

Spleetlampadapters en werkstations

Gebruikershandleiding



Gebruikershandleiding spleetlampadapters en werkstations
15505-NL Rev E 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Iridex, het Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe en MicroPulse zijn gedeponeerde handelsmerken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus en TruView zijn handelsmerken van Iridex Corporation. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve houders.

1	Inleiding	1
	SLA's	1
	Indicaties voor gebruik	1
	Aanbevolen procedures	2
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	2
	Contactgegevens voor Iridex Corporation	4
2	Bediening	5
	Over de onderdelen.....	5
	Consoles aansluiten.....	8
	SLA op een spleetlamp installeren	9
	Installeer interfacebox (geïntegreerd SL 130-werkstation)	13
	Patiënten behandelen.....	14
3	Oplossen van problemen	15
	Algemene problemen.....	15
4	Onderhoud	17
	De SLA inspecteren	17
	Reinigen van de glasvezelaansluiting	17
	De buitenkant reinigen	17
	De afgiftespiegel en het oogveiligheidsfilter reinigen.....	18
	De verlichtingslamp van de spleetlamp vervangen.....	18
5	Veiligheid en naleving	20
	Bescherming voor de arts	20
	Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer	21
	Naleving van de veiligheidseisen	21
	Etiketten	21
	Symbolen (waar van toepassing)	23
	SLA-specificaties	24

1

Inleiding

Spleetlampadapters (SLA) verbinden een laserconsole met een diagnostische spleetlamp, waardoor diagnostische evaluatie en transpupillaire laserlichtcoagulatie op hetzelfde werkstation kunnen worden uitgevoerd.

SLA's hebben een functie voor parfocale aanpassing van alle spotgroottes voor nauwkeurige focus en consistente brandwonden, een transparant, integraal oogveiligheidsfilter (OVF) en op sommige modellen een micromanipulator.

In deze handleiding staat documentatie voor de volgende SLA's en spleetlampwerkstations.

SLA's

SLA	Onderscheidende kenmerken
Standaard SLA	Standaard straalafgifte en straalafgifte van grote spots
EasyFit™	Compatibel met spleetlamp in Zeiss-stijl of het geïntegreerde Zeiss SL-werkstation
FiberCheck™	Verifieert staat van vezel aan het distale uiteinde van de vezelkabel
Symphony™/ Symphony 2	SLA met meerdere golflengtes om aan te sluiten op 2 Iridex-lasersystemen
EasyView™	Kan buiten zijn stand draaien voor gebruik met spleetlampen in Haag-Streit-stijl

Werkstations

Werkstation	Onderscheidende kenmerken
Geïntegreerd Iridex-werkstation	Met Iridex EasyFit SLA

Indicaties voor gebruik

SLA's en werkstations zijn bij aansluiting op een Iridex-laser geïndiceerd voor gebruik bij retinale lichtcoagulatie, lasertrabeculoplastiek en perifere iridotomie.

Aanbevolen procedures

VERMOGENSDICHTHEID EN SPOTGROOTTE

Weefselreactie op laserlicht wordt voornamelijk bepaald door de vermogensdichtheid. Vermogensdichtheid is laservermogen gedeeld door het gebied van de spot. Om vermogensdichtheid te verhogen, verhoogt u het laservermogen of verkleint u de spotgrootte.

VERMOGEN EN DUUR

Als u onzeker bent over de respons van het weefsel, begint u met de lagere vermogensinstellingen en verhoogt u het vermogen totdat u bevredigende klinische laesies waarneemt.

Voor een kortere pulsduur kunnen hogere vermogensinstellingen nodig zijn om een brandwond te maken.

RODE RICHT- EN BEHANDELINGSSTRALEN

Controleer of de richtstraal altijd een scherpe focus heeft tijdens laserafgifte. Een spot die niet scherp is afgesteld, kan leiden tot een laesie die klinisch niet bevredigend is.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWINGEN:

Lasers brengen een uiterst geconcentreerde lichtstraal voort die bij onjuist gebruik letsel kan veroorzaken. Ter bescherming van de patiënt en het opererende personeel dienen de volledige gebruikershandleidingen van de laser en het bijbehorende afgiftesysteem zorgvuldig te worden gelezen en begrepen voorafgaand aan de operatie.

Kijk nooit rechtstreeks met of zonder laserveiligheidsbril in de openingen van gerichte of lichtbundels of de glasvezelkabels die de laserstralen afgeven.

Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of naar verstrooid laserlicht van fel weerspiegelende oppervlakken. Richt de behandelingsstraal niet op sterk weerspiegelende oppervlakken, zoals metalen instrumenten.

Zorg ervoor dat al het personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt. Vervang een laserveiligheidsbril nooit door een bril op sterkte.

Laat de Iridex-laser altijd in de modus Standby staan wanneer u geen patiënten behandelt. De Iridex-laser in de modus Standby laten staan voorkomt onbedoelde blootstelling aan laserstralen als het voetpedaal per ongeluk wordt ingedrukt.

Als u een bundelsplitser gebruikt, moet u de vaste OVF voor de toepasselijke golflengte installeren voordat u de bundelsplitser installeert.

De relatie tussen spotgrootte en resulterende vermogensdichtheid is niet lineair. Door halvering van de spotgrootte wordt de vermogensdichtheid verviervoudigd. De arts moet inzicht hebben in de relatie tussen spotgrootte, laser vermogen, vermogensdichtheid en interactie tussen laser en weefsel voordat hij/zij de SLA gebruikt.

Controleer de glasvezelkabel altijd voordat u die aansluit op de laser om er zeker van te zijn dat die niet is beschadigd. Een beschadigde glasvezelkabel kan onbedoelde blootstelling aan laser veroorzaken of letsel aan uzelf, uw patiënt of anderen in de behandelingsruimte.

Controleer altijd of het afgifteapparaat goed is aangesloten op de laser. Een onjuiste aansluiting kan zorgen voor onbedoeld toegediende secundaire laserstraling. Dit kan ernstige beschadiging van de ogen of het weefsel tot gevolg hebben.

Gebruik het afgifteapparaat niet met een ander lasersysteem dan een Iridex-laser. Dergelijk gebruik kan de productgaranties teniet doen en een bedreiging vormen voor de veiligheid van de patiënt, uzelf en anderen in de behandelingsruimte.

Weefselabsorptie hangt direct af van de aanwezigheid van pigmentatie; daarom is voor ogen met donker pigment een lagere energie nodig voor vergelijkbare resultaten in vergelijking met ogen met een licht pigment.

Observatie-apparatuur, zoals een bundelsplitser of co-observatiebuis, moet worden geïnstalleerd tussen het OVF en de oculairen.



LET OP:

Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag alleen een medische zorgverlener met een licentie die is erkend door de staat waarin hij/zij praktijk voert om het apparaat te gebruiken of opdracht te geven voor het gebruik ervan, dit apparaat verkopen of bestellen.

Gebruik van controlemiddelen of aanpassingen of uitvoering van procedures anders dan hierin aangegeven, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.

Bedien de apparatuur niet in de buurt van ontolambare stoffen of explosieven, zoals vluchtige anesthetica, alcohol en oplossingen voor chirurgische voorbereiding.

Schakel de laser uit voordat u onderdelen van het afgifteapparaat inspecteert.

Doe altijd heel voorzichtig met de glasvezelkabels. Rol de kabel niet met een diameter van minder dan 15 cm (6 in) op.

Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

Raak het uiteinde van de glasvezelaansluiting niet aan, aangezien olie op de vingers de lichtverspreiding door de glasvezel kan hinderen en het vermogen kan verlagen.

Pak de verlichtingslamp niet beet bij de glasbuis.

Contactgegevens voor Iridex Corporation



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

Telefoon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (alleen VS)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technische ondersteuning: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



Garantie en onderhoud. Dit apparaat heeft standaardfabrieksgarantie. Deze garantie vervalt als iemand anders dan gecertificeerd Iridex-onderhoudspersoneel onderhoud probeert te plegen.

N.B. Deze garantie- en onderhoudsverklaring is onderhevig aan de vrijwaring van garanties, en beperking van verhaal en aansprakelijkheid uit de algemene voorwaarden van Iridex.

Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning of met ons hoofdkantoor.



AEEA-richtlijn. Neem contact op met Iridex of met uw distributeur voor informatie over afvalverwerking.



2

Bediening

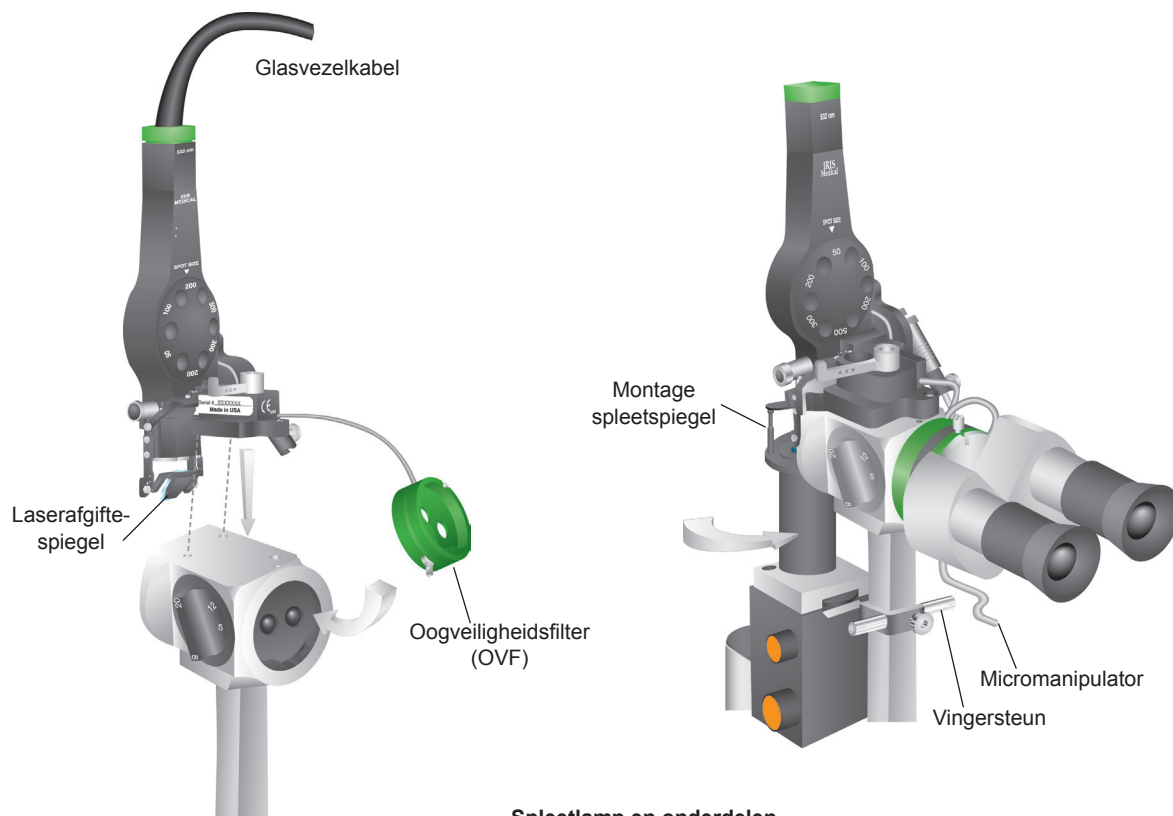
Over de onderdelen

Controleer na het uitpakken van uw SLA of werkstation of u alle bestelde onderdelen hebt ontvangen. Controleer de onderdelen zorgvuldig vóór gebruik om na te gaan of er geen schade is ontstaan tijdens het vervoer.

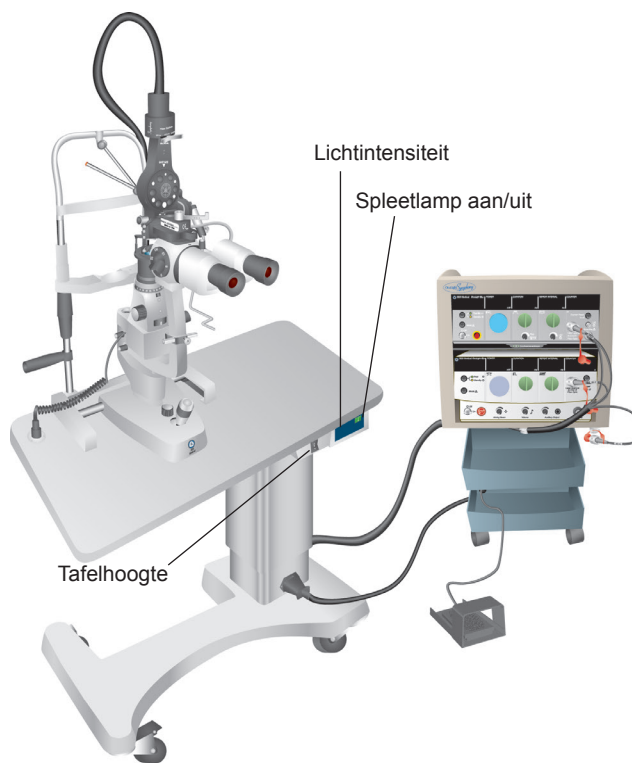
Naast de SLA hebt u misschien een OVF, een lichtprisma met spleetspiegel, een vingersteun, een micromanipulator, bevestigingsbeugel, en installatiegereedschap, afhankelijk van het model.

Spleetlampcompatibiliteit

SLA-model*	Spotgrootte (µm)	Spleetlamp-model		Consolecompatibiliteit
		Haag-Streit	Zeiss	
Standaard (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Grote spot (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
Grote spot (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 of 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 (standaard)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (grote spot)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Iridex-werkstation	50, 100, 200, 300, 500	nvt	nvt	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
* SLA-modellen zijn console- en/of golflengtespecifiek en kunnen misschien niet worden gebruikt op een niet-compatibel systeem.				
‡ Serienummer > 41000				



Spleetlamp en onderdelen

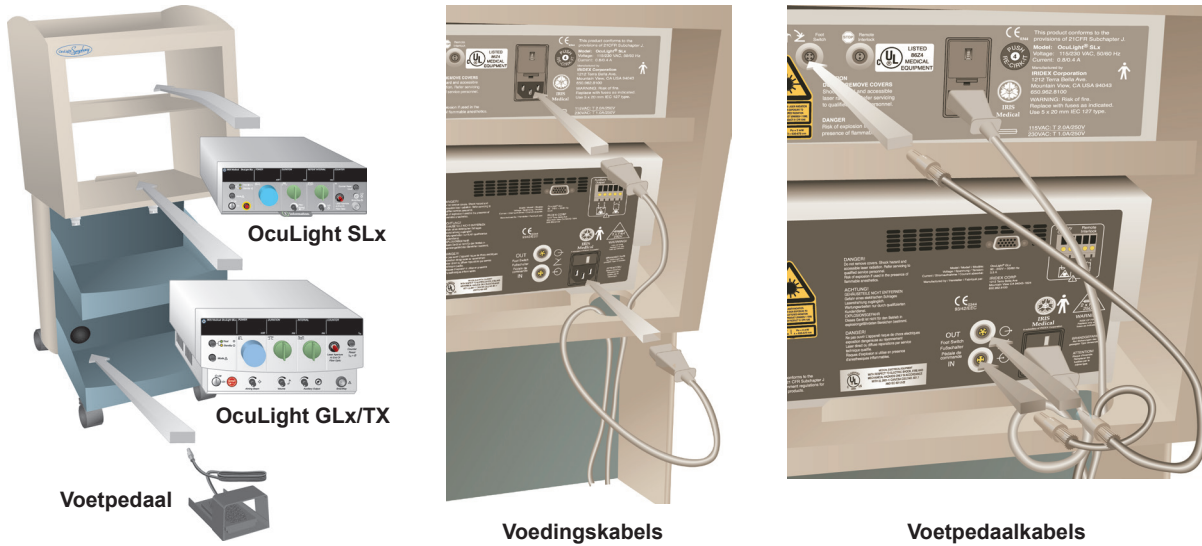


Werkstation met ingebouwde spleetlamp met Symphony SLA

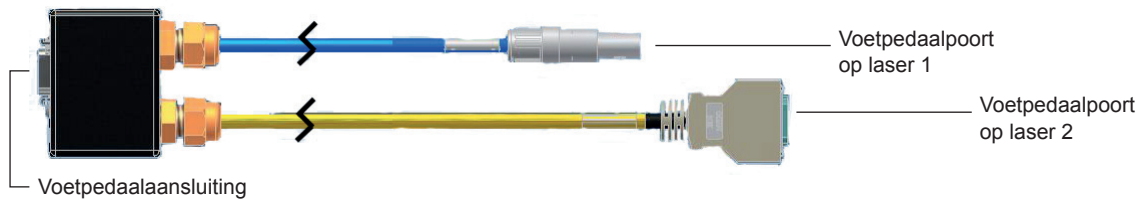
Component	Beschrijving
Lichtprisma	Projecteert wit licht van spleetlamp zonder interferentie met laserafgifte.
Micromanipulator	Maakt onafhankelijk aansturen van straal mogelijk.
OVF	Beschermst tegen lasergolflengte die teruggekaatst wordt naar oculairen.
Vingersteun	Voor gebruik bij de micromanipulator.
Afstandsplaat	Indien nodig, afhankelijk van het model SLA.
Bevestigingsbeugel	Indien nodig, afhankelijk van het model SLA.
Spleetlamptafel	Diagnostisch systeem waaraan SLA wordt bevestigd (component werkstation).
Spleetlamp	Geleverd met werkstations en Symphony-systeem.
Glasvezelkabel	Verzendt laserlicht.
SmartKey®	Communiqueert spotgrootte en filtergegevens naar de Iridex-console.

Consoles aansluiten

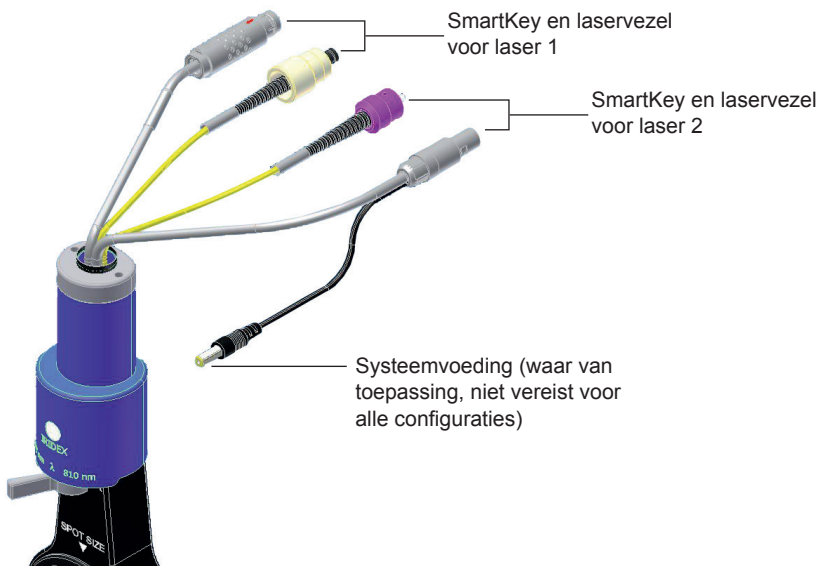
Symphony



Symphony 2

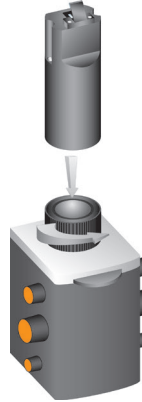


Connector heeft compatibele connectoren speciaal voor lasertype.



SLA op een spleetlamp installeren

1. Vergrendel spleetlamp op zijn plek.
2. Zet de verlichtingstoren aan de kant.
3. Installeer lichtprisma waar van toepassing (alleen spleetlampen in Zeiss-stijl).



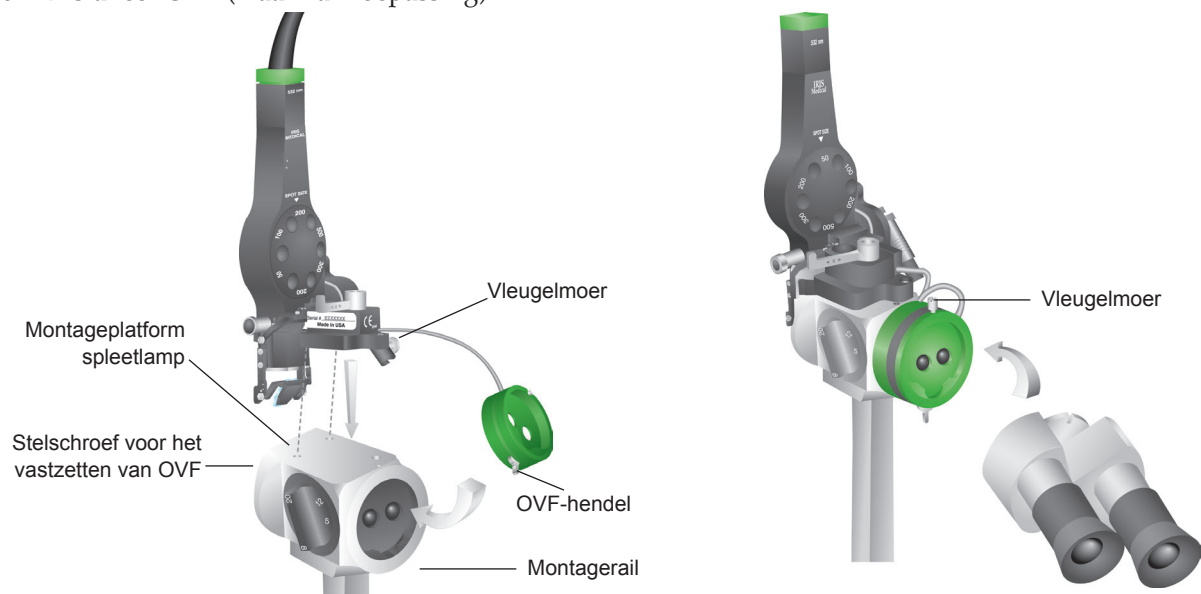
4. Installeer bevestigingsbeugel of afstandsplaat waar nodig.



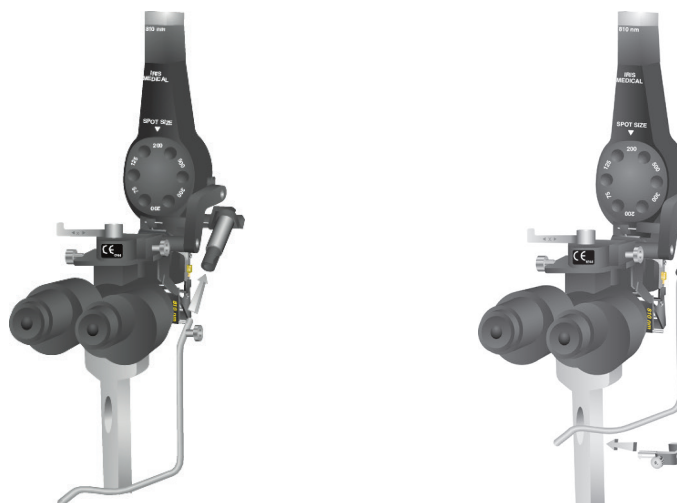
5. Haal OVF uit opslagstand. Plaats SLA op de stang van de spleetlampmicroscop. Zet vast met vleugelmoer.



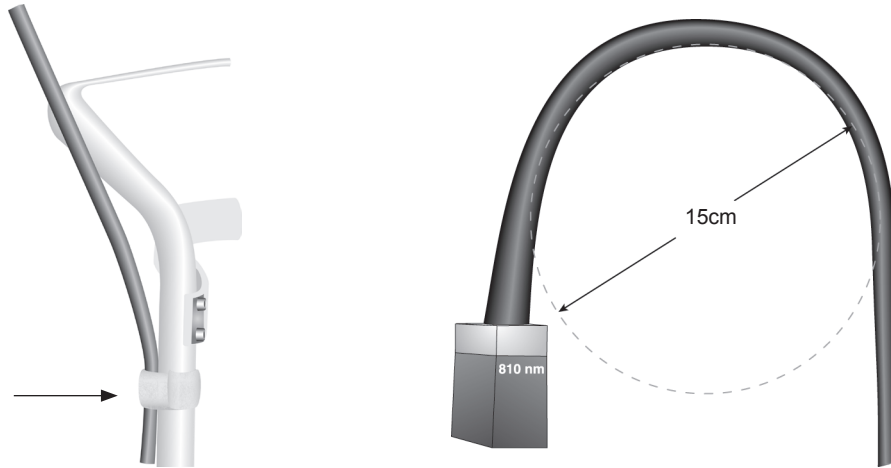
6. Installeer OVF (waar van toepassing).



7. Installeer micromanipulator en vingersteun (waar van toepassing). Zet vast met vleugelmoeren.

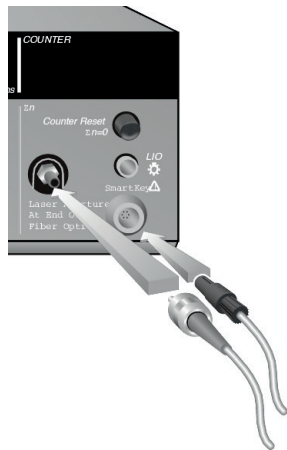


8. Bevestig glasvezelkabel aan spleetlamp.



De glasvezel en de SmartKey aansluiten op de laserconsole

N.B. Bij Symphony SLA steekt u de SmartKey in de console die u gebruikt voor behandeling.



IQ 810

**Selecteer de glasvezel of golflengte
(Symphony / Symphony 2)**

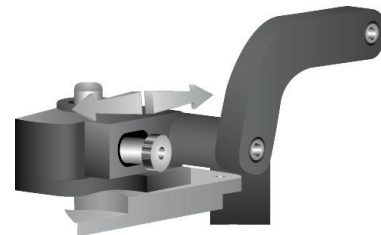
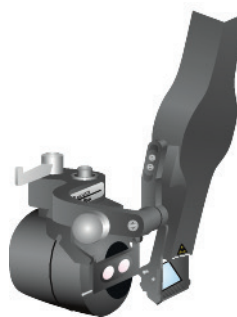
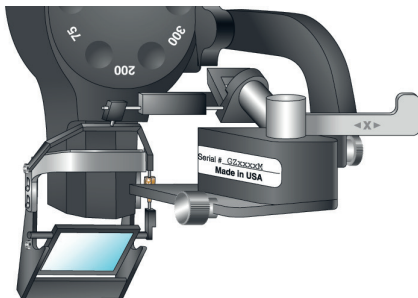


De spotgrootte selecteren

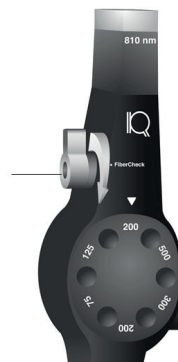


De focus controleren

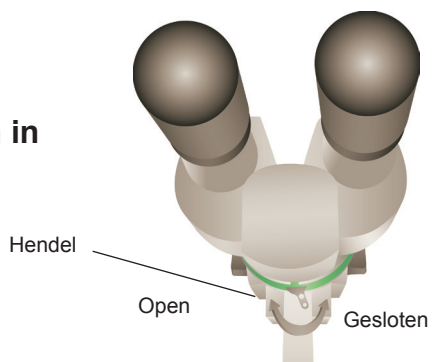
1. Schakel Iridex-laser in om de richtstraal te zien.
2. Gebruik X- en Y-verstelknoppen om richtstraal op het midden van lichtspleet te richten.
3. Gebruik Z-verstelknop of montageplaat voor verfijnde focus.



Activeer FiberCheck

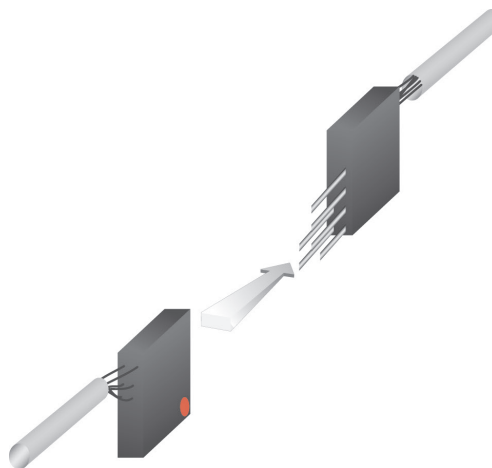
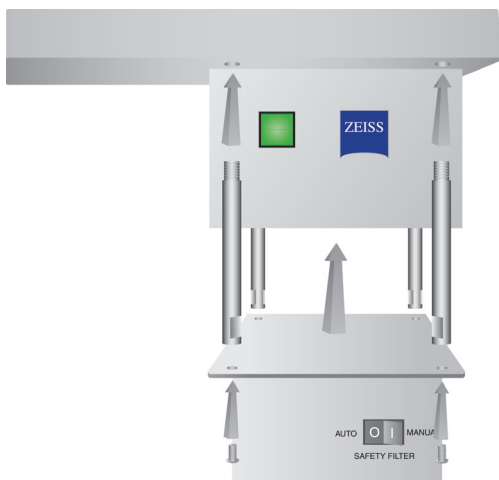


Stel OVF met twee standen in



Installeer interfacebox (geïntegreerd SL 130-werkstation)

1. Bevestig de interfacebox aan de spleetlamptafel.
2. Sluit de OVF-kabel in de interfaceboxconnector en zet daarbij de pinnen en de rode stip op een lijn met elkaar.
3. Sluit de interfacekabel en voetpedaalkabel aan op de interfacebox.



Patiënten behandelen

VOORDAT U EEN PATIËNT BEHANDELT:

- Controleer of het oogveiligheidsfilter (waar nodig) goed is geïnstalleerd en dat de SmartKey®, als die wordt gebruikt, is geselecteerd.
- Controleer of de laseronderdelen en afgifteapparatuur goed zijn aangesloten.
- Hang het laserwaarschuwbord op de deur van de behandelruimte.

N.B. Raadpleeg hoofdstuk 5, "Veiligheid en naleving", en de handleiding(en) bij uw afgifteapparaat voor belangrijke informatie over laserveiligheidsbrillen en oogveiligheidsfilters.

ALS U EEN PATIËNT BEHANDELT:

1. Zet de laser aan.
2. Reset de teller.
3. Stel de behandelingsparameters in.
4. Positioneer de patiënt.
5. Selecteer, indien nodig, een geschikte contactlens voor de behandeling.
6. Zorg ervoor dat al het ondersteunend personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt.
7. Selecteer modus Treat (Behandeling).
8. Plaats de richtstraal op de behandelplek.
9. Richt of verstel het afgifteapparaat waar nodig.
10. Druk op het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven.

ALS U DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT WILT BEËINDIGEN:

1. Selecteer modus Standby.
2. Noteer het aantal blootstellingen en eventuele andere behandelingsparameters.
3. Zet de laser uit en haal de sleutel eruit.
4. Pak de veiligheidsbril.
5. Haal het laserwaarschuwbord van de deur van de behandelruimte.
6. Koppel de afgifteapparatuur los.
7. Koppel de SmartKey, indien gebruikt, los.
8. Als het afgiftesysteem voor eenmalig gebruik is bestemd, voert u het op juiste wijze af. Anders controleert en reinigt u de afgifteapparatuur volgens de instructies in de handleiding(en) bij uw afgifteapparaat.
9. Als een contactlens is gebruikt, verwerk de lens dan conform de instructies van de fabrikant.

3

Oplossen van problemen

Algemene problemen

Probleem	Gebruikersactie(s)
Geen beeld	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de sleutelschakelaar is ingeschakeld.• Controleer of de onderdelen goed zijn aangesloten.• Controleer of de elektriciteitsvoorziening is ingeschakeld.• Controleer de zekeringen. <p>Als er nog steeds geen beeld is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Onvoldoende of geen richtstraal	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het afgifteapparaat goed is aangesloten.• Controleer of de console in de modus Treat (Behandeling) staat.• Draai het bedieningselement Aiming Beam helemaal naar rechts.• Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd.• Sluit, indien mogelijk, een ander Iridex-afgifteapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandeling). <p>Als de richtstraal nog steeds niet zichtbaar is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Geen laserlicht voor de behandeling	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de afstandsbediende vergrendeling niet is ingeschakeld.• Controleer of de richtstraal zichtbaar is.• Controleer of de vezelschakelaar in de juiste stand staat voor het lasersysteem en de golflengte die u gebruikt.• Controleer of het oogveiligheidsfilter in de gesloten stand staat. <p>Als er nog steeds geen behandelingsstraal is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Geen verlichting (alleen LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de connector van de verlichting is aangesloten op de console.• Controleer of het speciale functiebedieningselement zich niet tussen palletjes bevindt.• Controleer de lamp en vervang die (indien nodig).
Verlichting is te zwak (alleen LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het speciale functiebedieningselement zich niet tussen palletjes bevindt.• Pas het bedieningselement van de lichtintensiteit van de console aan.
De richtstraal is groot of onscherp op het netvlies van de patiënt (alleen LIO)	<p>Pas uw werkafstand tussen de LIO-headset en de onderzoekslens aan. De richtstraal dient scherp afgetekend te zijn en op zijn kleinste diameter wanneer hij scherp is afgesteld.</p>

Probleem	Gebruikersactie(s)
De behandelingslaesies zijn variabel of onderbroken (alleen LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • De LIO kan een enigszins onscherp zijn. Hierdoor neemt de vermogensdichtheid af. Stel uw werkafstand af op de kleinste spotgrootte. • Een slecht gecentreerde laserstraal kan op de onderzoekslens of op de iris van de patiënt afgekapt worden. Pas de laserstraal in het verlichtingsveld aan. • De parameters voor de laserbehandeling kunnen te dicht bij de drempelwaarde voor weefselreactie liggen voor een consistente reactie. Verhoog het laservermogen en/of de blootstellingsduur, of selecteer een andere lens.
Past niet op de montageplaat (alleen OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer en reinig de montageplaat. • Controleer of de montageplaat op uw microscoop past.
Laser- en weergavesystemen zijn niet op hetzelfde punt gericht (alleen OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer installatie van een microscoopobjectieflens van 175 mm op de microscoop. • Zet de richtstraal aan om de focuspositie te bepalen en waar nodig aan te passen.
Weergave is geblokkeerd of gedeeltelijk geblokkeerd door OMA (alleen OMA)	Stel vergroting in op 10X of meer.

4

Onderhoud

STANDAARDVERZORGING IS ALS VOLGT:

- Knik of buig de glasvezelkabel niet door.
- Wanneer de glasvezelkabel is aangesloten op de console, zorg er dan voor dat de kabel niet op een plek ligt waar veel op en neer wordt gelopen.
- Voorkom dat de glasvezelaansluiting tegen harde oppervlakken aan ketst.
- Zorg dat er geen vingerafdrukken op de afgiftespiegel en oogveiligheidsfilters terechtkomen.
- Laat de SLA op de spleetlamp bevestigd zitten, tenzij die moet worden verplaatst voor nog een afgifteapparaat.
- Wanneer de SLA niet wordt gebruikt, bedek die dan zodat de optieken niet stoffig worden, en bewaar alle accessoires in geschikte opbergcontainers.

De SLA inspecteren

Controleer de SLA vaak op vuil, stof en schade.

Reinigen van de glasvezelaansluiting

Controleer altijd voorafgaand aan gebruik of de glasvezelaansluiting schoon is; reinig de aansluiting, indien nodig, met een wattenstaafje dat is bevochtigd met aceton. Controleer de glasvezelaansluiting met minimaal 100X vergroting om te controleren of die schoon is. Controleer het koord op vuil voordat u die opnieuw op de glasvezelaansluiting zet.

De buitenkant reinigen

Neem de buitenkant van de SLA (behalve de optieken) af met een zachte pluisvrije doek die is bevochtigd met 70/30 isopropanoloplossing.

De afgiftespiegel en het oogveiligheidsfilter reinigen

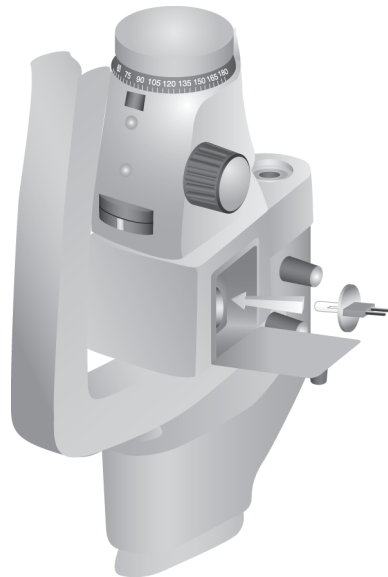
GA ALS VOLGT TE WERK ALS U DE AFGIFTESPIEGEL EN OOGVEILIGHEIDSFILTERS WILT REINIGEN:

1. Doe 2-3 druppels hoogwaardige aceton op een wattenstaafje.
2. Veeg met het wattenstaafje in één richting voorzichtig over de optieken om alle stof en vuil te verwijderen.
3. Herhaal waar nodig met een nieuw wattenstaafje totdat alle stof en vuil van de optische oppervlakken zijn verdwenen.

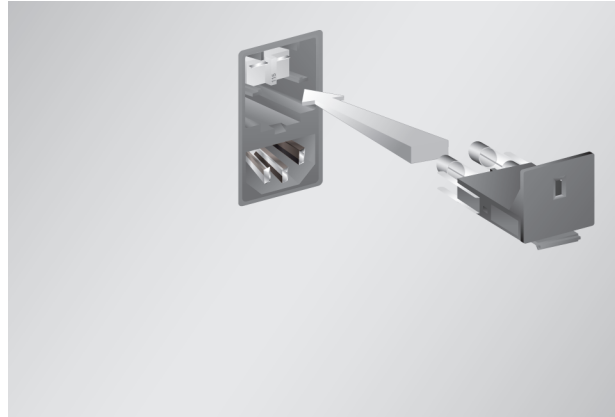
De verlichtingslamp van de spleetlamp vervangen

Raadpleeg de handleiding van uw spleetlamp voor instructies over het vervangen van de verlichtingslamp. Altijd vervangen met een identiek type lamp.

GA ALS VOLGT TE WERK ALS U DE VERLICHTINGSLAMP VAN DE SPLEETLAMP WILT VERVANGEN:



GA ALS VOLGT TE WERK ALS U ZEKERINGEN VAN DE SPLEETLAMP WILT CONTROLEREN EN VERWISSELEN:



5

Veiligheid en naleving

Lees en volg deze instructies om veilige bediening te garanderen en om gevaren en onbedoelde blootstelling aan de laserstralen te voorkomen.

- Om blootstelling aan laserenergie te voorkomen, behalve als therapeutische toepassing van rechtstreekse of diffuus weerspiegelde laserstralen, leest en neemt u altijd de veiligheidsmaatregelen in de gebruikershandleidingen voordat u het apparaat gebruikt.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde arts. De toepasbaarheid van de geselecteerde apparatuur en de behandeltechnieken vallen onder uw eigen verantwoordelijkheid.
- Gebruik apparaten niet als u denkt dat die niet goed werken.
- Laserstralen die van spiegelende oppervlakken worden gereflecteerd, kunnen uw ogen, de ogen van uw patiënt of van anderen schaden. Spiegels of metalen voorwerpen die de laserstraal weerspiegelen, kunnen reflectiegevaar opleveren. Zorg ervoor dat alle reflectiegevaren in de buurt van de laser, worden weggehaald. Gebruik, waar mogelijk, niet-reflecterende instrumenten. Zorg ervoor dat u de laserstraal niet op onbedoelde voorwerpen richt.



LET OP: *wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen.*

Bescherming voor de arts

Oogveiligheidsfilters beschermen de arts tegen terugverstrooiing van het laserlicht tijdens de behandeling. Integrale oogveiligheidsfilters worden permanent in elke compatibele spleetlampadapter (SLA) en laser indirect oftalmoscoop (LIO) geplaatst. Voor endofotocoagulatie of gebruik van een operatiemicroscopadapter (OMA) moet een afzonderlijk discreet oogveiligheidsfilter worden geïnstalleerd in elke kijkroute van de operatiemicroscop. Alle oogveiligheidsfilters hebben een optische densiteit (OD) bij de lasergolflengte die voldoende is voor langdurig bekijken van diffuus laserlicht op klasse I-niveaus.

Gebruik altijd een goede laserveiligheidsbril bij het uitvoeren of waarnemen van laserbehandelingen met het blote oog. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de laserconsole voor minimale OD van laserveiligheidsbrillen; die geldt specifiek voor elke golflengte en maximaal uitgangsvermogen van de laserconsole.

Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer

De laserveiligheidsdeskundige dient de noodzaak voor veiligheidsbrillen te bepalen op basis van de maximaal toelaatbare blootstelling (Maximum Permissible Exposure; MPE), de nominale gevarezone voor de ogen (Nominal Ocular Hazard Area; NOHA) en de nominale oculaire gevareafstand (Nominal Ocular Hazard Distance; NOHD) voor elk van de afgifteapparaten die met het lasersysteem worden gebruikt, en van de indeling van de behandelkamer. Raadpleeg voor meer informatie ANSI Z136.1, ANSI Z136.3, of Europese norm IEC 60825-1.

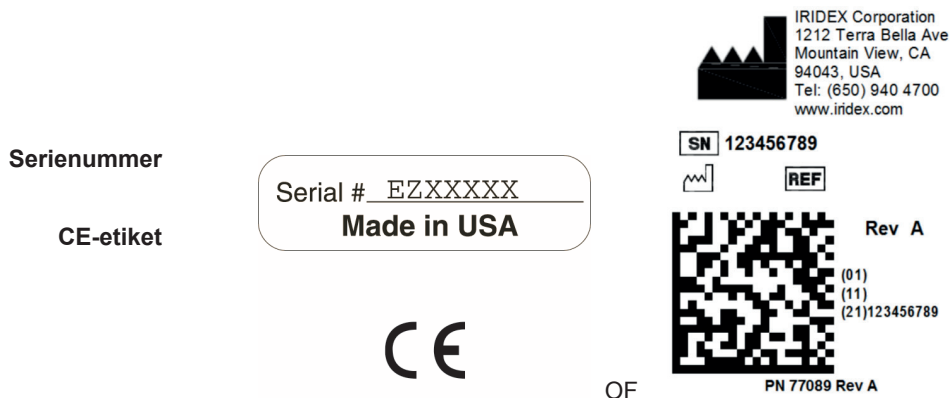
Naleving van de veiligheidseisen

Voldoet aan FDA-prestatienormen voor laserproducten, behalve voor afwijkingen ten gevolge van Laser Notice nr. 50 van 24 juni 2007.

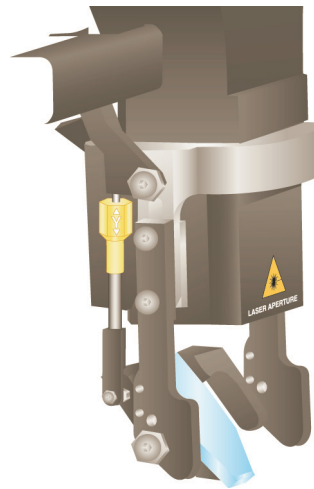
CE-gemarkeerde apparaten voldoen aan alle vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen MDD 93/42/EEC.

Etiketten

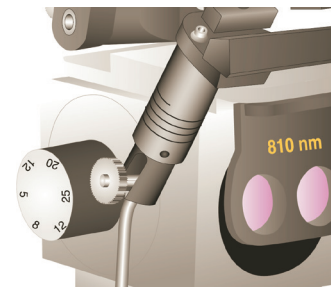
N.B. Het feitelijke etiket kan per lasermodel verschillen.



**Laserapertuur,
laseremissie-etiketten**

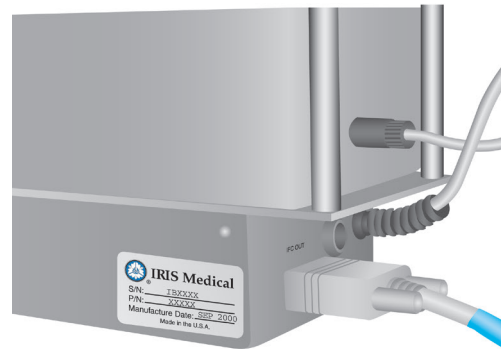
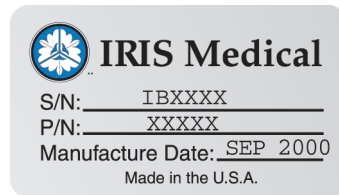


OVF golflengte-etiket

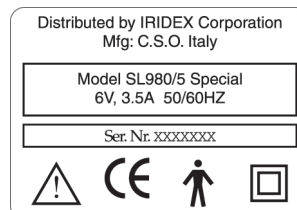


SLA, FiberCheck

**Interfacebox
(SL 130-werkstation)
Etiketten**




























































**Serienumeretiket
spleetlamp**



(op achterkant voet spleetlamp)

Symbolen (waar van toepassing)

	Richtstraal		Hoek		Aspiratiesonde
	Let op		Geluidssignaal		CE-markering
	Connectortype		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Duur
	Duur met MicroPulse		Noodstop		ETL-markering
	Met ethyleenoxide gesteriliseerd		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum
	Voetpedaal		Voetpedaal in		Voetpedaal uit
	Zekering		Drukmeter		Beschermende aarding (aarde)
	Verlichtingssonde		Verlagen/verhogen		Interval
	Interval met MicroPulse		Laserapertuur aan vezeluiteinde		Laserwaarschuwing
	Verlichting		Partij		Fabrikant
	Productiedatum		Uit		Aan
	Onderdeelnummer		Vermogen		Pulsteller
	Pulsteller resetten		Niet-ioniserende elektromagnetische straling		Lees informatie
	Afstandsbediening		Afstandsbediende vergrendeling		Serienummer
	Voor eenmalig gebruik		Stand-by		Behandelen
	Type B-apparatuur		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Patroon is geactiveerd

	Temperatuurlimieten	IPX4	Bescherming tegen opspattend water van alle kanten	IPX8	Bescherming tegen permanente, ononderbroken onderdompeling
	Raadpleeg handleiding (blauw)		Eerste inschakeling (PowerStep)		Interval tussen groepen
	Aantal pulsen (groep)		Aantal stappen (PowerStep)		Vermogen (MicroPulse)
	Vermogenstoename		Vermogenstoename (PowerStep)		Parameter is vergrendeld
	USB		Poortaanwijdingen		Laserafgifte
	Vorbereiding laser		Luidspreker		Scherf
	Helderheid systeem		Latexvrij		Op recept verkrijgbaar
	Waarschuwing, met zekeringen vervangen, zoals aangegeven				

SLA-specificaties

SLA	Spotgrootte		Golflengte behandeling
	Standaard	Grote spot	
Standaard	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
Geïntegreerd Iridex-werkstation	50 - 500 µm		532 nm / 577 nm