli bilgiler için Bölüm 5, "Güvenlik ve Uyum" ve iletim cihazınızın el kitaplarına bakın.

### HASTAYI TEDAVİ ETMEK İÇİN:

- Lazeri açın.
- Sayacı sıfırlayın.
- Tedavi parametrelerini ayarlayın.

4. Hastayı konumlandırın.
5. Gerekirse, tedavi için uygun bir kontak lens seçin.
6. Tedavi odasındaki tüm yardımcı personelin uygun lazer güvenlik gözlüğü taktığından emin olun.
7. Treat (Tedavi) modunu seçin.
8. Hedef ışını tedavi bölgesi üzerine konumlandırın.
9. İletim cihazını uygun şekilde odaklayın veya ayarlayın.
10. Tedavi ışını iletmek için ayak şalterine basın.

**HASTANIN TEDAVİSİNİ SONUÇLANDIRMAK İÇİN:**

1. Standby (Bekleme) modunu seçin.
2. Maruz kalma sayısını ve diğer tedavi parametrelerini kaydedin.
3. Lazeri kapatın ve anahtarı çıkarın.
4. Güvenlik gözlüklerini geri alın.
5. Tedavi odası kapısındaki uyarı işaretini çıkarın.
6. İletim cihazlarının bağlantısını kesin.
7. Kullanılıyorsa, SmartKey'in bağlantısını kesin.
8. İletim cihazı tek kullanımlıksa, uygun şekilde atın. Aksi takdirde, iletim cihazlarını iletim cihazı el kitaplarınızda belirtilen şekilde inceleyin ve temizleyin.
9. Kontak lens kullanılması durumunda, lensi üretici talimatlarına göre kullanın.

# 3

## Sorun Giderme

### Genel Sorunlar

Sorun	Kullanıcı Eylemleri
Görüntü yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Anahtarın açık konumda olduğunu doğrulayın.</li><li>Bileşenlerin düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.</li><li>Elektrik hizmetinin açık olduğunu doğrulayın.</li><li>Sigortaları inceleyin.</li></ul> Hâlâ görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Hedef ışınının yetersiz olması veya hiç olmaması	<ul style="list-style-type: none"><li>İletim cihazının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.</li><li>Konsolun Treat (Tedavi) modunda olduğunu doğrulayın.</li><li>Hedef ışını kumandasını tamamen saat yönünde döndürün.</li><li>Fiber optik konektörün hasarlı olmadığını doğrulayın.</li><li>Mümkünse, başka bir Iridex iletim cihazı bağlayın ve konsolu Treat (Tedavi) moduna alın.</li></ul> Hedef ışını hâlâ görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Tedavi ışını yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Uzaktan kilitleme özelliğinin etkinleştirilmediğini doğrulayın.</li><li>Hedef ışınının görünür olduğunu doğrulayın.</li><li>Fiber şalterinin kullandığınız lazer sistemi ve dalga boyu için doğru konumda olduğunu doğrulayın.</li><li>Göz güvenlik filtresinin kapalı konumda olduğunu doğrulayın.</li></ul> Hâlâ tedavi ışını yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Aydınlatma ışığı yok (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>Aydınlatma konektörünün konsola bağlı olduğunu doğrulayın.</li><li>Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.</li><li>Ampulü kontrol edin ve değiştirin (gerekirse).</li></ul>
Aydınlatma ışığı çok düşük (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.</li><li>Konsol aydınlatma yoğunluğu kumandasını ayarlayın.</li></ul>
Hedef ışını geniş veya hastanın retinası üzerinde odak dışı (yalnızca LIO)	LIO başlık ve muayene lensi arasındaki çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın. Hedef ışını keskin bir şekilde tanımlanmalı ve odaklanmış durumdayken en küçük çapında olmalıdır.

<b>Sorun</b>	<b>Kullanıcı Eylemleri</b>
Tedavi lezyonları değişken veya aralıklı (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• LIO kısmen odak dışı olabilir. Bu da güç yoğunluğunu azaltır. En küçük nokta boyutunu elde etmek için çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın.</li><li>• Kötü ortalanmıő bir lazer ışını, muayene lensinde veya hastanın irisinde kırılabilir. Aydınlatma alanında lazer ışınını ayarlayın.</li><li>• Lazer tedavi parametreleri, tutarlı tepki için doku tepki eőięine çok yakın olabilir. Lazer gücünü ve/veya maruz kalma süresini artırın ya da başka bir lens seçin.</li></ul>
Bağlantı plakasına oturmuyor (yalnızca OMA)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bağlantı plakasını inceleyin ve temizleyin.</li><li>• Bağlantı plakasının mikroskobunuza karőılık geldiğini doğrulayın.</li></ul>
Lazer ve görüntüleme sistemleri aynı noktada odaklanmıyor (yalnızca OMA*)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mikroskoba 175 mm mikroskop objektif lensinin takılı olduğunu doğrulayın.</li><li>• Odak konumunu belirlemek ve gerekirse ayarlamak için hedef ışınını açın.</li></ul>
Görünüm OMA tarafından engelleniyor veya kısmen engelleniyor (yalnızca OMA*)	Büyütme deęerini 10X veya daha fazla olarak ayarlayın.

\* Iridex IQ 810 ve SLx Sistemleri ile uyumlu ameliyat mikroskobu adaptörü.

# 4

## Bakım

Bu problemler tek kullanımlık, atılabilir iletim cihazlarıdır. Cihazın tek bir hastada tek bir prosedürde kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar işlenip (temizlenip, dezenfekte / sterilize edilip) başka bir hastada kullanılması amaçlanmamıştır. Üretici tarafından herhangi bir tekrar kullanım süreci onaylanmamıştır. Tek kullanımlık bir tıbbi cihazın tekrar kullanılması hastalar, kullanıcılar veya üçüncü tarafların güvenlik ve sağlığını olumsuz etkileyebilir. Tekrar kullanıldığında kontaminantların ve/veya mikropların göze girme riski oluşur ve hasta zarar görebilir ve/veya hastada enfeksiyon meydana gelebilir.

Prob paketini normal saklama koşulları altında, kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir ortamda, 15-25 °C (59-77 °F) arasında oda sıcaklığında saklayın.

### Optik Bileşenleri Temizleme

1. Pamuklu çubuğun bir ucunun etrafına lens kâğıdı sarın.
2. Kâğıdın üzerine birkaç damla %100 etanol, %100 metanol veya yüksek dereceli aseton damlatın.
3. Tozu ve kalıntıları tamamen gidermek için çubukla lensi hafifçe silin.
4. Yüzey hâlâ temiz değilse, çubuğun ucunun etrafına temiz bir lens kâğıdı yerleştirin ve yeniden nazikçe silin.

Optik bileşenler; göz güvenlik filtreleri, DioPexy el aletinin çıkış prizması, yarık lamba adaptörlerindeki aynalar, ameliyat mikroskop adaptörleri vb. öğeleri ifade etmektedir.

# 5

## Güvenlik ve Uyum

Güvenli kullanımı sağlamak, tehlikeleri ve istenmeyen lazer ışınlarına maruz kalmayı önlemek için aşağıdaki talimatları okuyun ve uygulayın:

- Doğrudan veya dağınık yansıyan lazer ışınlarından kaynaklanan terapötik uygulamalar hariç olmak üzere, lazer enerjisine maruz kalmayı önlemek için cihazı kullanmadan önce daima kullanıcı el kitaplarında belirtilen güvenlik önlemlerini inceleyin ve bunlara uyun.
- Bu cihaz yalnızca vasıflı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Seçilen ekipman ve tedavi tekniklerinin uygulanabilirliği tamamen sizin sorumluluğunuzdadır.
- Düzgün çalışmadığını düşündüğünüz herhangi bir cihazı kullanmayın.
- Speküler yüzeylerden yansıyan lazer ışınları sizin, hastanın veya başkalarının gözlerine zarar verebilir. Lazer ışını yansıtan aynalar veya metal nesnelere yansıma tehlikesi oluşturabilir. Lazerin yakınındaki tüm yansıma tehlikelerini kaldırdığınızdan emin olun. Mümkün oldukça yansıtmayan cihazlar kullanın. Lazer ışını istenmeyen nesnelere yönlendirmemeye dikkat edin.



**DİKKAT:** *Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.*

### Doktor için Koruma

Göz güvenlik filtreleri, doktoru geri saçılan tedavi lazer ışığına karşı korur. Dahili göz güvelik filtreleri tüm uyumlu Yarı Lambası Adaptörlerine (SLA) ve Lazer İndirekt Oftalmoskoplara (LIO) kalıcı olarak takılmıştır. Endofotokoagülasyon veya Ameliyat Mikroskobu Adaptörü (OMA) kullanımı için ameliyat mikroskobunun her görüntüleme yoluna ayrı bir göz güvenlik filtresi tertibatı takılmalıdır. Tüm göz güvenlik filtreleri, dağınık lazer ışığının Sınıf I seviyelerinde uzun süreli görüntülenmesine izin vermek için yeterli lazer dalga boyunda bir optik yoğunluğa (OD) sahiptir. El aletlerini kullanırken daima uygun lazer güvenlik gözlüğü takın.

Çıplak gözle lazer tedavisi gerçekleştirirken veya gözlemlerken her zaman uygun lazer güvenlik gözlüğü takın. Lazer güvenlik gözlükleri minimum OD değeri için lazer konsolu Kullanıcı El Kitabına bakın; bu değer, her bir lazer konsolu dalga boyuna ve maksimum güç çıkışına özeldir.

### Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma

Lazer Güvenlik Sorumlusu, lazer sistemi ile kullanılan iletim cihazlarının yanı sıra tedavi odasının yapılandırması için İzin Verilen Maksimum Maruz Kalma (MPE), Nominal Oküler Tehlike Alanı (NOHA) ve Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD) değerlerine göre güvenlik gözlükleri ihtiyacını belirlemelidir. Ek bilgi için ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 veya Avrupa Standardı IEC 60825-1'e bakın.



## Güvenlik Uyumu

24 Haziran 2007 tarihli Lazer Bildirimi No. 50 uyarınca sapmalar hariç olmak üzere, lazer ürünleri için FDA performans standartları ile uyumludur.

CE işaretli cihazlar, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönergesi MDD 93/42/EEC'nin tüm gereklilikleri ile uyumludur.

## Aydınlatmalı Prob Teknik Özellikleri

Bu cihazın aydınlatma kapasiteleriyle ilgili aşağıdaki bilgiler ISO 15752, Bölüm 6.2'ye uygun olarak verilmiştir.

















































Özellik	Teknik Özellik
Etkili Açıklık	0,5 mm
Sayısal Açıklık	0,5 - 0,8
Işık Kılavuzu Malzemeleri	PMMA veya Silika

## Aydınlatma Testi

Bu cihazın aydınlatma kapasiteleriyle ilgili aşağıdaki bilgiler ISO 15752, Bölüm 4.4.2'ye uygun olarak verilmiştir.

Aydınlatmalı EndoProbe'un göz merceği olmayan ağırlıklı ışınım ölçümü steril koşullar altında yapılabilir. EndoIlluminator ışık kaynağınızın üreticisi tarafından belirtilen yönergelere uyun. EndoProbe el cihazını steril kılıfla kaplayın veya EndoProbe'u steril klemp, forseps ya da eldivenle tutun. Steril ucu riske atmayın.

## Semboller (Uygulanabilir Olduğunda)

	Hedef Işını		Açı		Aspirasyon Probu
	Dikkat		Sesli Sinyal		CE İşareti
	Konektör Tipi		Paket Hasarlıysa Kullanmayın		Süre
	MicroPulse ile Süre		Acil Durdurma		ETL İşareti
	EtO Steril		AB Yetkili Temsilcisi		Son Kullanma Tarihi
	Ayak Şalteri		Ayak Şalteri Basılı		Ayak Şalteri Serbest
	Sigorta		Çap		Koruyucu Topraklama (Toprak)
	Aydınlatmalı Prob		Azaltma / Artırma		Aralık
	MicroPulse ile Aralık		Fiber Sonu Lazer Açıklığı		Lazer Uyarısı
	Aydınlatma		LOT		Üretici
	Üretim tarihi		Kapalı		Açık
	Parça Numarası		Güç		Puls Sayısı
	Puls Sayısını Sıfırlama		İyonlaştırıcı Olmayan Elektromanyetik Radyasyon		Bilgileri Okuyun
	Uzaktan Kumanda		Uzaktan Kilitleme		Seri Numarası
	Tek Kullanımlık		Bekleme		Tedavi
	Tip B Ekipman		Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)		Örüntü Etkinleştirildi

	Sıcaklık Sınırlamaları	<b>IPX4</b>	Her Yönden Sıçrayan Suya Karşı Koruma	<b>IPX8</b>	Sürekli Sıvıya Daldırmaya Karşı Koruma
	Talimat El Kitabına / Kitapçığına (mavi) bakın		İlk Güç (PowerStep)		Gruplar Arasındaki Aralık
	Puls Sayısı (Grup)		Adım Sayısı (PowerStep)		Güç (MicroPulse)
	Güç Artışı		Güç Artışı (PowerStep)		Parametre Kilitli
	USB		Bağlantı Noktası Göstergeleri		Lazer Ateşleniyor
	Lazer Hazırlanıyor		Hoparlör		Ekran
	Sistem Parlaklığı		Lateks İçermez		Reçete
	Uyarı, Belirtilen sigortalarla değiştirin				