

**EndoProbe[®] izstarotājs,
OtoProbe[™] ierīce
un FlexFiber[™] ierīce
Operatora rokasgrāmata**



EndoProbe® izstarotāja, OtoProbe™ ierīces un FlexFiber™ ierīces operatora rokasgrāmata
13103-LV, pārsk. izd. L, 12.2021.

© 2021, Iridex Corporation. Visas tiesības paturētas.

Iridex, Iridex logotips, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe FlexFiber un MicroPulse ir reģistrētas prečzīmes; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus un TruView ir Iridex Corporation prečzīmes. Visas citas prečzīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

1 Ievads	1
Lietošanas indikācijas	1
Piesardzības pasākumi	1
Ieteicamā procedūra	1
Jauda un apstrādes ilgums	1
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	2
Atsauces	3
Saderīgie Iridex lāzeri	4
Iridex Corporation kontaktinformācija	4
2 Darbība	5
Par komponentiem	5
EndoProbe modeļi	5
OtoProbe modeļi	6
FlexFiber modeļi	6
Acu drošības filtri	6
Komponentu pievienošana	7
Lāzera punkta lielums	7
Pacientu ārstēšana	7
3 Problēmu novēršana	9
Vispārīgās problēmas	9
4 Apkope	11
Optisko komponentu tīrīšana	11
5 Drošība un atbilstība	12
Aizsardzība ārstam	12
Visa terapijas telpas personāla aizsardzība	12
Drošības atbilstība	13
Izgaismošanas zondes specifikācijas	13
Izgaismošanas testēšana	13
Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)	14

1 Ievads

Iridex zondēm ir universāls SMA savienotājs, kas padara tās piemērotas lietošanai ar apstiprinātām saderīgām lāzersistēmām.

Lietošanas indikācijas

EndoProbe® izstarotājs ir indicēts lietošanai oftalmoloģijas lāzerterapijai, lai padotu lāzera enerģiju apstrādes zonai acs iekšpusē. EndoProbe ierīce ir norādīta konkrētām saderīgām lāzersistēmām, kurai tā ir pievienota, indikācijām.

OtoProbe™ ierīce ir indicēta lietošanai ķirurģiskām procedūrām, tostarp mīksto audu un šķiedraudu (kā arī kaulu audu) incīzijai, ekscīzijai, koagulācijai un vaporizācijai, ausu, deguna un rīkles (ENT) ķirurģijas medicīniskā nozarē. OtoProbe ierīce ir norādīta konkrētām saderīgām lāzersistēmām, kurai tā ir pievienota, indikācijām. FlexFiber™ ierīce ir indicēta lietošanai elpceļu un balsenes mīksto audu / asinsvadu bojājumu ārstēšanai. FlexFiber ierīce ir norādīta konkrētām saderīgām lāzersistēmām, kurai tā ir pievienota, indikācijām.

Piesardzības pasākumi

Aizsargājiet optisko šķiedru uzgali no bojājumiem. Ja tas ir bojāts, izmetiet zondi.

Ieteicamā procedūra

Pirms zondes padeves ierīces izmantošanas kvalificētiem ārstiem ir jāpārskata klīniskā dokumentācijā pieejama informācija.

Jauda un apstrādes ilgums

Ja nav pārliecības par audu atbildes reakciju, sāciet ar mazākiem jaudas iestatījumiem un palieliniet jaudu, līdz ir novērojami apmierinoši klīniskie bojājumi.



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI!

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir licencēts saskaņā ar tā štata likumiem, kurā persona lieto ierīci vai pasūta to lietošanai, vai pārdot tikai pēc šādas personas rīkojuma.

Ja lieto vadības ierīces, veic regulējumus vai procedūras, kas nav norādītās šajā dokumentā, var notikt pakļaušana bīstama starojuma iedarbībai.

Nelietojiet aprīkojumu uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu, piemēram, gaistošu anestēzijas līdzekli, spirta un ķirurģisko sagatavošanas šķīdumu, tuvumā.

Lāzeri rada ļoti koncentrētu gaismas staru, kas neatbilstošas lietošanas gadījumā var izraisīt traumu. Lai aizsargātu pacientu un personālu, pirms lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot visas lāzera un atbilstošās padeves ierīces operatora rokasgrāmatas.

Nekad neskatieties tieši mērķētu vai terapijas staru atverēs vai optisko šķiedru kabeļos, kas padod lāzerstarus, ne ar lāzerdrošām brillēm, ne bez tām.

Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no spilgtām atstarojošām virsmām. Nevirziet terapijas staru pret spēcīgi atstarojošām virsmām, piemēram, metāla instrumentiem.

Nodrošini, ka viss procedūru telpā esošais personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.

Vienmēr rīkojieties ar optisko šķiedru kabeļiem ļoti uzmanīgi. Netiniet kabeli diametrā, kas mazāks par 15 cm (6 collām).

Pirms padeves ierīces komponentu pārbaudes izslēdziet lāzeru.

Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

Pēc katras padeves ierīces lietošanas reizes likvidējiet bioloģiski bīstamos materiālus atbilstoši iestādes standarta procedūrām.

Vienmēr pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota vadības pultij. Izveidojot neatbilstošu savienojumu, var tikt padots netišs otrais lāzerstars. Var rasties nopietni acu vai ausu bojājumi.

Lietojot Iridex zondi ar Iridex nenodrošinātu lāzera vadības pulti, noteikti uzstādiet pareizo acu drošības filtru. Acu drošības filtrai saistošo informāciju skatiet lāzera rokasgrāmatā.

Iridex acu drošības filtrs (ESF) ir izstrādāts lietošanai ar Iridex lāzeru. Vienmēr nodrošini, ka lietošanas laikā acu drošības filtrs ir atbilstoši pievienots lāzeram.

Attiecība starp punkta lielumu un iegūto jaudas blīvumu nav lineāra. Izmantojot pusi no punkta lieluma, jaudas blīvums četrkārtšojas. Pirms Iridex zondes lietošanas ārstam ir jāizprot attiecība starp punkta lielumu, lāzera jaudu, jaudas blīvumu un lāzera/ausu mijiedarbību.



Brīdinājumi attiecībā uz oftalmoloģiju

- Pārmērīga terapijas jauda var radīt tīklenes pārrāvumu un tīklenes asiņošanu.
- Pārmērīga jauda, kas piegādāta ar īsiem impulsiem, var radīt horoidālo asiņošanu.



Brīdinājumi attiecībā uz ENT

- Pārmērīga ārstēšana var izraisīt pietūkumu (tūsku) ar lāzeri apstrādātajā vietā.

Apsvērumi par anestēziju

Viena no galvenajām otolaringeālo un bronhiālo procedūru bažām ir endotraheālās caurulītes aizdegšanās būtiskais risks. Sadaļās tālāk ir sniegta informācija un drošības norādes, kas var ievērojami samazināt ar šādām procedūrām saistītos riskus. Ir arī sniegta informācija par to, kā rīkoties šāda ugunsgrēka gadījumā.

Iridex Corp. iesaka tālāk minētās Amerikas nacionālo standartu ANSI Z136.3-2007 drošības norādes.

- Ir jārīkojas uzmanīgi, lai aizsargātu endotraheālās caurulītes no lāzera starojuma. Lāzera stara izraisīta endotraheālo caurulīšu aizdegšanās vai perforācija var izraisīt pacientam nopietnas komplikācijas vai nāvi.
- Pacienta dzīvības uzturēšanai lietojiet mazāko iespējamo skābekļa koncentrāciju.
- Kad vien iespējams, izmantojiet ventilācijas metodi ar Venturi caurulīti.
- Lietojiet intravenozos anestēzijas līdzekļus, nevis ieelpojamos.
- Lietojiet neuzliesmojošas un lāzerdrošas endotraheālās caurulītes.
- Endotraheālās caurulītes noslēgu aizsargājiet ar mitru vati vai marli.

Ir jārīkojas uzmanīgi, lai aizsargātu endotraheālās caurulītes no lāzera starojuma. Lāzera stara izraisīta endotraheālo caurulīšu aizdegšanās vai perforācija var izraisīt pacientam nopietnas komplikācijas vai nāvi.

Atsauces

Atsauces materiāli un papildinformācija par lāzerdrošību un endotraheālo caurulīšu ugunsgrēku novēršanu ir pieejama tālāk minētajos ASV avotos.

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**, *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).

- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, ECRI, *Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

Saderīgie Iridex lāzeri

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

Iridex Corporation kontaktinformācija



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

Tālrunis: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)

Fakss: +1 (650) 962-0486

Tehniskais atbalsts: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nīderlande



Garantija un serviss. Šai ierīcei ir pieejama standarta rūpnīcas garantija. Šī garantija tiek anulēta, ja serviss tiek uzticēts kādam, kas nav sertificēts Iridex servisa personāls.

PIEZĪME. Uz šo garantijas un servisa paziņojumu ir attiecināma garantiju atruna, atbildības ierobežojums un atbildības ierobežojums, kas aprakstīts Iridex noteikumos un nosacījumos.

Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi vai mūsu uzņēmuma galveno pārvaldi.

2

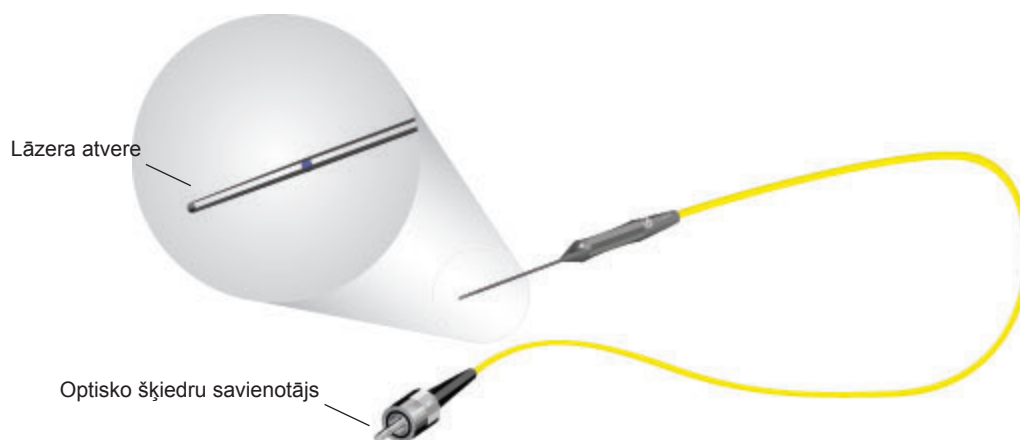
Darbība

Par komponentiem

Pēc Iridex lāzera zondes izpakošanas pārlicinieties, ka ir pieejami visi pasūtītie komponenti. Pirms komponentu lietošanas rūpīgi pārbaudiet tos, pārlicinoties, ka pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi.

Pirms zondes lietošanas nodrošiniet, ka ir uzstādīts atbilstošs acu drošības filtrs.

EndoProbe modeļi



Modelis	Apraksts
Standarta (taisns vai izliekts)	Nodrošina intraokulāram izmeklējumam paredzēta lāzera padevi.
Apgaismojuma	Nodrošina apgaismojumu un lāzera padevi.
45° leņķī ar vairākām iedaļām	Nodrošina lāzera padevi; zonde izstrādāta lietošanai ar troakāru.
Pielāgojams un viegli izprotams	Nodrošina lāzera padevi; zonde izstrādāta leņķa manuālai regulēšanai.

OtoProbe modeļi

Daļas numurs	Modelis	Apraksts
14320	Īsleņķa*	Leņķis adatas distālajā galā
14310	Garleņķa*	Leņķis adatas proksimālajā galā

* Pieejams arī ar RFID savienotāju

FlexFiber modeļi

Daļas numurs	Apraksts
15702	200 µm lāzera optiskās šķiedras
15703	300 µm lāzera optiskās šķiedras
15704	400 µm lāzera optiskās šķiedras
15706	600 µm lāzera optiskās šķiedras

Acu drošības filtri

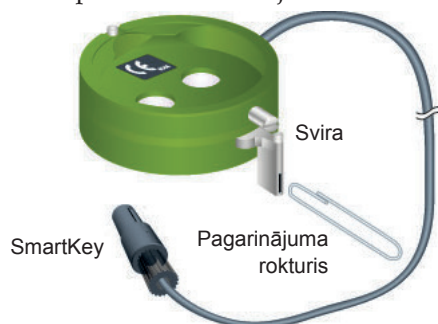
Acu drošības filtrs	532 nm	577 nm	810 nm
Fiksēts	✓	✓	✓
Divpozīciju	✓	✓	

Fiksētais acu drošības filtrs

Acu aizsarglīdzeklis ārstam ir fiksēts un vienmēr uzstādīts.

Divpozīciju acu drošības filtrs

Filtra pozīcija tiek pielāgota manuāli. SmartKey® sniedz atgriezenisko saiti lāzeram, lai brīdī, kad filtrs ir ārpus pozīcijas, netiktu padots lāzerstarojums.



BRĪDINĀJUMS! Lietošanai tikai ar Iridex lāzersistēmām.

Komponentu pievienošana

PIEZĪME. Lietojiet izmantotajam lāzeram piemērotu acu drošības filtru. Ja izmantojat divpozīciju acu drošības filtru, lāzers var būt jākonfigurē pirms filtra uzstādīšanas. Izpildiet lāzera rokasgrāmatā aprakstītos konfigurēšanas norādījumus.



BRĪDINĀJUMI!

Ja operācijas mikroskopam izmantojat stara dalītāju, pirms stara dalītāja uzstādīšanas ir jānofiksē acu drošības filtrs.

Ja maisiņš ir atvērts vai bojāts, nelietojiet zondi.

Vienmēr pirms optisko šķiedru kabeļa pievienošanas vadības pultij pārbaudiet to. Bojāts optisko šķiedru kabelis varētu izraisīt nejaušu lāzera ekspozīciju vai traumu jums, pacientam vai citiem procedūru telpā.



UZMANĪBU! Saudzīgi ar pirkstiem pievelciet savienotāju pie pieslēgvietas. Nepārvelciet.

Lāzera punkta lielums

Lai mainītu punkta lielumu, pārvietojiet zondi attālāk no mērķa vai tuvāk tam.



Pacientu ārstēšana

PIRMS PACIENTA ĀRSTĒŠANAS

- Nodrošiniet, ka acu drošības filtrs (ja attiecināms) ir pareizi uzstādīts un SmartKey®, ja izmantots, ir atlasīts.
- Nodrošiniet, ka lāzera komponenti un padeves ierīce(s) ir atbilstoši pievienoti.
- Izvietojiet lāzera brīdinājuma zīmi ārpus procedūru telpas durvīm.

PIEZĪME. Svarīgu informāciju par lāzerdrošām brillēm un acu drošības filtriem skatiet 5. nodaļā "Drošība un atbilstība" un padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).

LAI ĀRSTĒTU PACIENTU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Ieslēdziet lāzeru.
2. Atiestatiet skaitītāju.
3. Iestatiet terapijas parametrus.

4. Novietojiet pacientu.
5. Ja nepieciešams, atlasiet terapijai piemērotas kontaktlēcas.
6. Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais papildu personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
7. Atlasiet režīmu Treat (Terapija).
8. Novietojiet mērķstaru terapijas vietā.
9. Fokusējiet vai pielāgojiet padeves ierīci pēc nepieciešamības.
10. Lai padotu terapijas staru, nospiediet kājslēdzi.

LAI PABEIGTU PACIENTA ĀRSTĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet režīmu Standby (Gaidstāve).
2. Ierakstiet iedarbības reižu skaitu un visus citus terapijas parametrus.
3. Izslēdziet lāzeru un izņemiet atslēgu.
4. Savāciet lāzerdrošās brilles.
5. Noņemiet brīdinājuma zīmi no procedūru telpas durvīm.
6. Atvienojiet padeves ierīci(-es).
7. Atvienojiet SmartKey, ja izmantots.
8. Ja padeves ierīce ir vienreizlietojama, izmetiet to atbilstošā veidā. Citādi pārbaudiet un notīriet padeves ierīci(-es), kā norādīts padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).
9. Ja tika izmantotas kontaktlēcas, rīkojieties ar tām atbilstoši ražotāja norādījumiem.

3

Problēmu novēršana

Vispārīgās problēmas

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Nav displeja	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai atslēgas slēdzis ir ieslēgts.• Pārbaudiet, vai komponenti ir atbilstoši pievienoti.• Pārbaudiet, vai elektrotīkls ir ieslēgts.• Pārbaudiet drošinātājus. <p>Ja displeja joprojām nav, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Neatbilstošs vai neesošs mērķstars	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota.• Pārbaudiet, vai vadības pults ir režīmā Treat (Terapija).• Grieziet vadības ierīci Aiming Beam (Mērķstars) pilnībā pulksteņrādītāju kustības virzienā.• Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts.• Ja iespējams, pievienojiet citu Iridex padeves ierīci un pārslēdziet vadības pulti režīmā Treat (Terapija). <p>Ja mērķstars joprojām nav redzams, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav terapijas stara	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta.• Pārbaudiet, vai mērķstars ir redzams.• Pārbaudiet, vai šķiedru slēdzis ir pareizajā pozīcijā izmantotajai lāzersistēmai un viļņa garumam.• Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir slēgtā pozīcijā. <p>Ja joprojām nav terapijas stara, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav apgaismojuma lampiņas (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai apgaismojuma savienotājs ir pievienots vadības pultij.• Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces.• Pārbaudiet spuldzi un nomainiet to (ja nepieciešams).
Apgaismojuma lampiņa ir pārāk blāva (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces.• Pielāgojiet vadības pults apgaismojuma intensitātes vadības ierīci.
Mērķstars ir liels vai ārpus fokusa uz pacienta tīklenes (tikai LIO)	<p>Pielāgojiet darba attālumu starp LIO galvas iemauktu un izmeklējamo lēcu. Mērķstaram ir jābūt asi definētam un ar mazāko diametru, kad to fokusē.</p>

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Terapijas bojājumi ir mainīgi vai neregulāri (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO var būt nedaudz ārpus fokusa. Tas samazina jaudas blīvumu. Pielāgojiet darba attālumu, lai iegūtu vismazāko punkta lielumu. • Vāji centrēts lāzerstars var tikt aprauts uz izmeklējamās lēcas vai pacienta varavīksnes. Pielāgojiet lāzerstaru apgaismojuma laukā. • Lāzera terapijas parametri, iespējams, ir pārāk tuvu audu atbildes reakcijas sliekšnim, lai varētu iegūt konsekventu atbildes reakciju. Palieliniet lāzera jaudu un/vai iedarbības ilgumu vai atlasiet citu lēcu.
Neder uz stiprinājuma plāksnes (tikai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet un notīriet stiprinājuma plāksni. • Pārbaudiet, vai stiprinājuma plāksne atbilst jūsu mikroskopam.
Lāzersistēma un skatīšanās sistēma nav fokusēta vienā punktā(tikai OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet 175 mm mikroskopa objektīva lēcas uzstādījumu uz mikroskopa. • Ieslēdziet mērķstaru, lai noteiktu fokusa punktu un pielāgotu pēc nepieciešamības.
Skatu bloķē vai daļēji bloķē OMA (tikai OMA*)	Iestatiet palielinājumu uz 10 reizēm vai vairāk.
* Strādājošais mikroskopa adapteris saderīgs ar Iridex IQ 810 un SLx sistēmām.	

4

Apkope

Šīs zondes ir vienreizlietojamas padeves ierīces. Ierīci ir paredzēts lietot vienam pacientam atsevišķas procedūras laikā. To nav paredzēts apstrādāt atkārtoti (tīrīt, dezinficēt/sterilizēt) un izmantot citam pacientam. Ražotājs nav apstiprinājis atkārtotas lietošanas procesus. Vienreizlietojamās medicīnas ierīces atkārtota lietošana var radīt drošības un veselības apdraudējumu pacientiem, lietotājiem vai trešajām pusēm. Lietojot ierīci atkārtoti, var rasties piesārņojums un/vai mikrobi, kas var radīt pacienta traumu un/vai infekciju.

Uzglabājiet zondes iepakojumu normālos uzglabāšanas apstākļos — sausā, tīrā, labi ventilētā telpā temperatūras diapazonā no 15 °C līdz 25 °C (no 59 °F līdz 77 °F).

Optisko komponentu tīrīšana

1. Aptiniet lēcas drāniņu ap vati tampona galā.
2. Uz drāniņas uzpildiet vairākus 100 % etanola, 100 % metanola vai augstākas klases acetona pilienus.
3. Saudzīgi tīriet lēcu ar tamponu, lai noņemtu visus putekļus un netīrumus.
4. Ja virsma joprojām nav tīra, uzlieciet tīru drāniņu pa vienu tampona galu un vēlreiz saudzīgi tīriet to.

Optiskie komponenti ir acu drošības filtri, DioPexy izstarotāja izvades prizma, spoguļi un spraugas lampas adapteri, operācijas mikroskopa adapteri utt.

5

Drošība un atbilstība

Lai garantētu drošu darbību un novērstu apdraudējumu un neparedzētu pakļaušanu lāzerstaru iedarbībai, izlasiet un ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Lai novērstu pakļaušanu lāzera enerģijas iedarbībai, izņemot terapeitiskiem mērķiem, no tiešiem vai novirzītiem atstarotiem lāzerstariem, vienmēr pirms ierīces lietošanas pārskatiet un ievērojiet piesardzības pasākumus, kas izklāstīti operatora rokasgrāmatās.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēti ārsti. Jūs atbildat par aprīkojuma piemērotību un atlasītajām terapijas metodēm.
- Nelietojiet nevienu ierīci, ja jums šķiet, ka tā nedarbojas pareizi.
- No spoguļvirsmām atstarotie lāzerstari var nodarīt kaitējumu jūsu acīm, pacienta acīm vai citu personu acīm. Jebkurš spogulis vai metāla priekšmets, kas atstaro lāzerstaru, var radīt atspulga apdraudējumu. Noteikti likvidējiet visus lāzera tuvumā esošos atspulga apdraudējumus. Vienmēr, kad iespējams, lietojiet neatstarojošus instrumentus. Uzmanieties, lai nenomērķētu lāzerstaru pret neparedzētiem objektiem.



UZMANĪBU! Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga persona, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu.

Aizsardzība ārstam

Acu drošības filtri pasargā ārstu no terapijas lāzergaismas, kas tiek izkliedēta atpakaļvirzienā. Būtiskie acu drošības filtri ir pastāvīgi uzstādīti ikvienā saderīgā spraugas lampas adapterī (SLA) un lāzera netiešā oftalmoskopā (LIO). Endofotokoagulācijai vai operācijas mikroskopa adaptera (OMA) lietošanai ir jāuzstāda atsevišķs diskrēts acu drošības filtrs katrā operācijas mikroskopa skata ceļā. Visiem acu drošības filtriem ir optiskais blīvums (OD) pie lāzera viļņa garuma, kas ir pietiekams, lai varētu ilgtermiņā skatīt izkliedēto lāzergaismu I klases līmeņos. Izmantojot izstarotājus, vienmēr valkājiet atbilstošas lāzdrošas brilles.

Vienmēr valkājiet lāzdrošas brilles, kad veicat vai novērojat lāzerterapiju ar neaizsargātu aci. Lāzera vadības pulsts operatora rokasgrāmatā skatiet informāciju par lāzdrošas brillu minimālo OD; tas ir specifisks katram lāzera vadības pulsts viļņa garumam un maksimālajai izvades jaudai.

Visa terapijas telpas personāla aizsardzība

Lāzdrošības speciālistam ir jānosaka nepieciešamība pēc aizsargbrillēm, balstoties uz maksimāli pieļaujamo iedarbības līmeni (MPE), nominālo redzes apdraudējuma zonu (NOHA) un nominālo redzes apdraudējuma attālumu (NOHD) katrai padeves ierīcei, kas tiek izmantota ar lāzersistēmu, kā arī terapijas telpas konfigurāciju. Papildinformāciju skatiet standartā ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vai Eiropas standartā IEC 60825-1.

Drošības atbilstība

Atbilst FDA ekspluatācijas standartiem lāzeriem, izņemot novirzes saskaņā ar Lāzera paziņojumu Nr. 50, kas datēts 2007. gada 24. jūnijā.

Ar CE zīmi marķētās ierīces atbilst visām Eiropas Savienības Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām.

Izgaismošanas zondes specifikācijas

Tālāk pieejamā informācija par šīs ierīces izgaismošanas iespējām ir sniegta atbilstoši standarta ISO 15752 6.2. apakšpunktam.

Komponents	Specifikācija
Efektīvā atvere	0,5 mm
Skaitliskā apertūra	0,5–0,8
Gaismvada materiāli	PMMA vai Silica


Izgaismošanas testēšana

Tālāk pieejamā informācija par šīs ierīces izgaismošanas iespējām ir sniegta atbilstoši standarta ISO 15752 4.4.2. apakšpunktam.

Izgaismošanas EndoProbe ierīces afakijas svērtā starojuma mērījumu var veikt sterilos apstākļos. Izpildiet endoiluminatora gaismas avota ražotāja sniegtos norādījumus. Uzlieciet EndoProbe izstarotājam sterilu uznavu vai satveriet EndoProbe ar sterilu spaili, pinceti vai cimdiem. Nepakļaujiet sterilo uzgali bojājumiem.

Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)

	Mērķstars		Leņķis		Aspirācijas zonde
	Uzmanību!		Dzirdamais signāls		CE zīme
	Savienotāja veids		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Ilgums
	Ilgums ar MicroPulse		Ārkārtas apturēšana		ETL zīme
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Derīguma termiņš
	Kājslēdzis		Kājslēdzis uz iekšu		Kājslēdzis uz āru
	Drošinātājs		Mērierīce		Aizsargzemējums
	Izgaismošanas zonde		Samazinājums/ palielinājums		Intervāls
	Intervāls ar MicroPulse		Lāzera apertūra optisko šķiedru pieslēgvietas galā		Lāzera brīdinājums
	Apgaismojums		Sērija		Ražotājs
	Ražošanas datums		Izslēgts		Ieslēgts
	Daļas numurs		Jauda		Impulsu skaits
	Impulsu skaita atiestatīšana		Nejonizētais elektromagnētiskais starojums		Lasīt informāciju
	Tālvadības pults		Tālvadības bloķētājierīce		Sērijas numurs
	Vienreizlietojams		Gaidstāve		Terapija
	B tipa aprīkojums		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)		Raksts ir aktivizēts

	Temperatūras robežvērtības	IPX4	Aizsardzība no ūdens izšļakstījumiem no visām pusēm	IPX8	Aizsardzība pret nepārtrauktu iemērkšanu
	Skatīt norādījumu rokasgrāmatu/ bukletu (zila krāsā)		Sākotnējā jauda (PowerStep)		Intervāls starp grupām
	Impulsu skaits (grupa)		Iedaļu skaits (PowerStep)		Jauda (MicroPulse)
	Jaudas pieaugums		Jaudas pieaugums (PowerStep)		Parametrs ir bloķēts
	USB		Pieslēgvietu indikatori		Lāzera ierosinājums
	Lāzera sagatavošana		Skaļrunis		Ekrāns
	Sistēmas spilgtums		Bez lateksa		Nozīmējums
	Brīdinājums, nomainīt ar drošinātājiem, kā norādīts				