

**Ručná jednotka
Iridex EndoProbe[®],
sonda OtoProbe[™]
a zariadenie FlexFiber[™]
Návod na obsluhu**



Návod na obsluhu ručnej jednotky EndoProbe®, sondy OtoProbe™ a zariadenia FlexFiber™
13103-SK rev. L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber a MicroPulse sú registrované ochranné známky a BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus a TruView sú ochranné známky spoločnosti Iridex Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

1 Úvod	1
Indikácie použitia	1
Preventívne opatrenia	1
Odporúčaný postup	1
Výkon a trvanie aplikácie	1
Varovania a upozornenia	2
Literatúra	3
Kompatibilné lasery Iridex	4
Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation	4
2 Prevádzka	5
Informácie o komponentoch	5
Modely sondy EndoProbe	5
Modely sondy OtoProbe	6
Modely zariadenia FlexFiber	6
Filtre na ochranu očí	6
Pripojenie komponentov	7
Veľkosť laserového bodu	7
Liečba pacientov	7
3 Riešenie problémov	9
Všeobecné problémy	9
4 Údržba	11
Čistenie optických komponentov	11
5 Bezpečnosť a súlad s predpismi	12
Ochrana lekára	12
Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby	13
Súlad s bezpečnostnými predpismi	13
Špecifikácie osvetľovacej sondy	13
Testovanie osvetlenia	13
Symboly (podľa daného prípadu)	14

1 Úvod

Sondy Iridex sa dodávajú s univerzálnym konektorom SMA, ktorý umožňuje ich použitie s validovanými kompatibilnými laserovými systémami.

Indikácie použitia

Ručná jednotka EndoProbe® je indikovaná na aplikáciu laserovej energie do ošetrovanej oblasti vnútri oka pri vykonávaní očných laserových ošetrení. Sonda EndoProbe je schválená na používanie pri konkrétnych indikáciách kompatibilného laserového systému, ku ktorému je pripojená.

Sonda OtoProbe™ je určené na používanie pri chirurgických zákrokoch vrátane incízie, excízie, koagulácie a vaporizácie mäkkého a fibrózneho tkaniva (vrátane kostného tkaniva) v lekárskom odbore ušnej, nosnej a krčnej (ORL) chirurgie. Sonda OtoProbe je schválená na používanie pri konkrétnych indikáciách kompatibilného laserového systému, ku ktorému je pripojená. Zariadenie FlexFiber™ je určené na používanie pri ošetrovaní mäkkých tkanív / vaskulárnych lézií dýchacích ciest a hrtana. Zariadenie FlexFiber je schválené na používanie pri konkrétnych indikáciách kompatibilného laserového systému, ku ktorému je pripojené.

Preventívne opatrenia

Chráňte špičku optického vlákna pred poškodením. Ak dôjde k poškodeniu, sondu zlikvidujte.

Odporúčany postup

Kvalifikovaní lekári by si mali pred použitím sondového aplikačného zariadenia preštudovať dostupnú literatúru uvedenú v klinickej dokumentácii.

Výkon a trvanie aplikácie

Ak si nie ste istí odozvou tkaniva, začnite s nižšími nastaveniami výkonu a zvyšujte výkon dovtedy, kým sa nebudú pozorovať uspokojivé klinické lézie.

Varovania a upozornenia



VAROVANIA:

Federálne zákony USA povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s licenciou vydanou štátom, v ktorom lekár toto zariadenie používa alebo objednáva jeho použitie, alebo na ich objednávku.

Použitie nastavení alebo úprav alebo vykonanie postupov iných, než sú uvedené v tomto návode, môže viesť k vystaveniu sa nebezpečnému žiareniu.

Zariadenie neprevádzkujte v prítomnosti horľavých ani výbušných látok, ako sú napríklad prchavé anestetiká, alkohol a roztoky na prípravu miesta chirurgického zákroku.

Lasery generujú vysoko koncentrovaný lúč svetla, ktorý môže pri nesprávnom použití spôsobiť zranenie. Z dôvodu ochrany pacienta a obsluhujúceho personálu si treba pred prevádzkou pozorne prečítať návody na obsluhu celého laserového systému a príslušného aplikačného systému a porozumieť im.

Nikdy sa nepozerajte priamo do apertúr zameriavacieho ani liečebného lúča a ani do optických káblov, ktoré prenášajú laserové lúče, či už s okuliarmi na ochranu očí pred laserovým žiarením, alebo bez nich.

Nikdy sa nepozerajte priamo do zdroja laserového svetla ani do laserového svetla rozptýleného odrazom od jasných reflexných povrchov. Nesmerujte liečebný lúč na vysoko reflexné povrchy, ako sú napríklad kovové nástroje.

Zabezpečte, aby mal všetok personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Nikdy nenahrádzajte okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením dioptrickými okuliarmi.

S optickými káblami vždy zaobchádzajte mimoriadne opatrne. Kábel nezvinujte do priemeru menšieho než 15 cm (6 palcov).

Pred kontrolou komponentov aplikačného zariadenia vypnite laser.

Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore optického kábla.

Po každom použití aplikačného zariadenia dodržujte štandardné nemocničné postupy manipulácie s biologicky nebezpečným materiálom.

Vždy skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené ku konzole. Nesprávne pripojenie môže viesť k neželanému sekundárnemu laserovému lúču. Mohlo by dôjsť k závažnému poškodeniu očí alebo tkaniva.

Pri používaní sondy Iridex s laserovou konzolou od iného výrobcu než Iridex zabezpečte, aby bol nainštalovaný správny filter na ochranu očí. Špecifické informácie týkajúce sa filtra na ochranu očí nájdete v príručke k laseru.

Filter na ochranu očí (ESF) Iridex je navrhnutý na používanie s laserom Iridex. Počas používania sa vždy uistite, že je filter ESF správne pripojený k laseru.

Vzťah medzi veľkosťou bodu a výslednou hustotou výkonu nie je lineárny. Zmenšením veľkosti bodu na polovicu sa štvornásobne zvýši hustota výkonu. Pred použitím sondy Iridex musí lekár porozumieť vzťahom medzi veľkosťou bodu, výkonom lasera, hustotou výkonu a interakciou medzi laserom a tkanivom.



Varovania týkajúce sa očí:

- Nadmerný výkon liečebného lasera môže mať za následok vypálenie diery v sietnici a krvácanie do sietnice.
- Nadmerný výkon aplikovaný v krátkych impulzoch môže mať za následok krvácanie do cievy.



Varovania týkajúce sa ORL:

- Nadmerná liečba môže spôsobiť opuch (edém) v oblasti liečenej laserom.

Aspekty týkajúce sa anestézie:

Jedným z hlavných problémov počas otolaryngeálnych a bronchiálnych zákrokov je značné riziko endotracheálnych požiarov. Nasledujúce časti poskytujú informácie a bezpečnostné pokyny, ktoré môžu výrazne znížiť riziká súvisiace s týmito postupmi. Poskytujú sa aj informácie o tom, čo robiť v prípade, ak dôjde k takémuto požiaru.

Spoločnosť Iridex Corp. odporúča nasledujúce bezpečnostné pokyny podľa amerických národných noriem ANSI Z136.3-2007:

- Je potrebné dbať na ochranu endotracheálnych trubíc pred laserovým žiarením. Zapálenie alebo perforácia endotracheálnych trubíc laserovým lúčom môže viesť u pacienta k vážnym alebo smrteľným komplikáciám.
- Používajte najnižšiu možnú koncentráciu kyslíka na podporu pacienta.
- Ak je to možné, použite techniku ventilácie Venturiho trubicou.
- Používajte skôr intravenózne anestetiká než inhalačné techniky.
- Používajte nehorlavé endotracheálne trubice bezpečné pri ožiarení laserom.
- Chráňte manžetu endotracheálnej trubice vlhkými tampónmi.

Je potrebné dbať na ochranu endotracheálnych trubíc pred laserovým žiarením. Zapálenie alebo perforácia endotracheálnych trubíc laserovým lúčom môže viesť u pacienta k vážnym alebo smrteľným komplikáciám.

Literatúra

Referenčné materiály a ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti lasera a prevencie endotracheálnych požiarov je možné získať z nasledujúcich zdrojov v USA:

- **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.

Kompatibilné lasery Iridex

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

Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation



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

Telefón: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (iba USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technická podpora: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandsko



Záruka a servis. Na toto zariadenie sa vzťahuje štandardná záruka od výrobcu. Táto záruka je neplatná, ak sa o servis pokúsi ktokoľvek iný než certifikovaný servisný personál zo spoločnosti Iridex.

POZNÁMKA: *Toto vyhlásenie o záruke a servise podlieha vyhláseniam o odmietnutí záruk, obmedzení nápravy a obmedzení zodpovednosti, ktoré sú uvedené v zmluvných podmienkach spoločnosti Iridex.*

Ak budete potrebovať pomoc, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex alebo na centrálu našej spoločnosti.

2

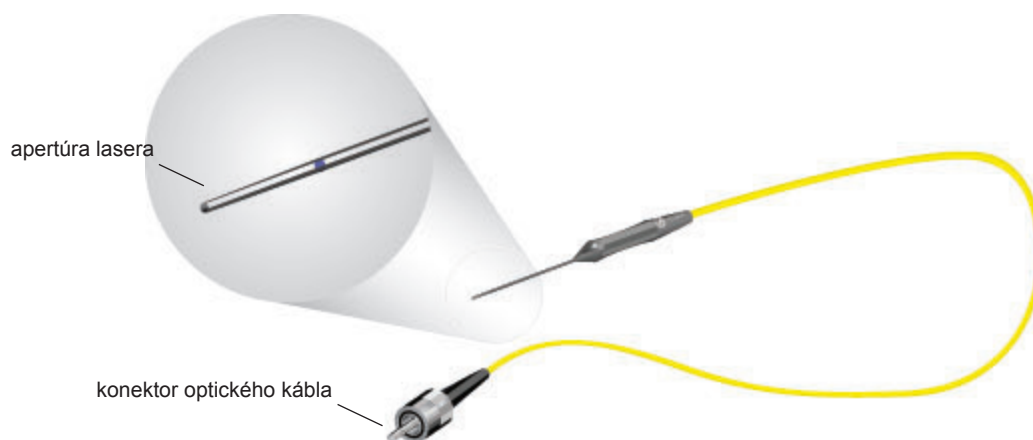
Prevádzka

Informácie o komponentoch

Po rozbalení obsahu laserovej sondy Iridex sa uistite, že máte všetky objednané komponenty. Pred použitím dôkladne skontrolujte komponenty, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Pred použitím sondy sa uistite, že je nainštalovaný vhodný filter na ochranu očí.

Modely sondy EndoProbe



Model	Popis
Štandardná (rovná alebo zahnutá)	Poskytuje vnútroočnú aplikáciu lasera.
Osvetľujúca	Poskytuje osvetlenie a aplikáciu lasera.
Stupňovitá s uhlom 45°	Poskytuje aplikáciu lasera; sonda určená na použitie s trokárom.
Nastaviteľná a intuitívna	Poskytuje aplikáciu lasera; sonda určená na manuálne nastavenie uhla.

Modely sondy OtoProbe

Katalógové číslo	Model	Popis
14320	Krátka zahnutá*	Zahnutá na distálnom konci ihly
14310	Dlhá zahnutá*	Zahnutá na proximálnom konci ihly

* K dispozícii aj s konektorom RFID

Modely zariadenia FlexFiber

Katalógové číslo	Popis
15702	200 µm laserové vlákno
15703	300 µm laserové vlákno
15704	400 µm laserové vlákno
15706	600 µm laserové vlákno

Filtre na ochranu očí

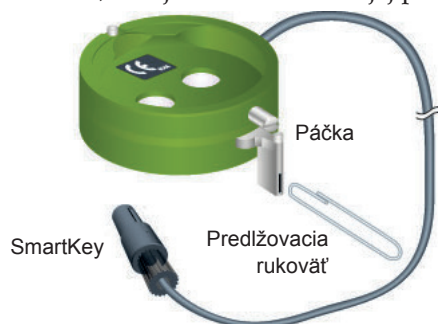
Filter na ochranu očí	532 nm	577 nm	810 nm
Fixný	✓	✓	✓
Dvojpolohový	✓	✓	

Fixný filter na ochranu očí

Ochrana očí pre lekára je fixná a trvalo nainštalovaná.

Dvojpolohový filter na ochranu očí

Poloha filtra sa nastavuje manuálne. SmartKey® poskytuje spätnú väzbu lasera, aby sa zaručilo, že nedochádza k žiadnej emisii lasera, keď je filter mimo svojej polohy.



VAROVANIE: Používa sa iba s laserovými systémami Iridex.

Pripojenie komponentov

POZNÁMKA: Použite filter na ochranu očí vhodný pre používaný laser. Ak používate dvojpolohový filter na ochranu očí, pred inštaláciou filtra môže byť potrebné nakonfigurovať laser. Postupujte podľa pokynov na konfiguráciu v príručke k laseru.



VAROVANIA:

Ak so svojím operačným mikroskopom používate rozdeľovač lúča, pred inštaláciou rozdeľovača lúča musíte nainštalovať fixný filter na ochranu očí.

Ak je vrečko poškodené alebo otvorené, sondu nepoužívajte.

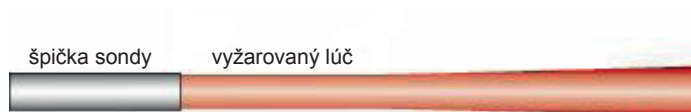
Pred pripojením optického kábla ku konzole ho vždy skontrolujte. Poškodený optický kábel môže spôsobiť náhodné vystavenie laseru alebo zranenie vás, vášho pacienta alebo iných osôb v miestnosti na vykonávanie liečby.



UPOZORNENIE: Prstami jemne dotiahnite konektor k portu. Nedoťahujte nadmerne.

Veľkosť laserového bodu

Ak chcete zmeniť veľkosť bodu, posuňte sondu ďalej od cieľa alebo bližšie k cieľu.



Liečba pacientov

PRED LIEČBOU PACIENTA:

- Uistite sa, že je správne nainštalovaný filter na ochranu očí (podľa daného prípadu) a že je zvolený kľúč SmartKey®, ak sa používa.
- Uistite sa, že laserové komponenty a aplikačné zariadenie (zariadenia) sú správne pripojené.
- Umiestnite štítok varujúci pred laserom zvonka na dvere miestnosti na vykonávanie liečby.

POZNÁMKA: Pozrite si kapitolu 5. „Bezpečnosť a súlad s predpismi“ a príručky k svojmu aplikačnému zariadeniu (zariadeniam), kde nájdete dôležité informácie o okuliaroch na ochranu očí pred laserovým žiarením a filtroch na ochranu očí.

POSTUP LIEČBY PACIENTA:

1. Zapnite laser.
2. Vynulujte počítadlo.

3. Nastavte parametre liečby.
4. Umiestnite pacienta do požadovanej polohy.
5. V prípade potreby zvolte pre liečbu vhodnú kontaktnú šošovku.
6. Zabezpečte, aby mal všetok pomocný personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.
7. Vyberte režim Treat (Liečebný režim).
8. Nasmerujte zameriavací lúč na ošetrované miesto.
9. Zaostrite alebo nastavte aplikačné zariadenie podľa potreby.
10. Stlačením nožného spínača aktivujte liečebný lúč.

POSTUP UKONČENIA LIEČBY PACIENTA:

1. Vyberte režim Standby (Pohotovostný režim).
2. Zaznamenajte počet expozícií a akékoľvek ďalšie parametre liečby.
3. Vypnite laser a vyberte kľúč.
4. Zozbierajte ochranné okuliare.
5. Odstráňte varovný štítok z dverí miestnosti na vykonávanie liečby.
6. Odpojte aplikačné zariadenie (zariadenia).
7. Odpojte kľúč SmartKey, ak sa používa.
8. Ak je aplikačné zariadenie určené na jednorazové použitie, riadne ho zlikvidujte. V opačnom prípade skontrolujte a vyčistite aplikačné zariadenie (zariadenia) podľa pokynov v príručke (príručkách) k aplikačnému zariadeniu (zariadeniam).
9. Ak ste použili kontaktnú šošovku, zaobchádzajte s ňou podľa pokynov výrobcu.

3

Riešenie problémov

Všeobecné problémy

Problém	Kroky používateľa
Na displeji sa nič nezobrazuje	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je zapnutý kľúčový spínač. • Skontrolujte, či sú komponenty správne pripojené. • Skontrolujte, či je zapnutá elektrická sieť. • Skontrolujte poistky. <p>Ak sa na displeji stále nič nezobrazuje, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Nedostatočný alebo žiadny zameriavací lúč	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené. • Skontrolujte, či je konzola v režime Treat (Liečebný režim). • Otočte ovládač zameriavacieho lúča úplne v smere hodinových ručičiek. • Skontrolujte, či nie je poškodený konektor optického kábla. • Ak je to možné, pripojte iné aplikačné zariadenie Iridex a nastavte konzolu do režimu Treat (Liečebný režim). <p>Ak zameriavací lúč stále nie je viditeľný, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadny liečebný lúč	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či nebolo aktivované diaľkové blokovanie. • Skontrolujte, či je zameriavací lúč viditeľný. • Skontrolujte, či je prepínač optických káblov v správnej polohe pre aktuálne používaný laserový systém a vlnovú dĺžku. • Skontrolujte, či je filter na ochranu očí v zavretej polohe. <p>Ak sa liečebný lúč stále neaktivuje, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadne osvetlenie (iba LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je konektor osvetlenia pripojený ku konzole. • Skontrolujte, či ovládač špeciálnej funkcie nie je v polohe medzi západkami. • Skontrolujte žiarovku a vymeňte ju (ak je to potrebné).
Osvetlenie je príliš slabé (iba LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či ovládač špeciálnej funkcie nie je v polohe medzi západkami. • Upravte nastavenie ovládača intenzity osvetlenia konzoly.
Zameriavací lúč je veľký alebo nezaostrený na sietnicu pacienta (iba LIO)	<p>Znova upravte pracovnú vzdialenosť medzi náhlavnou súpravou zariadenia LIO a vyšetrovacou šošovkou. Zameriavací lúč by mal byť ostro definovaný a pri zaostrení by mal mať najmenší priemer.</p>

Problém	Kroky používateľa
Liečebné lézie sú variabilné alebo nespojité (iba zariadenie LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Zariadenie LIO môže byť mierne rozostrené. Tým sa znižuje hustota výkonu. Znova upravte pracovnú vzdialenosť, aby ste dosiahli čo najmenšiu veľkosť bodu. • Zle vycentrovaný laserový lúč sa môže orezávať na vyšetrovacej šošovke alebo na dúhovke pacienta. Nastavte laserový lúč v poli osvetlenia. • Parametre liečby laserovým lúčom môžu byť príliš blízko prahu odozvy tkaniva, čo znemožňuje dosiahnuť konzistentnú odozvu. Zvýšte výkon lasera a/alebo trvanie expozície, prípadne zvoľte inú šošovku.
Nepasuje na montážnu dosku (iba adaptér OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte a vyčistite montážnu dosku. • Skontrolujte, či montážna doska zodpovedá vášmu mikroskopu.
Laserové a zobrazovacie systémy nie sú zaostrené na rovnaký bod (iba adaptér OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Overte inštaláciu 175 mm šošovky mikroskopu na mikroskop. • Zapnite zameriavací lúč, aby ste určili polohu zaostrenia, a podľa potreby upravte nastavenie.
Zobrazenie je blokované alebo čiastočne blokované adaptérom OMA (iba adaptér OMA*)	Nastavte zväčšenie na 10X alebo viac.
* Adaptér operačného mikroskopu kompatibilný so systémami Iridex IQ 810 a SLx.	

4

Údržba

Tieto sondy sú jednorazovo použiteľné aplikačné zariadenia. Toto zariadenie je určené na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku. Nie je určené na prípravu na opätovné použitie (čistenie, dezinfekciu/sterilizáciu) a použitie u iného pacienta. Výrobca neschválil žiadne postupy prípravy na opätovné použitie. Opätovné použitie tejto jednorazovej zdravotníckej pomôcky môže ohroziť bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov a ďalších osôb. Opätovné použitie je spojené s rizikom zanesenia kontaminujúcich látok a/alebo mikrobov a môže spôsobiť poranenie a/alebo infekciu pacienta.

Balenie sondy uchovávajte v normálnych skladovacích podmienkach – v suchom, čistom a dobre vetranom prostredí pri izbovej teplote 15 – 25 °C (59 – 77 °F).

Čistenie optických komponentov

1. Jeden koniec tyčinky s vatovým tampónom omotajte handričkou na šošovky.
2. Naneste na handričku niekoľko kvapiek 100 % etanolu, 100 % metanolu alebo vysokokvalitného acetónu.
3. Tampónom jemne poutierajte šošovku, aby ste odstránili všetok prach a nečistoty.
4. Ak povrch stále nie je čistý, koniec tampónu omotajte čistou handričkou na šošovky a znova povrch jemne utrite.

Optickými komponentmi sú filtre na ochranu očí, výstupná prizma ručnej jednotky DioPexy, zrkadlá na adaptéroch pre štrbinovú lampu, adaptéry pre operačný mikroskop atď.

5

Bezpečnosť a súlad s predpismi

Z dôvodu zaručenia bezpečnej prevádzky a prevencie rizík a neúmyselnej expozície laserovým lúčom si prečítajte a dodržiavajte tieto pokyny:

- Pred použitím zariadenia si vždy prečítajte a dodržiavajte bezpečnostné preventívne opatrenia uvedené v návodoch na obsluhu, aby sa zabránilo expozícii laserovej energii (s výnimkou terapeutickéj aplikácie) z priamych alebo difúzne odrazených laserových lúčov.
- Toto zariadenie smie používať výhradne kvalifikovaný lekár. Použitelnosť zariadenia a zvolených techník liečby je vašou výhradnou zodpovednosťou.
- Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak si myslíte, že nefunguje správne.
- Laserové lúče odrazené od zrkadlových povrchov môžu poškodiť vaše oči, oči pacienta alebo oči iných osôb. Akýkoľvek zrkadlový alebo kovový predmet, ktorý odráža laserový lúč, môže predstavovať nebezpečenstvo odrazu. Z blízkosti lasera odstráňte všetky predmety predstavujúce nebezpečenstvo odrazu. Vždy, keď je to možné, používajte nereflexné nástroje. Dávajte pozor, aby ste laserový lúč nenasmerovali na neželané objekty.



UPOZORNENIE: *Zmeny alebo úpravy, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, môžu mať za následok stratu oprávnenia používateľa na prevádzkovanie tohto zariadenia.*

Ochrana lekára

Filtre na ochranu očí chránia lekára pred spätne rozptýleným svetlom liečebného lasera. Integrované filtre na ochranu očí sú trvalo nainštalované v každom kompatibilnom adaptéri pre štrbinovú lampu (SLA) a laserovom nepriamom oftalmoskope (LIO). Pri endofotokoagulácii alebo pri použití adaptéra pre operačný mikroskop (OMA) musí byť do každej pozorovacej dráhy operačného mikroskopu nainštalovaná samostatná zostava filtra na ochranu očí. Všetky filtre na ochranu očí majú pri vlnovej dĺžke lasera optickú hustotu (OD) dostatočnú na to, aby sa umožnilo dlhodobé pozorovanie difúzneho laserového svetla na úrovniach triedy I. Pri používaní ručných jednotiek vždy noste vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.

Pri vykonávaní alebo pozorovaní liečby laserovým lúčom voľným okom vždy noste vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Minimálna optická hustota okuliarov na ochranu očí pred laserovým žiarením je špecifická pre príslušnú vlnovú dĺžku a príslušný maximálny výstupný výkon laserovej konzoly a je uvedená v návode na obsluhu laserovej konzoly.

Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby

Pracovník zodpovedný za bezpečnosť laserov na pracovisku by mal určiť potrebu ochranných okuliarov na základe maximálnej prípustnej expozície (MPE), nominálnej oblasti s rizikom poškodenia očí (NOHA) a nominálnej vzdialenosti s rizikom poškodenia očí (NOHD), a to pre každé z aplikačných zariadení používaných s laserovým systémom, ako aj pre konfiguráciu miestnosti na vykonávanie liečby. Ďalšie informácie uvádza norma ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 alebo európska norma IEC 60825-1.

Súlad s bezpečnostnými predpismi

Vyhovuje výkonnostným štandardom úradu FDA pre laserové produkty s výnimkou odchýlok podľa oznámenia č. 50 z 24. júna 2007 týkajúceho sa laserových zariadení.

Zariadenia s pridelenou značkou CE spĺňajú všetky požiadavky európskej smernice o zdravotníckych pomôckach MDD 93/42/EHS.

Špecifikácie osvetľovacej sondy

Nasledujúce informácie o možnostiach osvetlenia tohto zariadenia sa poskytujú v súlade s normou ISO 15752, časťou 6.2.

Funkcia	Špecifikácia
Efektívna apertúra	0,5 mm
Numerická apertúra	0,5 – 0,8
Materiály svetlovodu	PMMA alebo oxid kremičitý





















Testovanie osvetlenia

Nasledujúce informácie o možnostiach osvetlenia tohto zariadenia sa poskytujú v súlade s normou ISO 15752, časťou 4.4.2.

Meranie afakickej váženej žiarivosti osvetľujúcej sondy EndoProbe je možné vykonať za sterilných podmienok. Postupujte podľa pokynov výrobcu vášho svetelného zdroja EndoIlluminator. Zakryte ručnú jednotku EndoProbe sterilným návlekom alebo uchopte sondu EndoProbe sterilnou svorkou, kliešťami alebo rukavicami. Nenarúšajte sterilitu sterilnej špičky.

Symboły (podľa daného prípadu)

	Zameriavací lúč		Uhol		Aspiračná sonda
	Upozornenie		Zvukový signál		Značka CE
	Typ konektora		Nepoužívajte, ak je poškodené balenie		Trvanie
	Trvanie aplikácie v režime MicroPulse		Núdzové zastavenie		Značka ETL
	Sterilizované etylénoxidom		Autorizovaný zástupca pre EÚ		Dátum expirácie
	Nožný spínač		Nožný spínač – vstup		Nožný spínač – výstup
	Poistka		Ukazovateľ		Ochranné uzemnenie (zem)
	Osvetľovacia sonda		Zvýšenie/zníženie hodnoty		Interval
	Interval aplikácie v režime MicroPulse		Apertúra lasera na konci optického kábla		Varovanie na laser
	Osvetlenie		Číslo šarže		Výrobca
	Dátum výroby		Vypnuté		Zapnuté
	Katalógové číslo		Výkon		Počet impulzov
	Vynulovanie počtu impulzov		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie		Prečítajte si informácie
	Diaľkový ovládač		Diaľkové blokovanie		Sériové číslo
	Na jednorazové použitie		Pohotovostný režim		Liečebný režim
	Zariadenie typu B		Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)		Vzor je aktivovaný

	Obmedzenia teploty	IPX4	Ochrana pred vodou striekajúcou zo všetkých smerov	IPX8	Ochrana pred nepretržitým ponorením
	Pozrite si návod na použitie/brožúru (s modrou farbou)		Počiatočný výkon (PowerStep)		Interval medzi skupinami
	Počet impulzov (skupina)		Počet krokov (PowerStep)		Výkon (MicroPulse)
	Prírastok výkonu		Prírastok výkonu (PowerStep)		Parameter je uzamknutý
	USB		Indikátory portov		Laserové žiarenie
	Príprava lasera		Reproduktor		Obrazovka
	Jas systému		Neobsahuje latex		Na lekársky predpis
	Varovanie, vymeňte za poistky s uvedenými hodnotami				