

G-Probe[®]-Sonde

Gebrauchsanweisung



G-Probe® Gebrauchsanweisung
13105-DE Rev. E 2019 06

© 2019 IRIDEX Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

IRIDEX, das IRIDEX-Logo, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe und SmartKey sind eingetragene Marken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus und TruView sind Marken der IRIDEX Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

1	Einführung	1
	Indikationen	1
	Kontraindikationen	1
	Klinische Warnhinweise	1
	Sicherheitshinweise	2
	Empfohlenes Verfahren.....	2
	Warn- und Sicherheitshinweise	3
	Kontaktdate der IRIDEX Corporation.....	5
2	Betrieb	6
	Komponenten.....	6
	Anschließen der G-Probe-Sonde	6
	Behandlung.....	7
3	Problembehebung	8
	Allgemeine Probleme.....	8
4	Wartung	9
5	Sicherheit und Compliance	10
	Schutzvorkehrungen für den Arzt	10
	Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal.....	11
	Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards.....	11
	Symbole (sofern verwendet)	12
	G-Probe – Spezifikationen.....	13

1

Einführung

Indikationen

Bei Verwendung mit einem Laser von IRIDEX ist die G-Probe®-Sonde für die transsklerale Photokoagulation (TSCPC) der Ziliarfortsätze indiziert und wird in der Regel eingesetzt, wenn:

- bei dem Patienten eine vorherige Filtrationsoperation nicht erfolgreich war und davon ausgegangen wird, dass auch eine weitere Filtrationsoperation nicht erfolgreich sein wird,
- der Patient ein Sekundärglaukom hat, bei dem eine Filtrationsoperation wahrscheinlich fehlschlagen wird (z. B. neovaskuläre, inflammatorische, postpenetrierende Keratoplastik, postsklerales Plombieren),
- der Patient den für das sichere Gehen erforderlichen Grad an Sehkraft („ambulatory vision“) verloren hat und mit Cyclophotokoagulation behandelt wird, um Beschwerden zu reduzieren oder einen weiteren Verlust der Sehkraft zu verhindern,
- der Patient kein Kandidat für eine Filtrationsoperation ist.

Kontraindikationen

- Alle Umstände, unter denen das Zielgewebe nicht angemessen visualisiert oder stabilisiert werden kann.
- Albino-Patienten ohne Pigmentierung nicht behandeln.



Klinische Warnhinweise

- Eine zu hohe Behandlungsleistung kann Blutungen des Ziliarkörpers verursachen.
- Die Abgabe einer zu hohen Leistung bei jeweils kurzer Pulsdauer kann zu Blutungen der Chorioidea führen.
- Übermäßige Energie kann periphere Linsenschäden bewirken.
- Eine ausgeprägte perilimbale Bindehautpigmentierung kann zu lokaler Absorption und Verbrennungen führen; daher sind Bereiche mit intensiver Pigmentierung zu meiden.
- Die LWL-Spitze sauber halten, um thermische Schäden an der Anwendungsstelle zu vermeiden.
- Zu mehr als leichten Bindehautverbrennungen kommt es in der Regel nicht. Sollten stärkere Verbrennungen doch auftreten, ist die G-Probe-Sonde zu ersetzen.
- Bereiche mit signifikanter Skleravernarbung meiden, da diese dünn und unelastisch sein können.
- Die Bindehaut stets gut irrigiert halten.
- Die G-Probe-Sonde nicht auf dem Augapfel ziehen oder drehen.

Sicherheitshinweise

- Bei TSCPC in der Region einer pigmentierten Intraokularlinsen-Haptik im Sulcus ciliaris ist Vorsicht geboten.
- Die LWL-Spitze vor Beschädigungen schützen. Besteht Verdacht auf eine Beschädigung der LWL-Spitze, ist die G-Probe-Sonde zu entsorgen.

Empfohlenes Verfahren

Die IRIDEX G-Probe®-Sonde ist ein LWL-Laserbehandlungsgerät für die selektive Zerstörung von Ziliarfortsätzen bei Patienten, die aufgrund von therapierefraktärem Glaukom behandelt werden müssen. Die Laserstrahlabgabe erfolgt transskleral und im Wesentlichen parallel zur Sehachse des Auges und nicht senkrecht zur Skleraoberfläche. Bei diesem Verfahren wird die Laserwirkung auf angrenzende Strukturen, einschließlich der Augenlinse, reduziert.

POSITIONIERUNG

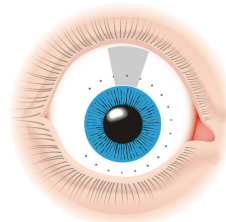
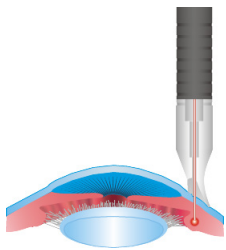


Abbildung zeigt das rechte Auge

Das Handstück parallel zur Sehachse halten und die gekrümmte Oberfläche der G-Probe-Sonde mit der Sklera ausrichten. Dabei die kleinste Kante der Spitze sehr nah am Limbus halten. Die G-Probe-Sonde nach unten drücken, bis der hervorstehende LWL die Sklera eindellt und die kugelförmige Oberfläche der G-Probe-Spitze komplett an der Sklera anliegt. Den Kontakt während der gesamten Laserstrahlabgabe aufrechterhalten. Während der Behandlung vermeiden, die G-Probe-Sonde über die Bindehaut zu ziehen oder auf ihr zu drehen.

Aufeinanderfolgende Laseranwendungen im Abstand von der Hälfte der Breite der G-Probe-Spitze anordnen. Dazu die hintere Kante der Sondenspitze mit der Mitte der Eindellung der vorherigen Behandlungsläsion ausrichten. Den Laserstrahl in einem Bogen von 270° an 18–20 Behandlungsstellen abgeben (siehe Abbildung). Das rechte Auge von der 10.30-Uhr-Position im Uhrzeigersinn bis zur 7.30-Uhr-Position behandeln, es sei denn, der Bereich ist durch frühere Operationen vernarbt. Das linke Auge von der 4.30-Uhr-Position im Uhrzeigersinn bis zur 1.30-Uhr-Position (270°) behandeln, es sei denn, der Bereich ist durch frühere Operationen vernarbt. Die am weitesten temporal gelegenen 90° nicht behandeln, um hypotone Nebenwirkungen zu vermeiden.

Bei richtiger Positionierung der G-Probe-Sonde, wie oben beschrieben, wird die Mitte des Lichtwellenleiters automatisch um 1,0–1,2 mm posterior zum Limbus ausgerichtet und ein korrekter Abstand zwischen den Läsionen sichergestellt. Jede Hälfte der G-Probe-Sonde deckt einen Sektor von 16° ab, wobei sich der LWL in der Mitte befindet. Da der 600-µm-Lichtwellenleiter um 0,75 mm aus der Spitze der G-Probe-Sonde hervorsticht, wird durch Anpassung der gekrümmten Oberfläche der G-Probe-Sonde an die Sklera sichergestellt, dass der hervorstehende LWL die Sklera an jeder Behandlungsstelle im gleichen Abstand eindellt. Auf diese Weise wird für eine wiederholbare Sklera-Eindellung und reproduzierbare Sklera-Transmission gesorgt. Das Auge während des gesamten Laserverfahrens bedarfsgerecht mit ophthalmischer Kochsalzlösung oder Methylcellulose feucht halten.

SPOTGRÖSSE

Aufgrund von Wärmeleitung ist die therapeutische Läsionsgröße größer als die theoretische Spotgröße. Eine typische Läsion hat einen Durchmesser von etwa 2 mm.

LEISTUNG UND DAUER

Vergleich des TSCPC-Originalansatzes mit dem langsamen Koagulationsverfahren von Dr. Gaasterland				
Verfahren	Farbe der Iris	Leistung, mW	Dauer, ms	Energie pro Anwendung, J
Original ^{a,b}	dunkel	1.500	2.000	3
	hell	1.750	2.000	3,5
Langsame Koagulation ^c	braun	1.250	4.000	5
	Alle anderen	1.500	3.500	5,25

^aBis zu gelegentlichen „Pop“-Effekten titrieren.

^bDaten adaptiert nach Kosoko O, Gaasterland DE, Pollack IP, Enger CL. Long-term outcome of initial ciliary ablation with contact diode laser transscleral cyclophotocoagulation for severe glaucoma. The Diode Laser Ciliary Ablation Study Group. *Ophthalmologie*. 1996;103(8):1294-1302.

^cVon Gaasterland beschriebenes Verfahren ohne „Pop“-Effekte. Gaasterland DE. Diode laser cyclophotocoagulation. Technique and results. *Glaucoma Today*. März 2009;7(2):35–38.

Warn- und Sicherheitshinweise



WARNHINWEISE:

Laser erzeugen einen stark konzentrierten Lichtstrahl, der bei unsachgemäßer Anwendung Verletzungen verursachen kann. Zum Schutz von Patient und OP-Personal sind deshalb vor der Inbetriebnahme des Lasers die Gebrauchsanweisungen für den Laser und das jeweils benutzte Behandlungsgerät sorgfältig durchzulesen.

Zur Vermeidung schwerer Augenverletzungen durch unbeabsichtigte Laserstrahlung niemals direkt in die Lichtwellenleiter-(LWL-)Kabel oder in die Laseraustrittsöffnungen blicken, unabhängig davon, ob eine Laserschutzbrille getragen wird oder nicht.

Niemals direkt in die Lichtquelle eines Lasers oder in Laserlicht blicken, das von hellen, reflektierenden Oberflächen zurückgestreut wird. Den Behandlungsstrahl nicht auf stark reflektierende Oberflächen (z. B. Metallinstrumente) richten.

Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen. Brillen zur Korrektur der Sehschärfe sind auf keinen Fall als Ersatz für eine Laserschutzbrille anzusehen.

Zum Schutz vor Stromschlag muss dieses Gerät an eine ordnungsgemäß geerdete Netzstromversorgung angeschlossen werden.

Das LWL-Kabel vor dem Anschluss an den Laser stets auf etwaige Schäden überprüfen. Ein defektes LWL-Kabel könnte eine unbeabsichtigte Laserbestrahlung oder Verletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten oder anderer, im Behandlungsraum anwesender Personen verursachen.

Das Behandlungsgerät darf nur in Verbindung mit einem IRIDEX-Lasersystem eingesetzt werden. Ein Zuwiderhandeln führt zum Erlöschen der Garantien für das Produkt und stellt eine Gefahr für den behandelnden Arzt, den Patienten und andere im Behandlungsraum anwesende Personen dar.

Stets sicherstellen, dass das Behandlungsgerät korrekt an den Laser angeschlossen ist. Bei einem unvorschriftsmäßig ausgeführten Anschluss kann es zu einem nicht vorgesehenen sekundären Laserstrahl kommen, durch den Augen und Gewebe schwer verletzt werden könnten.

Den IRIDEX-Laser stets in den Standby-Modus schalten, wenn kein Behandlungsstrahl abgegeben werden soll. Diese Sicherheitsmaßnahme verhindert eine unbeabsichtigte Gefährdung durch Laserstrahlung, sollte der Fußschalter versehentlich betätigt werden.

Die Absorption der Laserenergie durch das Gewebe ist direkt von der Pigmentierung abhängig. Bei Augen mit dunkler Pigmentierung sind daher im Vergleich zu Augen mit heller Pigmentierung niedrigere Energie-Einstellungen erforderlich, um äquivalente Ergebnisse zu erzielen.

Die Grenzfläche zwischen LWL-Spitze und Auge immer gut irrigiert halten, um das Risiko einer Überhitzung und das Anbrennen von Gewebe auf der LWL-Stirnseite auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Signifikante Sklera-Verbrennungen sind nicht typisch und können auf Verunreinigungen an der G-Probe-Spitze hindeuten. Sonde sofort ersetzen. Nicht mehr verwenden; es könnte sonst zu Verbrennungen zweiten bzw. dritten Grades oder Sklerostomie kommen.

Ist während der Behandlung ein hörbares „Pop-“ oder Knackgeräusch zu vernehmen, kann dies auf eine Disruption des Intraokulgewebes hindeuten; Leistung verringern und Dauer unverändert lassen.



SICHERHEITSHINWEISE:

Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur auf Anordnung von Ärzten oder Therapeuten bzw. von diesen selbst verkauft werden, die von dem US-Bundesstaat, in dem sie niedergelassen sind, die gesetzlich vorgeschriebene Zulassung zur Benutzung bzw. zur Anordnung des Einsatzes des Produkts erhalten haben.

Wenn andere als die hier spezifizierten Bedienelemente und Einstellungen verwendet oder andere Verfahrensweisen implementiert werden, kann dies zu gefährlicher Laserstrahlenbelastung führen.

Den Laser nicht in der Nähe von entzündlichen oder explosiven Stoffen wie flüchtigen Anästhetika, Alkohol und chirurgischen Präparationslösungen betreiben.

Den Laser vor der Inspektion von Komponenten des Behandlungsgeräts ausschalten.

Die LWL-Kabel stets mit äußerster Sorgfalt handhaben. Das Kabel nicht zu eng aufrollen; der Radius muss mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

Stets die Schutzkappe auf das LWL-Anschlusselement setzen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

Anfallenden Bioabfall nach der Verwendung des Behandlungsgeräts gemäß der normalen Krankenhauspraxis entsorgen.

Kontaktdaten der IRIDEX Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (nur innerhalb der USA)
Fax: +1 (650) 962-0486
Technischer Kundendienst: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag

CE₂₇₉₇ Niederlande

Garantiebestimmungen und Service. Dieses Produkt ist durch eine standardmäßige Herstellergarantie abgedeckt. Reparaturarbeiten dürfen nur von zertifiziertem IRIDEX-Servicepersonal durchgeführt werden; bei Zuwiderhandlung erlischt diese Garantie.

***HINWEIS:** Die hier aufgeführten Garantie- und Serviceleistungen unterliegen den Bestimmungen der folgenden Abschnitte in den Terms and Conditions (Allgemeinen Geschäftsbedingungen) von IRIDEX: Disclaimer of Warranties (Haftungsausschluss), Limitation of Remedy (Rechtsmittelbeschränkung) und Limitation of Liability (Haftungsbeschränkung).*

Wird Unterstützung benötigt, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX oder an die Unternehmenszentrale wenden.

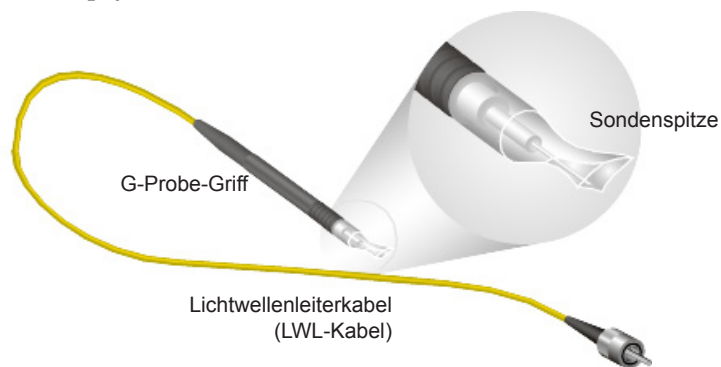
2 Betrieb

Komponenten

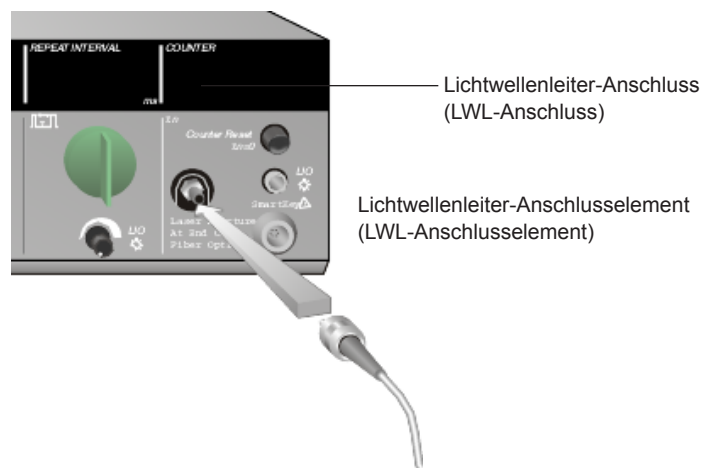
Die G-Probe-Sonde ist ein für den Einmalgebrauch vorgesehenes Lichtwellenleiter-Behandlungsgerät, das sich aus einer hemisphärischen Sondenspitze, einem Griff und einem LWL-Kabel zusammensetzt. Sie gibt Laserenergie durch ihre LWL-Spitze ab. Die Sondenspitze ermöglicht eine präzise zirkumferenzielle Platzierung um den Limbus.

Die G-Probe-Sonde vor Gebrauch sorgfältig auf eventuelle Transportschäden überprüfen.

HINWEIS: Für angemessenen Augenschutz sorgen. Laserschutzbrillen oder Augenschutzfilter für 810 nm verwenden. Ein 810-nm-Filter ist möglicherweise Teil eines SLA, LIO oder Operationsmikroskopsystems.



Anschließen der G-Probe-Sonde



Behandlung

VOR DER BEHANDLUNG EINES PATIENTEN:

- Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter (sofern erforderlich) ordnungsgemäß installiert und der SmartKey® (sofern verwendet) ausgewählt ist.
- Sicherstellen, dass die Komponenten des Lasersystems und das (die) Behandlungsgerät(e) ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Außen an der Tür des Behandlungsraums das für den Laserbetrieb vorgeschriebene Warnschild anbringen.

***HINWEIS:** Wichtige Informationen zu den erforderlichen Laserschutzbrillen und Augenschutzfiltern sind in Kapitel 5, „Sicherheit und Compliance“ und in den Gebrauchsanweisungen für das/die betreffende(n) Behandlungsgerät(e) enthalten.*

SO WIRD EIN PATIENT BEHANDELT:

1. Den Laser einschalten.
2. Den Zähler zurücksetzen.
3. Die Behandlungsparameter einstellen.
4. Den Patienten positionieren.
5. Gegebenenfalls eine geeignete Kontaktlinse für die Behandlung wählen.
6. Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
7. Den Modus „Treat“ (Behandlung) auswählen.
8. Den Zielstrahl auf die Behandlungsstelle richten.
9. Das Behandlungssystem bedarfsgerecht fokussieren oder einstellen.
10. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben.

SO WIRD DIE BEHANDLUNG EINES PATIENTEN ABGESCHLOSSEN:

1. Den Modus „Standby“ auswählen.
2. Die Anzahl der Bestrahlungen und alle sonstigen Behandlungsparameter notieren.
3. Den Laser ausschalten und den Schlüssel abziehen.
4. Die Laserschutzbrillen einsammeln.
5. Das Laserwarnschild von der Tür des Behandlungsraums abnehmen.
6. Das (die) Behandlungsgerät(e) trennen.
7. Den SmartKey (sofern verwendet) abziehen.
8. Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Behandlungsgeräte vorschriftsmäßig entsorgen. Wiederverwendbare Geräte unter Befolgung der diesbezüglichen Hinweise in der zum Behandlungsgerät gehörigen Gebrauchsanweisung überprüfen und reinigen.
9. Wenn eine Kontaktlinse verwendet wurde, bei deren Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.

3

Problembhebung

Allgemeine Probleme

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Auf dem Bildschirm wird nichts angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Schlüsselschalter eingeschaltet ist. • Sicherstellen, dass die Komponenten ordnungsgemäß angeschlossen sind. • Sicherstellen, dass der Strom eingeschaltet ist. • Sicherungen überprüfen. <p>Wenn immer noch nichts auf dem Bildschirm angezeigt wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>
Zu schwacher oder fehlender Zielstrahl	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Behandlungsgerät ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass die Konsole in den Modus „Treat“ (Behandlung) geschaltet ist. • Den Zielstrahlregler vollständig im Uhrzeigersinn drehen. • Sicherstellen, dass das LWL-Anschlusselement keine Beschädigungen aufweist. • Wenn möglich, ein anderes IRIDEX-Behandlungsgerät an die Konsole anschließen und die Konsole in den Modus „Treat“ (Behandlung) schalten. <p>Wenn auch dann kein Zielstrahl sichtbar ist, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>
Kein Behandlungsstrahl	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Fernverriegelung nicht aktiviert ist. • Sicherstellen, dass der Zielstrahl sichtbar ist. • Sicherstellen, dass der LWL-Auswahlschalter korrekt für die verwendete Konsole und Wellenlänge eingestellt ist. • Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter geschlossen ist. <p>Wenn auch dann noch kein Behandlungsstrahl emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>

4

Wartung

Bei der G-Probe-Sonde handelt es sich um ein für den Einmalgebrauch vorgesehenes Einweg-Behandlungsgerät. Das Produkt ist zur Verwendung an einem einzigen Patienten bei einem einzigen Verfahren bestimmt. Eine Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion/Sterilisation) und Verwendung an einem anderen Patienten ist nicht vorgesehen. Der Hersteller hat keine Wiederverwendungsverfahren validiert. Die Wiederverwendung eines Medizinprodukts zum Einmalgebrauch kann die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern oder Dritten gefährden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr der Einführung von Verunreinigungen und/oder Mikroben, und es kann zu Patientenschäden und/oder Infektionen kommen.

Sondenverpackung unter normalen Lagerbedingungen aufbewahren, d. h. in einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur zwischen 15 ° und 25 °C (59–77 °F).

5

Sicherheit und Compliance

Zur Gewährleistung eines sicheren Systembetriebs sowie zur Vermeidung von Gefahren und unbeabsichtigter Laserbestrahlung sind die folgenden Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten:

- Die in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Sicherheitshinweise sind vor dem Einsatz des Geräts stets einzusehen und zu beachten, um eine über die eigentliche therapeutische Anwendung hinausgehende Bestrahlung durch direkte oder gestreute Laserstrahlen zu vermeiden.
- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten benutzt werden. Der behandelnde Arzt trägt die alleinige Verantwortung für den Einsatz der geeigneten Gerätschaften und Behandlungsmethoden.
- Keine Geräte benutzen, bei denen Grund zur Annahme besteht, dass sie nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Spiegelreflexionen der Laserstrahlen können zu schweren Augenverletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten und/oder der im Raum anwesenden Personen führen. Spiegel oder Metallobjekte, die den Laserstrahl reflektieren können, stellen eine Reflektionsrisiko dar. Alle Gefahrenquellen dieser Art unbedingt aus dem Umfeld des Lasers entfernen. Wenn irgend möglich, nicht reflektierende Instrumente verwenden. Sicherstellen, dass der Laserstrahl niemals auf Objekte gerichtet wird, die nicht bestrahlt werden sollen.



ACHTUNG: *Nicht ausdrücklich durch den Compliance-Beauftragten genehmigte Änderungen oder Modifizierungen könnten dazu führen, dass dem Anwender das Recht zur Benutzung des Geräts entzogen wird.*

Schutzvorkehrungen für den Arzt

Augenschutzfilter dienen zum Schutz vor Streu- und Rückstrahlung des Behandlungslasers. Integrale Augenschutzfilter sind in jeden kompatiblen Spaltlampenadapter und jedes kompatible indirekte Laserophthalmoskop (LIO) fest eingebaut. Für die Endophotokoagulation oder den Einsatz mit einem Operationsmikroskopadapter (OMA) muss in jedem Beobachtungsstrahlengang des Operationsmikroskops eine separate, diskrete Augenschutzfilter-Baugruppe installiert werden. Alle Augenschutzfilter weisen eine der jeweils verwendeten Laserwellenlänge angemessene optische Dichte (OD) auf, die bei langfristiger Betrachtung von diffusem Laserlicht (Bedingungen der Klasse I) ausreichenden Schutz bietet.

Bei Durchführung oder Beobachtung von Laserbehandlungen mit bloßem Auge ist stets eine geeignete Laserschutzbrille zu tragen. Informationen zur minimalen optischen Dichte der Laserschutzbrille ist der Gebrauchsanweisung der Laserkonsole zu entnehmen. Sie ist jeweils spezifisch für die Wellenlänge der Laserkonsole und die maximale Ausgangsleistung.

Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal

Beim Einsatz eines Lasersystems hat der Laserschutzbeauftragte zu entscheiden, ob und welche Laserschutzbrillen erforderlich sind. Maßgeblich sind dabei die maximal zulässige Exposition (Maximum Permissible Exposure – MPE), die nominelle Gefahrenzone für die Augen (Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) und der nominelle Sicherheitsabstand für die Augen (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) für die jeweiligen in Verbindung mit dem Lasersystem verwendeten Behandlungsgeräte sowie die Gegebenheiten des Behandlungsraums. Weitere Angaben sind den US-Normen ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sowie der Europannorm IEC 60825-1 zu entnehmen.

























Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards



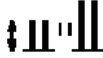

















Entspricht FDA-Leistungsstandards für Laserprodukte mit Ausnahme der in „Laser Notice No. 50“ vom 24.06.07 aufgeführten Abweichungen.

Mit CE-Kennzeichen versehene Instrumente entsprechen allen Leistungsanforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Merkmal	Funktion
Augenschutzfilter	Der Augenschutzfilter gewährleistet, dass die an den Arzt und etwaige Mitbeobachter zurückgestrahlte Laserstrahlung unterhalb der Grenzwerte für Klasse I liegt.
Laseremissionsanzeige	Leuchtet die grüne Behandlungslampe am Laser, ist dies ein sichtbarer Warnhinweis darauf, dass eventuell Laserstrahlung ausgegeben wird.
Sicherheitssperre	Das Schutzgehäuse des Behandlungsgeräts und das LWL-Anschlusselement des Lasers können nur mit Spezialwerkzeug geöffnet werden. Das Behandlungsgerät ist zudem mit einer Sicherheitssperre am LWL-Anschluss des Lasers versehen.

Symbole (sofern verwendet)

	Zielstrahl		Winkel		Aspirationssonde
	Achtung		Akustisches Signal		CE-Kennzeichnung
	Anschlussstyp		Bei beschädigter Packung nicht verwenden		Dauer
	Pulsdauer im MicroPulse-Modus		Not-Aus		ETL-Kennzeichen
	EO-sterilisiert		Bevollmächtigter in der EU		Verwendbar bis
	Fußschalter		Fußschalter Eingang		Fußschalter Ausgang
	Sicherung		Gauge		Schutzerde (Erdung)
	Beleuchtungssonde		Erhöhen/Reduzieren		Intervall
	Intervall im MicroPulse-Modus		Laseraustrittsöffnung am Ende des LWL		Laserwarnschild
	Beleuchtung		Charge		Hersteller
	Herstellungsdatum		Aus		Ein
	Bestellnummer		Leistung		Pulszahl
	Pulszähler-Rücksetzung		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung		Bitte lesen
	Fernbedienung		Fernverriegelung		Seriennummer
	Einmalgebrauch		Modus „Standby“		Modus „Behandlung“
	Gerät des Typs B		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Muster ist aktiviert

	Temperaturgrenzwerte	IPX4	Schutz gegen allseitiges Spritzwasser	IPX8	Schutz gegen dauerndes Eintauchen
	Siehe Gebrauchsanweisung/Heft (blau)		Anfangsleistung (PowerStep)		Intervall zwischen Gruppen
	Anzahl der Pulse (Gruppe)		Anzahl der Schritte (PowerStep)		Leistung (MicroPulse)
	Leistungsinkrement		Leistungsinkrement (PowerStep)		Parameter gesperrt
	USB		Anschlussnummern		Laser feuert
	Vorbereitung der Laseremission		Lautsprecher		Bildschirm
	Systemhelligkeit		Latexfrei		Verschreibungspflichtig
	Warnhinweis: Beim Sicherungswechsel Anweisungen befolgen				

G-Probe – Spezifikationen

Spezifikation	Definition
Sonden	Standardgriff: 10,30 cm (4,05 Zoll)
Laserkompatibilität	OcuLight SL OcuLight SLx IQ 810
Wellenlänge des Behandlungsstrahls	Laserdiode, 810 nm
LWL-Durchmesser	600 µm
Sterilität	