

Spallampenadapter und Workstations

Gebrauchsanweisung



IRIDEX Spaltlampenadapter und Workstations Gebrauchsanweisung
15505-DE Rev. D 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
	Spallampenadapter	1
	Indikationen	1
	Empfohlene Verfahren	1
	Warn- und Sicherheitshinweise	2
	Kontaktdaten der IRIDEX Corporation.....	3
2	Betrieb	4
	Komponenten.....	4
	Anschluss von Konsolen	7
	Installation des SLA an einer Spallampe	8
	Installieren des Anschlusskastens (integrierte SL 130 Workstation).....	12
	Behandlung.....	13
3	Problembehebung	14
	Allgemeine Probleme.....	14
4	Wartung	16
	Inspektion des SLA.....	16
	Reinigung des LWL-Anschlusselements.....	16
	Reinigung der Außenflächen	16
	Reinigung des Behandlungsspiegels und Augenschutzfilters	17
	Auswechseln der Beleuchtung für die Spallampe	17
5	Sicherheit und Compliance	18
	Schutzvorkehrungen für den Arzt.....	18
	Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal.....	19
	Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards.....	19
	Kennzeichnung	19
	Symbole (sofern verwendet)	21
	Spallampenadapter-(SLA-)Spezifikationen.....	22

1

Einführung

Spaltlampenadapter (SLA) gestatten den Anschluss einer diagnostischen Spaltlampe an eine Laserkonsole und somit die Durchführung von sowohl diagnosestellenden Untersuchungen als auch transpupillärer Laserphotokoagulation an derselben Workstation.

Dank der parfokalen Einstellung aller Spotgrößen ermöglichen Spaltlampenadapter präzise Fokussierung sowie die Erzielung einheitlicher Behandlungsbrennflecken. Ein transparenter Augenschutzfilter ist in die Adapter integriert, und einige Modelle sind mit einem Mikromanipulator ausgerüstet.

Dieses Handbuch enthält die Dokumentation für folgende SLA-Modelle und Spaltlampen-Workstations.

Spaltlampenadapter

SLA	Besondere Merkmale
Standard-SLA	Laserstrahlabgabe für Standard- und große Spotgrößen
EasyFit™	Kompatibel mit Zeiss-Spaltlampen oder der integrierten SL Workstation von Zeiss
FiberCheck™	Prüft die Integrität des Lichtwellenleiters am distalen Ende des Lichtleiterwellen-(LWL-)Kabels
Symphony™ / Symphony 2	Mehrfach-Wellenlängen-SLA für den Anschluss an zwei IRIDEX-Lasersysteme
EasyView™	Kann zur Verwendung mit Haag-Streit-Spaltlampen gedreht werden.

Workstations

Workstation	Besondere Merkmale
Integrierte IRIDEX Workstation	Lieferumfang umfasst IRIDEX EasyFit SLA

Indikationen

Spaltlampenadapter und Workstations werden in Verbindung mit einem IRIDEX-Laser zur Retinalphotokoagulation, Lasertrabekuloplastik sowie zur peripheren Iridotomie eingesetzt.

Empfohlene Verfahren

LEISTUNGSDICHTE UND SPOTGRÖSSE

Die Reaktion des Gewebes auf Laserstrahlen hängt primär von der Leistungsdichte ab. Die Leistungsdichte ist das Verhältnis von Laserleistung zu Laserspotfläche. Die Leistungsdichte lässt sich erhöhen, indem die Laserleistung erhöht oder die Spotgröße reduziert wird.

LEISTUNG UND DAUER

Wenn Unsicherheit bezüglich der Gewebereaktion besteht, empfiehlt es sich, mit einer niedrigen Leistungseinstellung zu beginnen und diese zu erhöhen, bis zufriedenstellende klinische Läsionen zu beobachten sind.

Bei kürzerer Pulsdauer ist eine höhere Leistungsdichte erforderlich, um einen Brennfleck zu erzeugen.

ROTER ZIELSTRAHL UND BEHANDLUNGSSTRAHL

Stets darauf achten, dass der Zielstrahl während der Emission des Laserstrahls scharf fokussiert ist. Ein nicht genau fokussierter Spot kann u. U. in einer klinisch nicht zufriedenstellenden Läsion resultieren.

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.

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.

Wird ein Strahlenteiler verwendet, muss der feste Augenschutzfilter für die Wellenlänge des verwendeten Lasersystems vor dem Strahlenteiler installiert werden.

Das Verhältnis zwischen Spotgröße und resultierender Leistungsdichte ist nicht linear. Durch Halbierung der Spotgröße wird die Leistungsdichte vervierfacht. Vor einem Einsatz des SLA müssen dem Arzt daher die Zusammenhänge zwischen Spotgröße, Laserleistung, Leistungsdichte und Laser-Gewebe-Wechselwirkung klar sein.

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

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.

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.

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.

Beobachtungsinstrumente wie ein Strahlenteiler oder ein Mitbeobachtungstubus müssen zwischen dem Augenschutzfilter und den Okularen installiert werden.



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.

Das Ende des LWL-Anschlusselements nicht berühren, da Hautfette die Transmission von Licht durch den LWL beeinträchtigen und somit die Leistung reduzieren können.

Das Glas von Beleuchtungslampen nicht berühren.

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
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.



WEEE-Richtlinie. Bezüglich der Entsorgung des Geräts IRIDEX oder den zuständigen Händler kontaktieren.

2 Betrieb

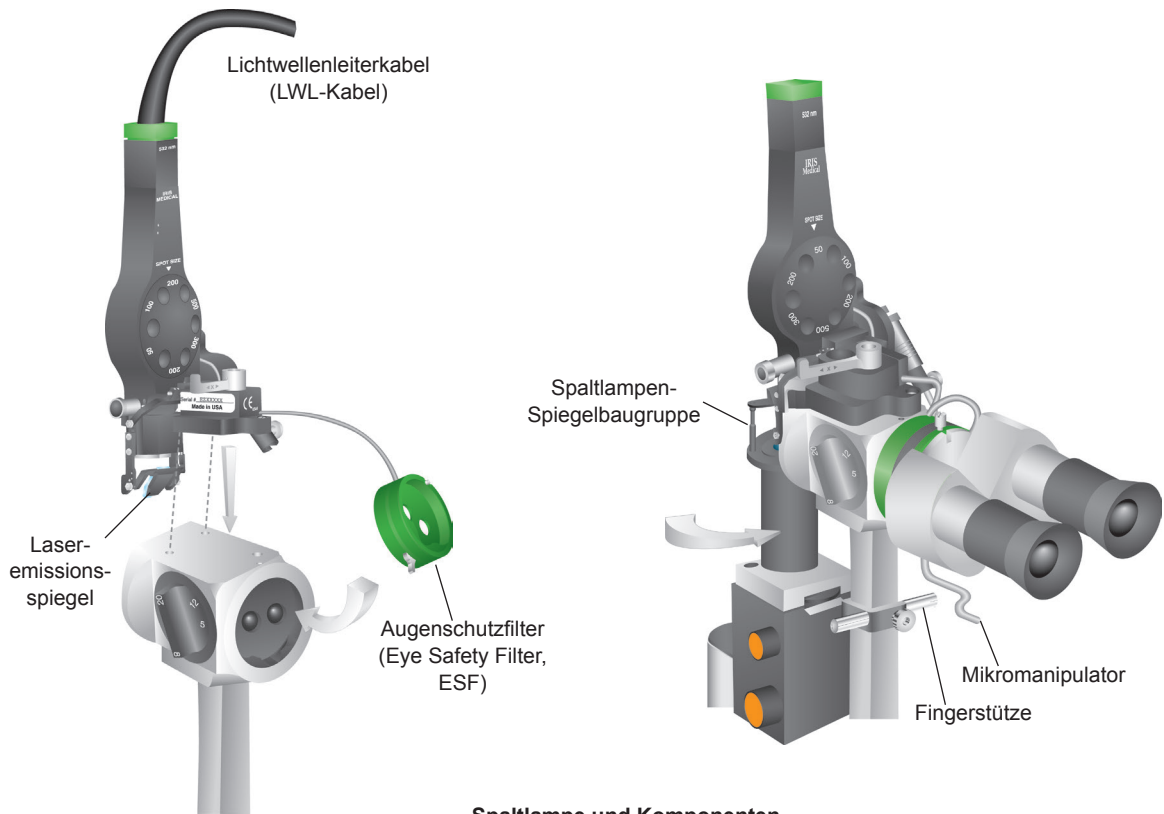
Komponenten

Nach dem Auspacken des SLA oder der Workstation prüfen, ob alle bestellten Komponenten geliefert wurden. Alle Komponenten vor Gebrauch sorgfältig auf etwaige Transportschäden überprüfen.

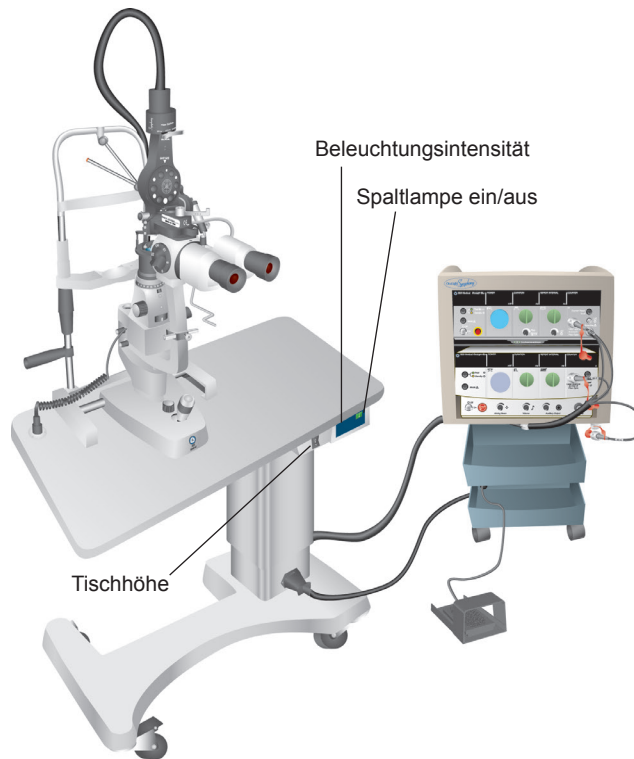
Neben dem SLA sollte die Lieferung, je nach bestelltem Modell, einen Augenschutzfilter, ein geteiltes Beleuchtungsspiegelprisma, eine Fingerstütze, einen Mikromanipulator, eine Montagehalterung und Montagewerkzeug enthalten.

Kompatible Spallampen

SLA-Modell*	Spotgröße (µm)	Spallampenmodell		Kompatible Konsolen
		Haag-Streit	Zeiss	
Standard (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Großspot (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
Großspot (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 oder 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 (Standard)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (große Spotgröße)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
IRIDEX-Spallampensystem	50, 100, 200, 300, 500	-/-	-/-	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
* Die SLA-Modelle sind konsolen- bzw. wellenlängenspezifisch und dürfen nur mit kompatiblen Systemen verwendet werden.				
‡ Seriennummer > 41000				



Spaltlampe und Komponenten

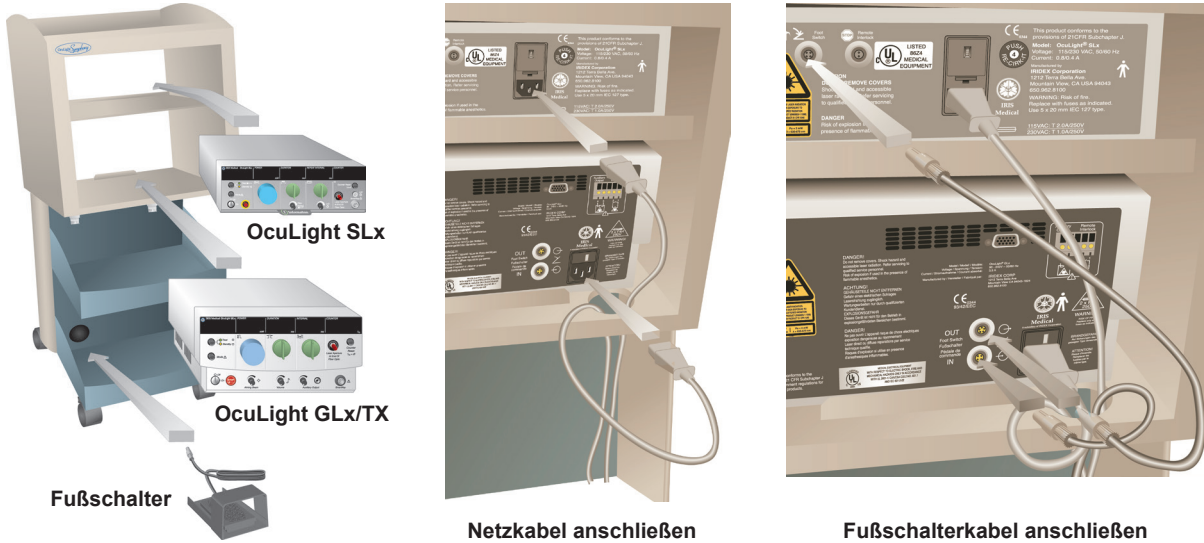


Integrierte Spaltlampen-Workstation mit Symphony SLA

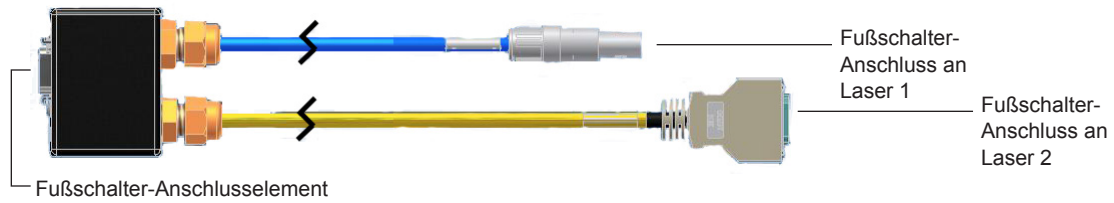
Komponente	Beschreibung
Beleuchtungsprisma	Projiziert weißes Licht von der Spaltlampe, ohne die Laserstrahlenemission zu beeinträchtigen.
Mikromanipulator	Ermöglicht die unabhängige Lenkung des Strahls.
Augenschutzfilter	Schützt vor Rückstrahlung des Laserlichts in die Okulare.
Fingerstütze	Zur Verwendung mit dem Mikromanipulator.
Abstandsstück	Wie für das jeweilige SLA-Modell erforderlich.
Montagehalterung	Wie für das jeweilige SLA-Modell erforderlich.
Spaltlampentisch	Diagnostiksystem, an dem der SLA angebracht wird (Komponente der Workstation).
Spaltlampe	Gehört zum Lieferumfang der Workstations und des Symphony-Systems.
Lichtwellenleiterkabel (LWL-Kabel)	Überträgt Laserlicht.
SmartKey®	Überträgt die Spotgrößen- und Filterdaten an die IRIDEX-Konsole.

Anschluss von Konsolen

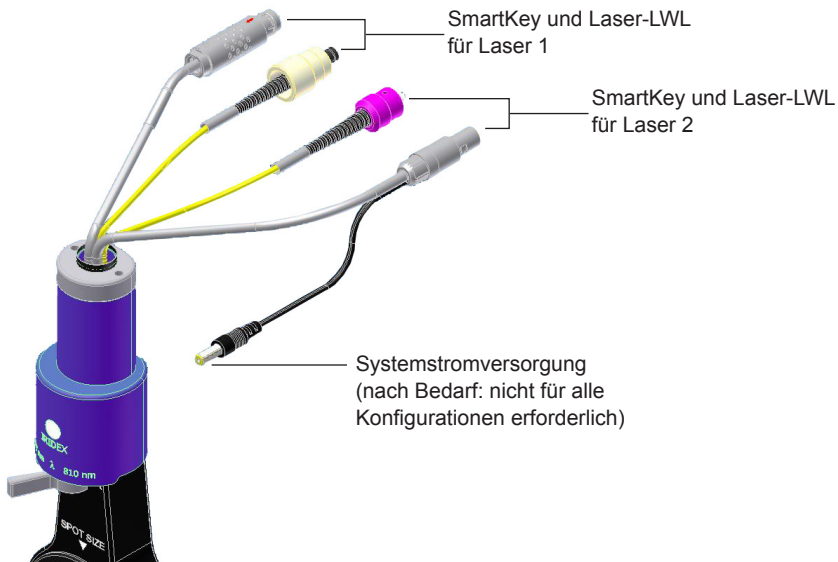
Symphony



Symphony 2

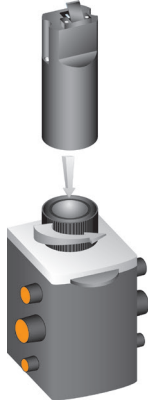


Die Verbindungselemente des Anschlusses sind mit dem jeweiligen Lasertyp kompatibel.

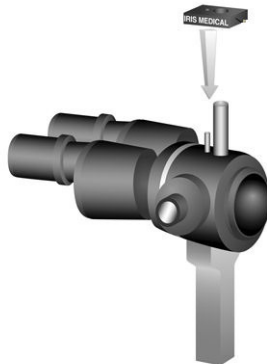


Installation des SLA an einer Spaltlampe

1. Die Spaltlampe arretieren.
2. Die Beleuchtungssäule zur Seite schwenken.
3. Gegebenenfalls ein Beleuchtungsprisma installieren (nur Zeiss-Spaltlampen).



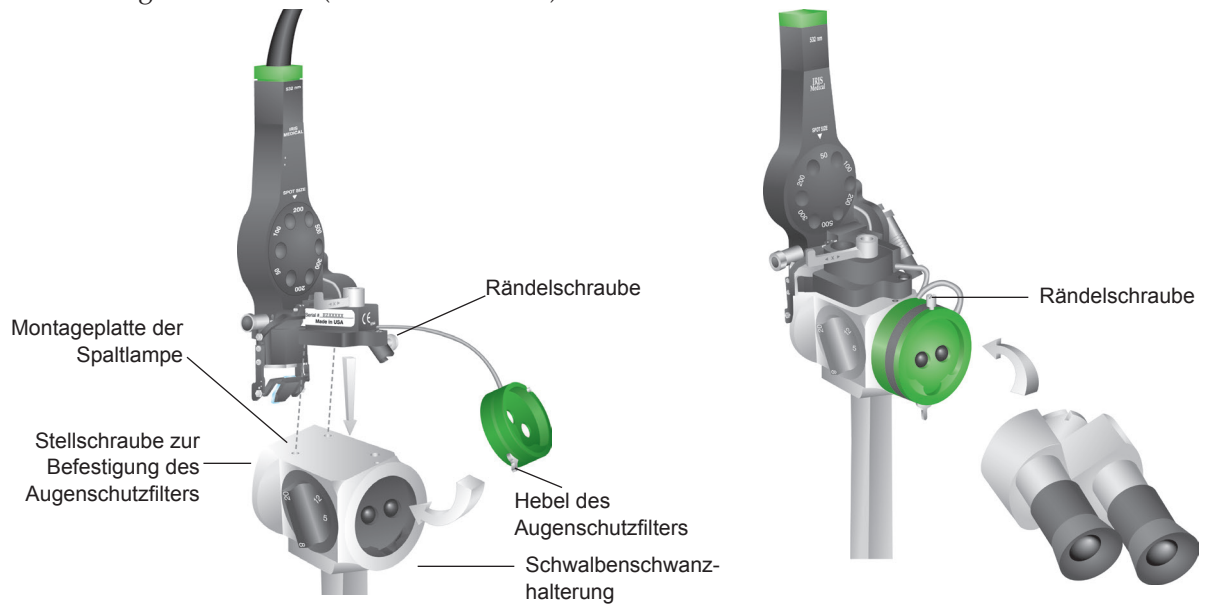
4. Je nach Bedarf Montagehalterung oder Abstandsstück installieren.



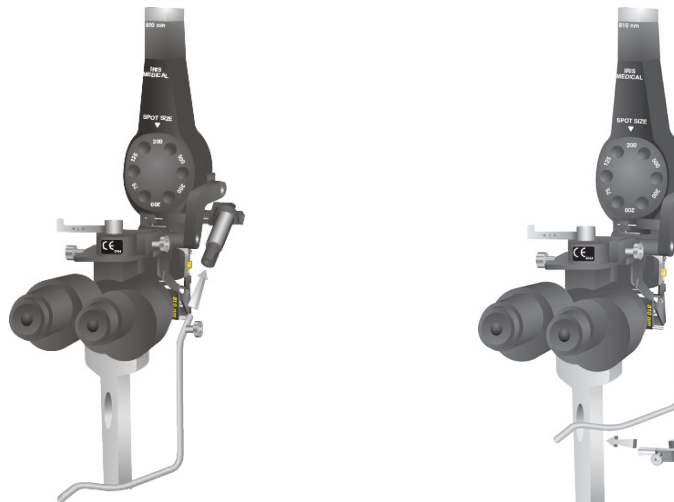
5. Den Augenschutzfilter aus seiner Ruhestellung entriegeln. Den SLA auf den Trägerstift des Spaltlampenmikroskops setzen. Mit Hilfe der Rändelschraube festziehen.



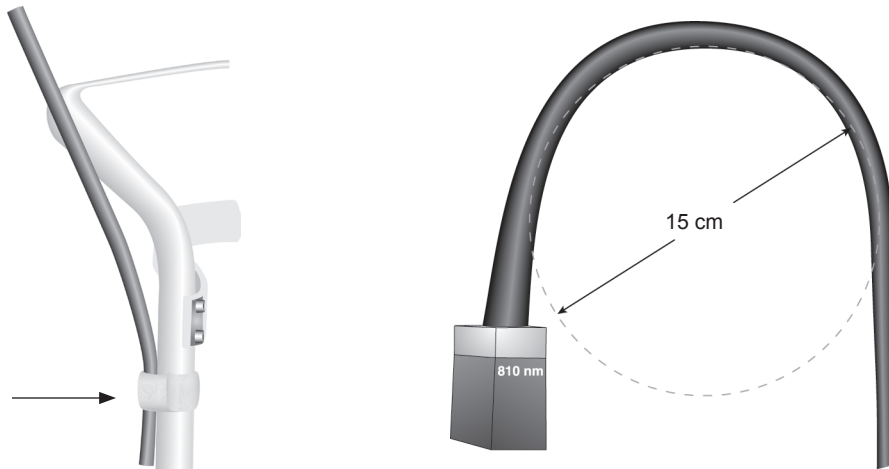
6. Den Augenschutzfilter (sofern erforderlich) installieren.



7. Gegebenenfalls Mikromanipulator und Fingerstütze installieren. Mit Hilfe der Rändelschrauben festziehen.

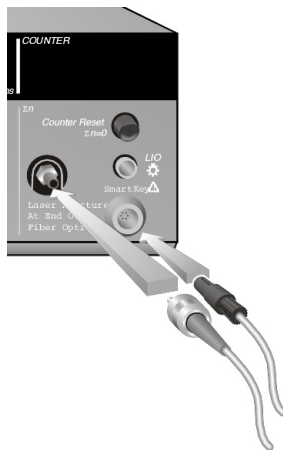


8. Das LWL-Kabel an der Spaltlampe befestigen.



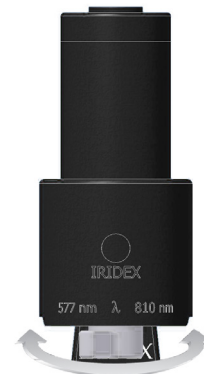
Anschließen des LWL und des SmartKey an der Laser-Konsole

HINWEIS: Bei Verwendung des Symphony SLA den SmartKey in die Konsole einstecken, die für die Behandlung verwendet werden soll.



IQ 810

LWL oder Wellenlänge wählen (Symphony/Symphony 2)

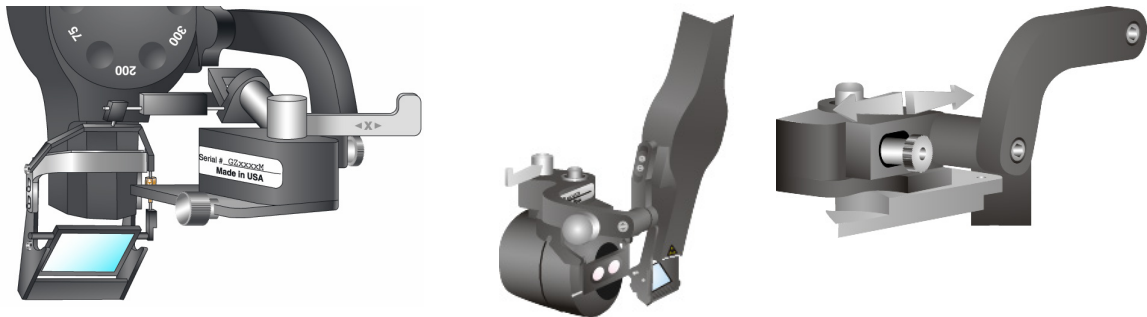


Einstellen der Spotgröße

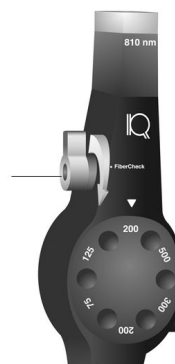


Überprüfen des Fokus

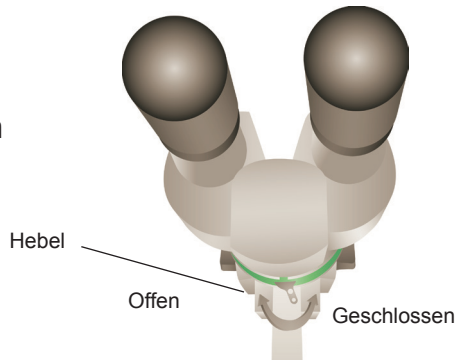
1. Den IRIDEX-Laser einschalten, um den Zielstrahl zu sehen.
2. Den Zielstrahl mithilfe der X- und Y-Einstellungen im Beleuchtungsspalt zentrieren.
3. Zur Feinjustierung des Fokus die Z-Einstellung oder Montageplatte verwenden.



FiberCheck-Aktivierung



Einstellen des verstellbaren Augenschutzfilters



Installieren des Anschlusskastens (integrierte SL 130 Workstation)

1. Den Anschlusskasten am Spaltlampentisch befestigen.
2. Das Kabel des Augenschutzfilters in das Anschlüsselement im Anschlusskasten stecken, dabei die Steckerstifte mit dem roten Punkt ausrichten.
3. Das Verbindungskabel und das Fußschalterkabel an den Anschlusskasten anschließen.



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>
Keine Beleuchtung (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Anschlusselement des Beleuchtungskabels ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. • Die Glühbirne prüfen und ggf. ersetzen.
Beleuchtung zu schwach (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. • Die Helligkeit der Konsolenbeleuchtung einstellen.
Großer oder defokussierter Zielstrahl auf der Retina des Patienten (nur LIO)	Arbeitsabstand zwischen dem LIO-Headset und der Untersuchungslinse neu einstellen. Wenn der Zielstrahl fokussiert ist, sollte er scharf konturiert sein und seinen kleinsten Durchmesser aufweisen.

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Behandlungsläsionen sind variabel oder unregelmäßig (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Unter Umständen ist das LIO geringfügig defokussiert. Dadurch wird die Leistungsdichte reduziert. Den Arbeitsabstand so ändern, dass die kleinste Spotgröße erzielt wird. • Ein schlecht zentrierter Laserstrahl könnte durch den Rand der Untersuchungslinse oder der Iris des Patienten abgeschnitten werden. Die Stellung des Laserstrahls im Beleuchtungsfeld korrigieren. • Unter Umständen liegen die Laserbehandlungsparameter zu nahe an der Reaktionsschwelle des Gewebes, um eine einheitliche Reaktion zu erzielen. Die Laserleistung und/oder Pulsdauer erhöhen oder eine andere Linse wählen.
Der OMA passt nicht auf die Montageplatte (nur OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Montageplatte überprüfen und reinigen. • Sicherstellen, dass die Montageplatte für das verwendete Mikroskop vorgesehen ist.
Laser und Betrachtungssystem sind nicht im selben Punkt fokussiert (nur OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Brennweite der Mikroskopobjektivlinse 175 mm beträgt. • Den Zielstrahl einschalten, um die Fokusposition zu bestimmen und ggf. anzupassen.
Die Sicht wird vom OMA blockiert bzw. teilweise blockiert (nur OMA)	Die Vergrößerung auf einen Faktor von 10X oder höher einstellen.

4

Wartung

ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG:

- Das LWL-Kabel nicht in scharfem Winkel knicken oder biegen.
- Das an der Konsole angeschlossene LWL-Kabel aus Bereichen fernhalten, in denen starker Betrieb herrscht.
- Das LWL-Anschlusselement nicht gegen harte Flächen schlagen.
- Keine Fingerabdrücke auf dem Behandlungsspiegel und den Augenschutzfiltern hinterlassen.
- Den SLA immer an der Spaltlampe befestigt lassen, es sei denn, er muss bewegt werden, damit ein anderes Behandlungsgerät verwendet werden kann.
- Den SLA bei Nichtgebrauch abdecken, um die Optik vor Staub zu schützen. Die Zubehörteile in geeigneten Behältern aufbewahren.

Inspektion des SLA

Den SLA häufig auf Verunreinigungen und Schäden untersuchen.

Reinigung des LWL-Anschlusselements

Das LWL-Anschlusselement vor Gebrauch stets auf Sauberkeit untersuchen; falls erforderlich, das Anschlusselement mit einem mit Aceton angefeuchteten Wattetupfer reinigen.
Das LWL-Anschlusselement mindestens mit 100facher Vergrößerung auf Sauberkeit untersuchen.
Das Trageband auf Kontamination untersuchen, bevor es wieder am LWL-Anschlusselement angebracht wird.

Reinigung der Außenflächen

Die Außenflächen des SLA (mit Ausnahme der Optik) mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen, das mit einer Lösung aus 70/30-Isopropylalkohol (IPA) angefeuchtet wurde.

Reinigung des Behandlungsspiegels und Augenschutzfilters

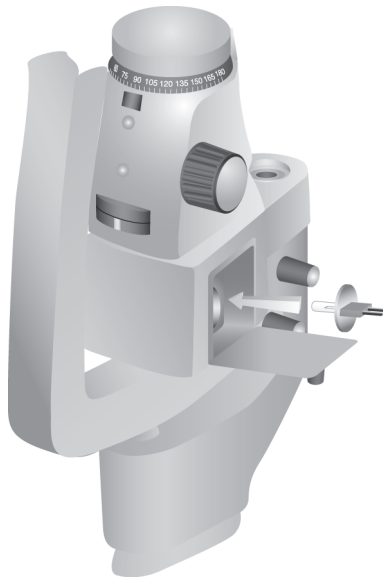
SO WERDEN BEHANDLUNGSSPIEGEL UND AUGENSCHUTZFILTER GEREINIGT:

1. Zwei bis drei Tropfen hoch reines Aceton auf einen Wattetupfer geben.
2. Die Optik behutsam mit dem Tupfer in einer Richtung abwischen, um Staub und andere Verunreinigungen zu entfernen.
3. Bei Bedarf mit einem frischen Tupfer wiederholen, bis die optischen Oberflächen frei von Staub und Verunreinigungen sind.

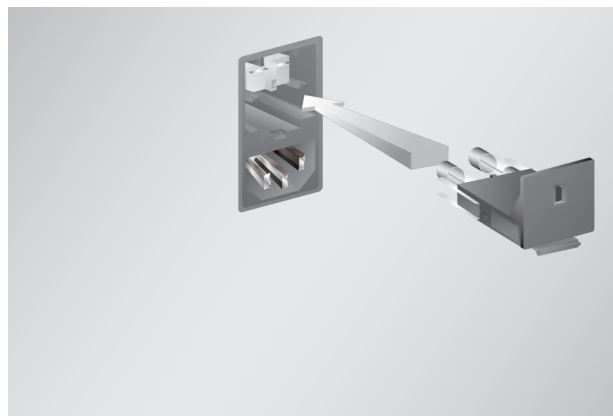
Auswechseln der Beleuchtung für die Spaltlampe

Hinweise zum Auswechseln der Beleuchtungslampe sind in der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Spaltlampe enthalten. Stets durch eine Lampe desselben Typs ersetzen.

AUSWECHSELN DER BELEUCHTUNG FÜR DIE SPALTLAMPE:



PRÜFEN BZW. AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN DER SPALTLAMPE:



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. Alle kompatiblen Spaltlampenadapter (SLA) und indirekten Laserophthalmoskope (LIO) verfügen über integrierte, dauerhaft installierte Augenschutzfilter. Bei Endophotokoagulations-Eingriffen oder Verwendung eines Operationsmikroskop-Adapters (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.

Kennzeichnung

HINWEIS: Die tatsächliche Kennzeichnung kann je nach Lasermodell abweichen.

Seriennummer

CE-Kennzeichnung

Serial # EZXXXXXX
Made in USA

CE

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

SN 123456789

REF

Rev A

(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

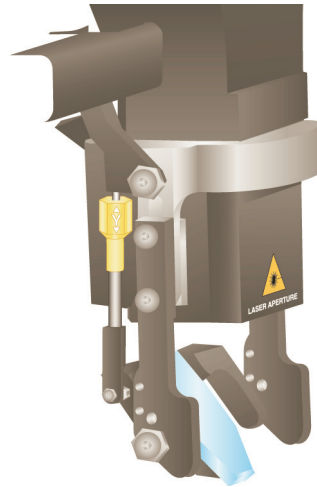
ODER



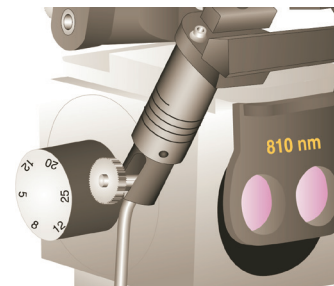
Kennzeichnung der Wellenlänge



Kennzeichnung der
Laseraustrittsöffnung,
Kennzeichnung für
Laseremission

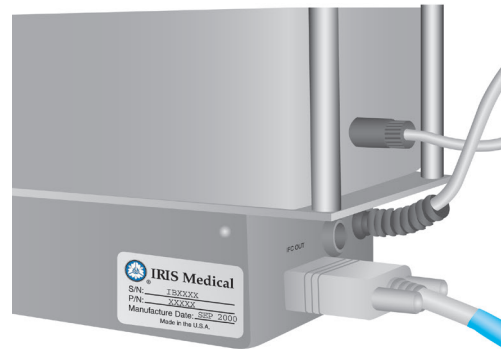
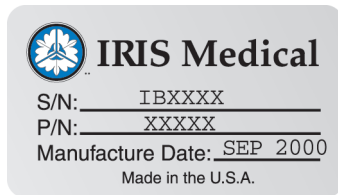


Kennzeichnung
mit Angabe der
Wellenlänge des
Augenschutzfilters

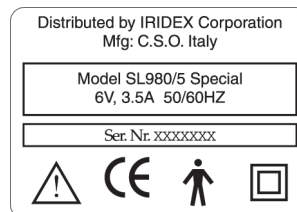


SLA, FiberCheck

Kennzeichnungen am
Anschlusskasten
(Spaltlampensystem
SL 130)













































Seriennummernschild
an der Spaltlampe



(auf der Rückseite des Spaltlampensockels)

Symbole (sofern verwendet)

	Zielstrahl		Winkel		Aspirationssonde
	Achtung		Akustisches Signal		CE-Kennzeichnung
	Anschlusstyp		Bei beschädigter Verpackung 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		Laseraustritts- öffnung 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				

Spallampenadapter-(SLA-)Spezifikationen

SLA	Spotgröße		Wellenlänge des Behandlungsstrahls
	Standard	Großspot	
Standard	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
Integrierte IRIDEX Workstation	50–500 µm		532 nm/577 nm