

Yarık Lamba Adaptörleri ve İş İstasyonları Kullanıcı El Kitabı



Yarık Lamba Adaptörleri ve İş İstasyonları Kullanıcı El Kitabı
15505-TR Rev E 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tüm hakları saklıdır.

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

1 Giriş.....	1
SLA'lar	1
Kullanım Endikasyonları.....	1
Önerilen Prosedürler.....	2
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar.....	2
Iridex Corporation İletişim Bilgileri.....	4
2 Çalıştırma.....	5
Bileşenler Hakkında	5
Konsolları Bağlama	8
SLA'yı Yarıklı Lambaya Takma.....	9
Arayüz Kutusunu Takma (SL 130 Entegre İş İstasyonu).....	13
Hastaları Tedavi Etme.....	14
3 Sorun Giderme.....	15
Genel Sorunlar	15
4 Bakım.....	17
SLA'yı İnceleme	17
Fiber Optik Konektörü Temizleme.....	17
Dış Yüzeyleri Temizleme	17
İletim Aynasını ve Göz Güvenlik Filtresini Temizleme	18
Yarıklı Lamba Aydınlatma Lambasını Değiştirme.....	18
5 Güvenlik ve Uyum.....	20
Doktor için Koruma.....	20
Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma	20
Güvenlik Uyumu	21
Etiketler	21
Semboller (Uygulanabilir Olduğunda)	23
SLA Teknik Özellikleri	24

1 Giriş

Yarık lamba adaptörleri (SLA), teşhis amaçlı bir yarık lambaya lazer konsolu bağlanarak, aynı iş istasyonunda teşhis amaçlı değerlendirme ve transpupiller lazer fotokoagülasyonu yapılmasını sağlar. SLA'lar, hassas odak ve tutarlı yanıklar sağlamak için tüm nokta boyutlarının ortak odaklı ayarını yapar. Şeffaf, entegre bir göz güvenlik filtresine (ESF) ve bazı modellerde mikro manipülatöre sahiptir. Bu kılavuzda, aşağıdaki SLA'lar ve yarık lamba iş istasyonları için belgeler yer almaktadır.

SLA'lar

SLA	Ayırt Edici Özellikler
Standart SLA	Standart ve geniş noktalı ışın iletimi
EasyFit™	Zeiss tipi yarık lamba veya Zeiss Entegre SL İş İstasyonuyla uyumludur
FiberCheck™	Fiber kablonun distal ucunda fiber bütünlüğünü doğrular
Symphony™ / Symphony 2	2 Iridex lazer sistemine bağlanmak üzere çoklu dalga boylu SLA
EasyView™	Haag-Streit tipi yarık lambalarla kullanılmak üzere konum dışına dönebilir.

İş İstasyonları

İş İstasyonu	Ayırt Edici Özellikler
Entegre Iridex İş İstasyonu	Iridex EasyFit SLA içerir

Kullanım Endikasyonları

SLA'lar ve iş istasyonları, Iridex lazere bağlandığında retinal fotokoagülasyon, lazer trabeküloplasti ve periferik iridotomi için endikedir.

Önerilen Prosedürler

GÜÇ YOĞUNLUĞU VE NOKTA BOYUTU

Lazer ışığına doku yanıtı, ağırlıklı olarak güç yoğunluğuyla belirlenir. Güç yoğunluğu, lazer gücünün nokta alanına bölünmesiyle elde edilir. Güç yoğunluğunu artırmak için lazer gücünü artırın veya nokta boyutunu azaltın.

GÜÇ VE SÜRE

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

Daha kısa puls sürelerinde, yanık oluşturmak için daha yüksek güç ayarları gerekebilir.

KIRMIZI HEDEF VE TEDAVİ IŞINLARI

Lazer iletimi esnasında hedef ışınının daima keskin odaklı olduğundan emin olun. Odaksız bir noktayla, klinik açıdan yeterli lezyon oluşmayabilir.

Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar



UYARILAR:

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 kablolara 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 kaçının.

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

Hastaya tedavi uyguladığınız zamanlar dışında Iridex lazeri daima Standby (Bekleme) modunda tutun. Iridex lazer Standby (Bekleme) modunda tutulduğunda, ayak şalterine yanlışlıkla basılması halinde kazara lazere maruz kalınması engellenir.

Işın bölücü kullanıyorsanız, ışın bölücüyi takmadan önce uygun dalga boyu için sabit ESF'yi takmanız gerekir.

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

Hasar görmediğinden emin olmak için fiber optik kabloyu lazere bağlamadan önce her zaman inceleyin. Hasarlı bir fiber kablo, yanlışlıkla lazere maruz kalmanıza veya kendinizin, hastanızın veya tedavi odasındaki diğer kişilerin yaralanmasına neden olabilir.

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

İletim cihazını Iridex lazerden başka herhangi bir lazer sistemi ile kullanmayın. Bu tür bir kullanım, ürün için sunulan garantileri geçersiz kılabilir ve hastanın, sizin ve tedavi odasındaki diğer kişilerin güvenliğini riske atabilir.

Doku emilimi, pigmentasyon varlığına doğrudan bağlıdır; bu nedenle, koyu pigmentli gözlerde, eş değer sonuçlar elde edilmesi için açık pigmentli gözlere kıyasla daha düşük enerjiler gerekecektir.

ESF ve oküler arasına, ışın bölücü veya yardımcı gözlem borusu gibi bir gözlem ekipmanı takılmalıdır.



DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

ABD federal yasaları, bu cihazın satışı lisanslı bir doktora veya lisanslı bir doktorun siparişi üzerine olacak şekilde kısıtlanmıştır (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 anestezikler, alkol ve cerrahi hazırlık solüsyonları gibi yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda cihazı çalıştırmayın.

Herhangi bir iletim cihazı bileşenini incelemeden önce lazeri kapatın.

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

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

Fiber optik konektörün ucuna dokunmayın, parmaktaki yağlar, fiber optikten ışık iletimini bozabilir ve gücü azaltabilir.

Aydınlatma lambalarını ampulünden tutmayın.

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.



WEEE Kılavuzu. Bertaraf etme bilgileri için Iridex veya distribütörünüz ile iletişime geçin.



2

Çalıştırma

Bileşenler Hakkında

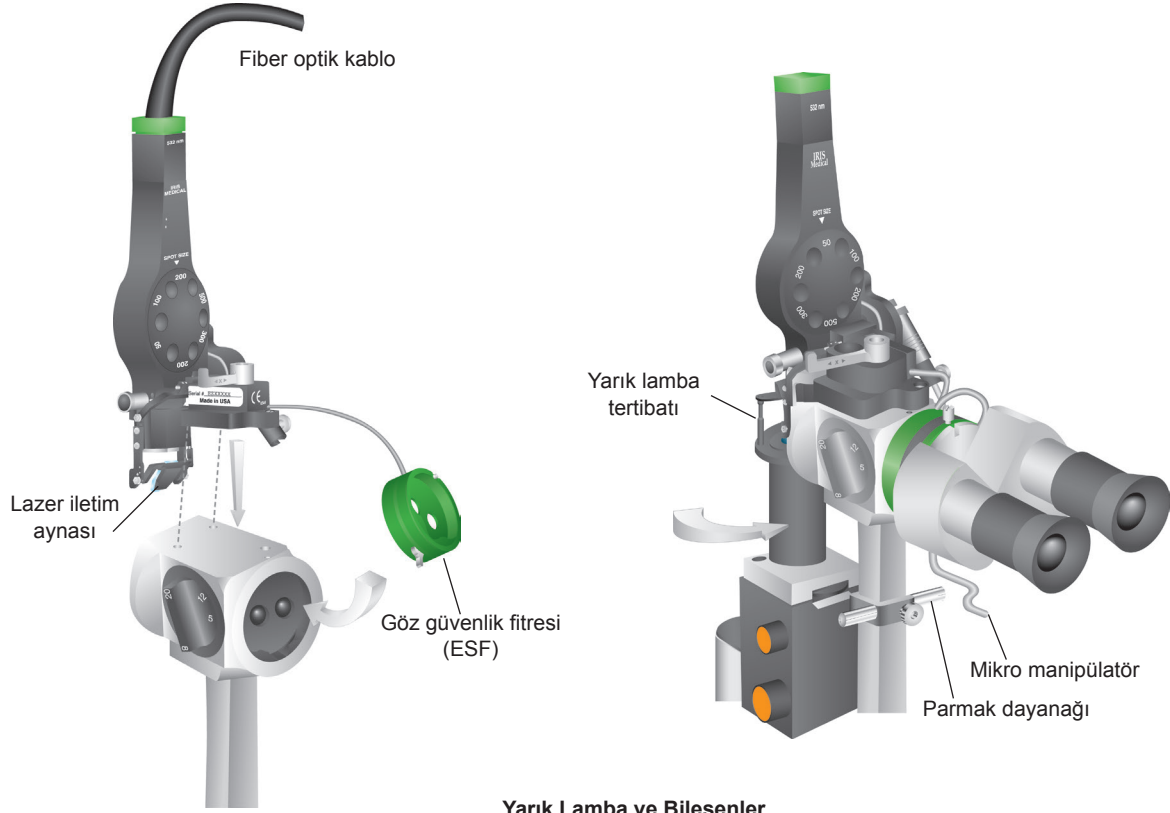
SLA veya iş istasyonunuzun içeriğini ambalajdan çıkardıktan sonra, sipariş verilen tüm bileşenlerin mevcut olduğunu teyit edin. Taşınırken hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce bileşenleri dikkatli bir şekilde kontrol edin.

SLA'ya ek olarak, modele bağlı olarak bir ESF, ayırık aynalı aydınlatma prizması, parmak dayanağı, mikro manipülatör, montaj braketi ve montaj aletleriniz olabilir.

Yarık Lamba Uyumluluğu

SLA Modeli*	Nokta Boyutu (µm)	Yarık Lamba Modeli		Konsol Uyumluluğu
		Haag-Streit	Zeiss	
Standart (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Geniş Nokta (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
Geniş Nokta (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 veya 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 (standart)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (geniş nokta)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Iridex İş İstasyonu	50, 100, 200, 300, 500	uygula- namaz	uygula- namaz	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577

* SLA modelleri konsola ve/veya dalga boyuna özeldir ve uyumlu olmayan bir sistemde kullanılamaz.
‡ Seri Numarası > 41000



Yarıklı Lamba ve Bileşenler

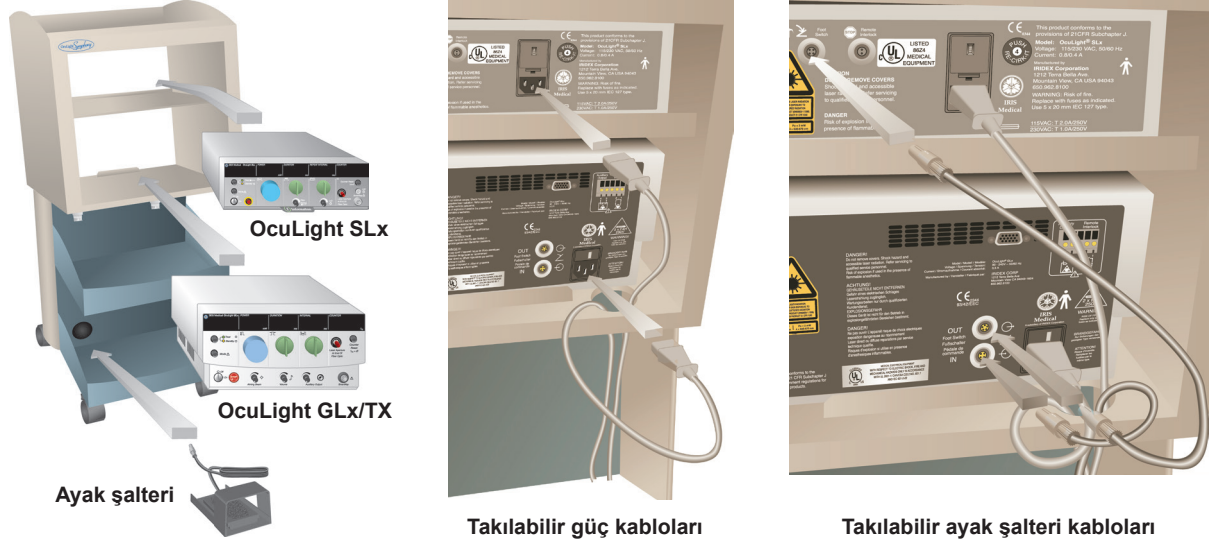


Symphony SLA ile Entegre Yarıklı Lamba İş İstasyonu

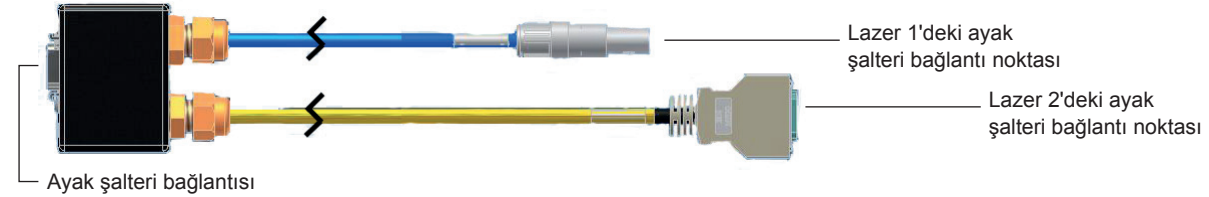
Bileşen	Tanım
Aydınlatma prizması	Lazer iletimine engel olmadan, yarık lambadan beyaz ışık yansıtır.
Mikro manipülatör	Bağımsız ışın yönlendirme özellikleri sağlar.
ESF	Okülere geri yansıtılan lazer dalga boyuna karşı koruma sağlar.
Parmak dayanağı	Mikro manipülatör olduğunda kullanım içindir.
Ara parça	SLA modeline bağlı olarak, gerektiğinde.
Montaj braketi	SLA modeline bağlı olarak, gerektiğinde.
Yarık lamba masası	SLA'nın takıldığı teşhis sistemi (iş istasyonu bileşeni).
Yarık lamba	İş istasyonları ve Symphony sistemiyle birlikte temin edilir.
Fiber optik kablo	Lazer ışığı iletir.
SmartKey®	Iridex konsoluna nokta boyutu ve filtre bilgilerini iletir.

Konsolları Bağlama

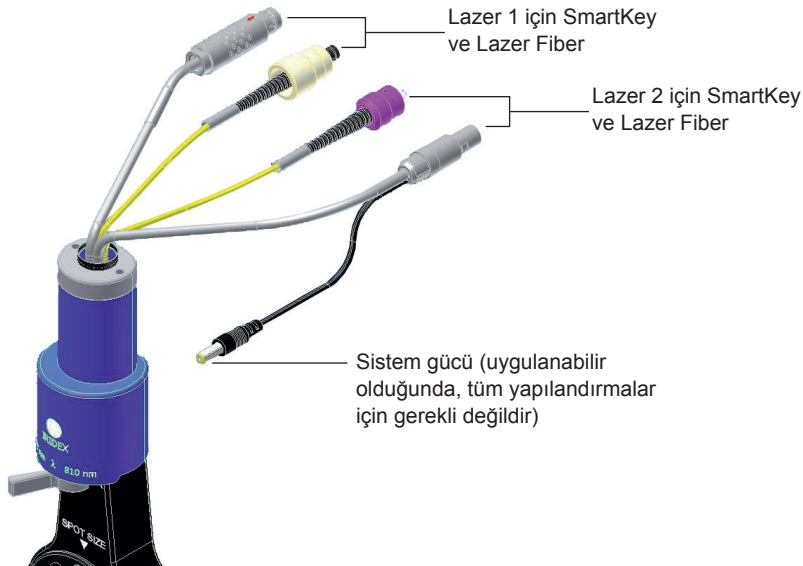
Symphony



Symphony 2

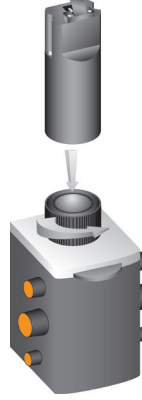


Konektörde, lazer tipine özgü, uyumlu konektörler olacaktır.



SLA'yı Yarık Lambaya Takma

1. Yarık lambayı yerine kilitleyin.
2. Aydınlatma kulesini kenara çekin.
3. Uygun şekilde aydınlatma prizması takın (yalnızca Zeiss tipi yarık lambalar).



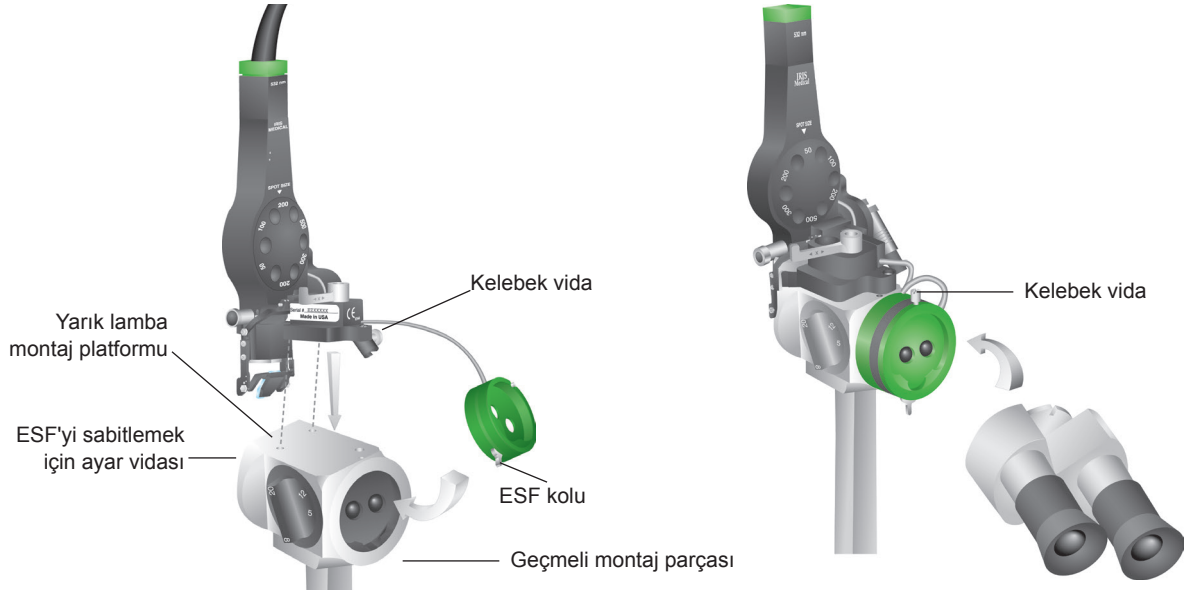
4. Gerekirse, montaj braketini veya ara parçayı takın.



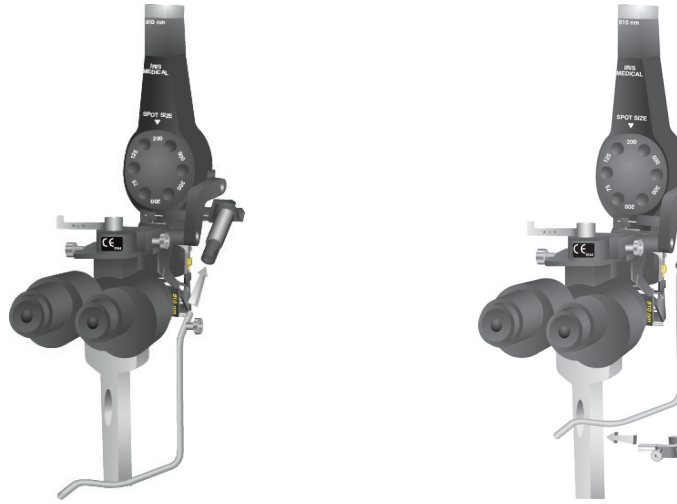
5. ESF'yi, saklama konumundan serbest bırakın. SLA'yı, yarık lamba mikroskopunun direğine yerleştirin. Kelebek vidayla sıkın.



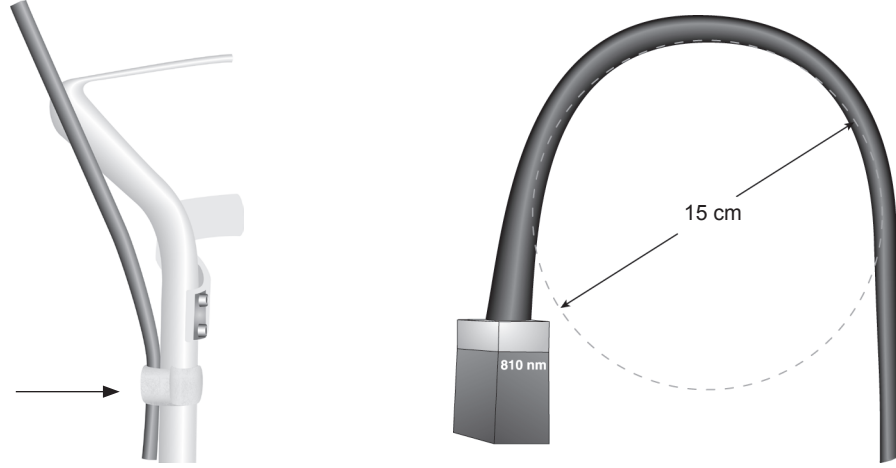
6. ESF'yi takın (uygulanabilir olduğunda).



7. Mikro manipülatörü ve parmak dayanağını takın (uygulanabilir olduğunda). Kelebek vidalarla sıkın.

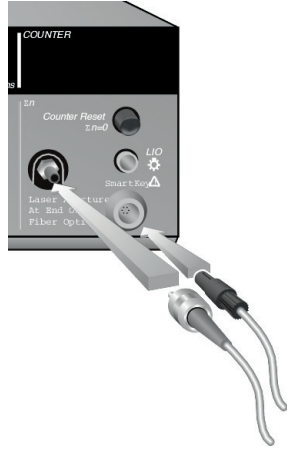


8. Fiber optik kabloyu yarıık lambaya sabitleyin.



Fiber Optik ve SmartKey'i Lazer Konsoluna Bağlama

NOT: *Symphony SLA için SmartKey'i, tedavi için kullanmakta olduğunuz konsolun içine yerleştirin.*

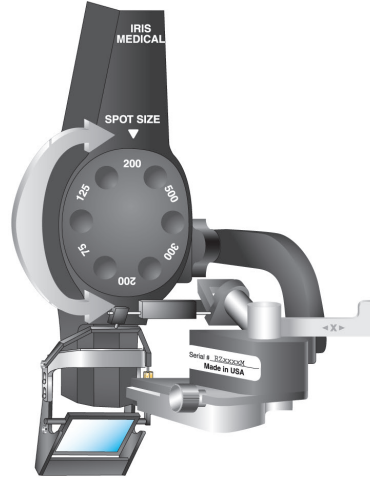


IQ 810

**Fiber Optik veya dalga boyunu seçin
(Symphony / Symphony 2)**

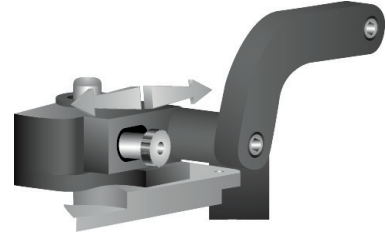
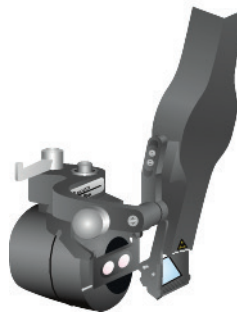
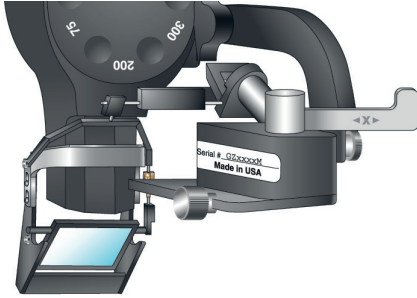


Nokta Boyutunu seçin



Odağı Doğrulama

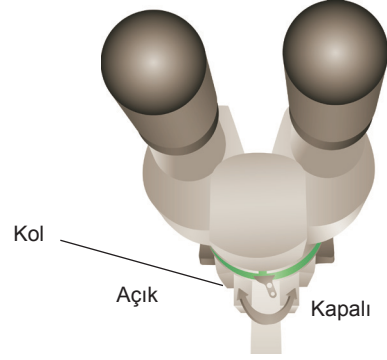
1. Hedef ışınını görmek için Iridex lazeri açın.
2. Hedef ışınını aydınlatma yarığında ortalamak için X ve Y ayarlarını kullanın.
3. İnce odak için Z ayarı veya montaj plakası kullanın.



FiberCheck'i etkinleştirin

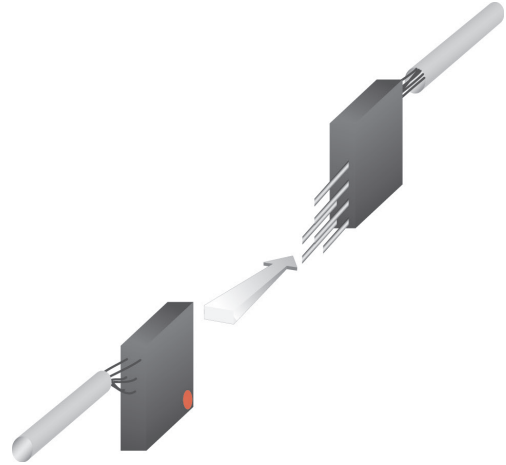
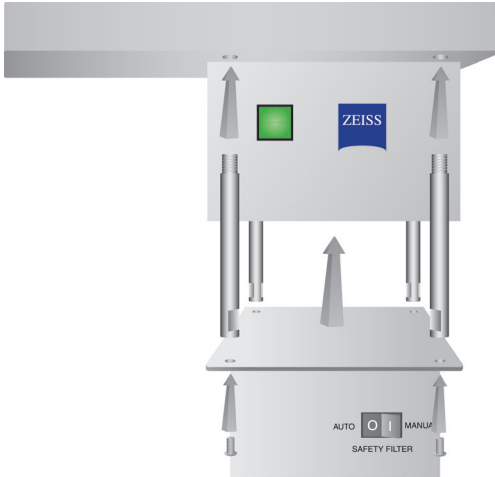


İki Konumlu ESF'yi ayarlayın



Arayüz Kutusunu Takma (SL 130 Entegre İş İstasyonu)

1. Arayüz kutusunu yarıık lamba masasına sabitleyin.
2. ESF kablosunu arayüz kutusu konektörünün içine takın, pimleri ve kırmızı noktayı hizalayın.
3. Arayüz kablosunu ve ayak şalteri kablosunu arayüz kutusuna bağlayın.



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:

1. Lazeri açın.
2. Sayacı sıfırlayın.
3. 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">Anahtarın açık konumda olduğunu doğrulayın.Bileşenlerin düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.Elektrik hizmetinin açık olduğunu doğrulayın.Sigortaları inceleyin. Hâlâ görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Hedef ışınının yetersiz olması veya hiç olmaması	<ul style="list-style-type: none">İletim cihazının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.Konsolun Treat (Tedavi) modunda olduğunu doğrulayın.Hedef ışını kumandasını tamamen saat yönünde döndürün.Fiber optik konektörün hasarlı olmadığını doğrulayın.Mümkünse, başka bir Iridex iletim cihazı bağlayın ve konsolu Treat (Tedavi) moduna alın. Hedef ışını hâlâ görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Tedavi ışını yok	<ul style="list-style-type: none">Uzaktan kilitleme özelliğinin etkinleştirilmediğini doğrulayın.Hedef ışınının görünür olduğunu doğrulayın.Fiber şalterinin kullandığınız lazer sistemi ve dalga boyu için doğru konumda olduğunu doğrulayın.Göz güvenlik filtresinin kapalı konumda olduğunu doğrulayın. Hâlâ tedavi ışını yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Aydınlatma ışığı yok (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none">Aydınlatma konektörünün konsola bağlı olduğunu doğrulayın.Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.Ampulü kontrol edin ve değiştirin (gerekirse).
Aydınlatma ışığı çok düşük (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none">Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.Konsol aydınlatma yoğunluğu kumandasını ayarlayın.
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.

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

4

Bakım

RUTİN BAKIM SAĞLAMAK İÇİN:

- Fiber optik kabloyu sıkıca kıvrımayın veya bükmeyin.
- Konsola bağlıyken, fiber optik kablunun fazla kullanılan alanlardan uzakta olduğundan emin olun.
- Fiber optik konektörü sert yüzeylere çarpmayın.
- İletim aynasında ve göz güvenlik filtrelerinde parmak izi olmamasını sağlayın.
- Başka bir iletim cihazının girmesi için hareket ettirilmesi gereken durumlar dışında SLA'yı yarık lambaya takılı halde tutun.
- Optikleri tozdan korumak için kullanımda olmadığı SLA'nın üzerini örtün ve tüm aksesuarları uygun saklama kaplarında saklayın.

SLA'yı İnceleme

SLA'yı toz, kalıntı ve hasar açısından sık sık inceleyin.

Fiber Optik Konektörü Temizleme

Fiber optik konektörü kullanımdan önce temizlik açısından her zaman inceleyin; gerekirse, asetonla nemlendirilmiş pamuklu bir çubuk kullanarak konektörü temizleyin. Temizliği doğrulamak için minimum 100X büyütme kullanarak fiber optik konektörü inceleyin. İpi fiber optik konektöre tekrar takmadan önce kirlenme açısından inceleyin.

Dış Yüzeyleri Temizleme

SLA'nın dış yüzeylerini (optikler hariç), 70/30 İzopropil Alkol (IPA) solüsyonuyla nemlendirilmiş, yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silin.

İletim Aynasını ve Göz Güvenlik Filtresini Temizleme

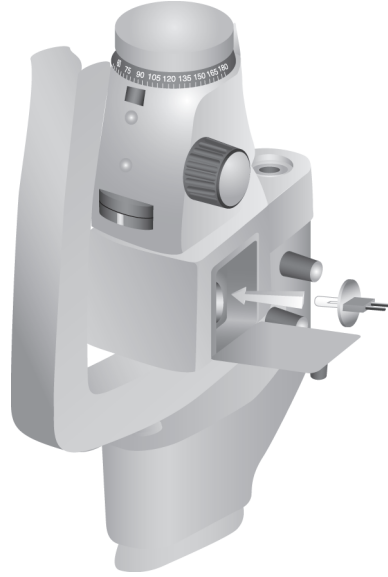
İLETİM AYNASINI VE GÖZ GÜVENLİK FİLTRELERİNİ TEMİZLEMELİK İÇİN:

1. Pamuklu bir çubuğa 2-3 damla yüksek dereceli aseton damlatın.
2. Tozları ve kalıntıları tamamen temizlemek için çubukla optikleri tek yönde hafifçe silin.
3. Optik yüzeylerdeki tüm toz ve kalıntılar giderilene kadar yeni bir çubukla gerektiği şekilde tekrarlayın.

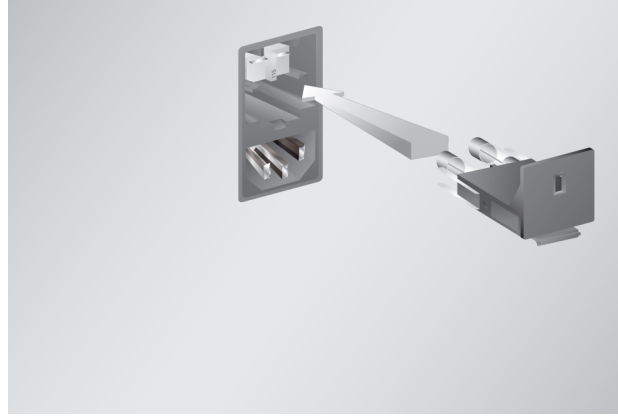
Yarık Lamba Aydınlatma Lambasını Değiştirme

Aydınlatma lambasının değiştirilmesiyle ilgili ayrıntılı yönergeler için yarık lambanızın kılavuzuna bakın. Her zaman aynı tipte bir ampulle değiştirin.

YARIK LAMBA AYDINLATMA LAMBASINI DEğİşTİRMEK İÇİN:



YARIK LAMBA SİGORTALARINI KONTROL ETMEK VE DEĞİŞTİRMEK İÇİN:



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 Yarıklı 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.

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.

Etiketler

NOT: Gerçek etiket lazer modeline göre değişebilir.

Seri Numarası

CE Etiketi

Serial # E'ZXXXXXX

Made in USA

CE

VEYA

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

SN 123456789



REF



Rev A

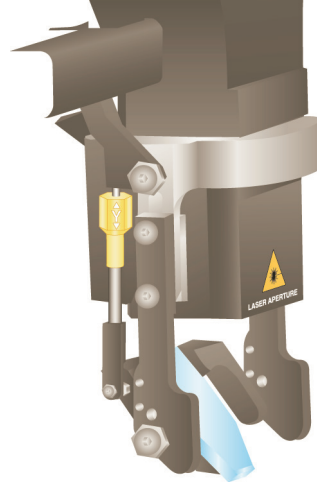
(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

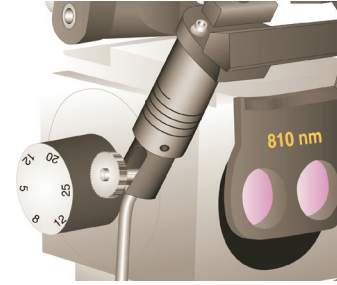
Dalga Boyu Etiketi



Lazer Açıklığı,
Lazer Emisyonu
Etiketleri

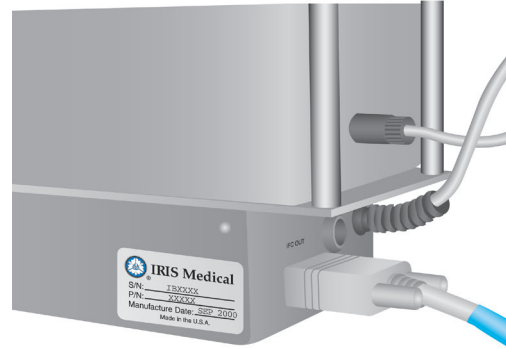


ESF Dalga Boyu Etiketli

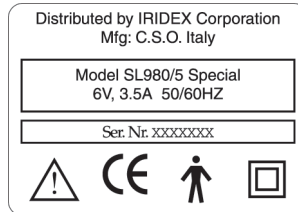


SLA, FiberCheck

Arayüz Kutusu
(SL 130 İş İstasyonu)
Etiketleri







































































Yarık Lamba
Seri Numarası Etiketli



(yarık lamba tabanının arkasında)

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	IPX4	Her Yönden Sıçrayan Suya Karşı Koruma	IPX8	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				

SLA Teknik Özellikleri

SLA	Nokta Boyutu		Tedavi Dalga Boyu
	Standart	Geniş nokta	
Standart	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
Entegre Iridex İş İstasyonu	50-500 µm		532 nm / 577 nm