

**Käsiseadme EndoProbe[®],
seadme OtoProbe[™]
ja seadme FlexFiber[™]
kasutusjuhend**



Käsiseadme EndoProbe[®], seadme OtoProbe[™] ja seadme FlexFiber[™] kasutusjuhend
13103-ET redaktsioon L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Iridex, ettevõtte Iridex logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber ja MicroPulse on registreeritud kaubamärgid. BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus ja TruView on ettevõtte Iridex Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

1	Sissejuhatus	1
	Kasutusnäidustused	1
	Ettevaatusabinõud	1
	Soovitused protseduuri kohta	1
	Võimsuse säte ja ekspositsiooni kestus	1
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	2
	Viited	3
	Ühilduvad ettevõtte Iridex laserid	4
	Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed.....	4
2	Kasutamine	6
	Komponentide teave	6
	Tootesarja EndoProbe mudelid.....	6
	Tootesarja OtoProbe mudelid	7
	Tootesarja FlexFiber mudelid.....	7
	Silmade kaitsefiltrid	7
	Komponentide ühendamine	8
	Laseri laotuspunkti suurus.....	8
	Patsientide raviprotseduurid	8
3	Tõrkeotsing	10
	Üldised probleemid.....	10
4	Hooldus	12
	Optiliste komponentide puhastamine.....	12
5	Ohutus ja nõuetele vastavus	13
	Arsti silmade kaitse tagamine.....	13
	Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine.....	13
	Ohutusnõuetele vastavus	14
	Valgustava sondi tehnilised andmed.....	14
	Valgustusfunktsiooni katsetamine	14
	Kasutatavad sümbolid	15

1

Sissejuhatus

Ettevõtte Iridex sondidel on universaalne SMA-konnektor, mis võimaldab neid valideeritud ja ühilduvate laserisüsteemidega kasutada.

Kasutusnäidustused

Käsiseade EndoProbe® on mõeldud kasutamiseks oftalmilistel laserravi protseduuridel silma ravitavasse piirkonda laseri energia edastamiseks. Käsiseade EndoProbe® on heaks kiidetud kasutamiseks konkreetsetel näidustustel, mis kohalduvad ühilduvale laserisüsteemile, millega seade ühendatakse.

Seade OtoProbe™ on mõeldud kasutamiseks kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuridel pehmete kudede ning fibroosse koe (muu hulgas luulise koe) intsisioonil, ekstsisioonil, koagulatsioonil ja vapisatsioonil. Seade OtoProbe™ on heaks kiidetud kasutamiseks konkreetsetel näidustustel, mis kohalduvad ühilduvale laserisüsteemile, millega seade ühendatakse. Seade FlexFiber™ on mõeldud kasutamiseks hingamisteede ja kõri pehmete kudede / vaskulaarsete lesioonide raviprotseduuridel. Seade FlexFiber™ on heaks kiidetud kasutamiseks konkreetsetel näidustustel ühilduva laserisüsteemiga, millega seade ühendatakse.

Ettevaatusabinõud

Kaitske kiudoptilist otsakut kahjustuste eest. Kahjustuste korral tuleb sond ära visata.

Soovitused protseduuri kohta

Kvalifitseeritud arstil on enne sondipõhise edastusseadme kasutamist soovitatav vaadata üle kliinilises dokumentatsioonis esitatud publikatsioonid.

Võimsuse säte ja ekspositsiooni kestus

Kui te pole kooreaktsioonis kindel, alustage protseduuri väiksemate võimsuse sätetega ja tõstke võimsust, kuni lesioonidel on täheldatav rahuldav kliiniline tulem.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS!

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa või kasutada vaid sellise tervishoiuspetsialisti tellimisel, kellele on antud litsents selle osariigi seaduse alusel, kus seadet kasutatakse või kasutamiseks tellitakse.

Siin kirjeldatust erinevate juhtseadiste kasutamise ja kohandamise või protseduuri tegemisega võib kaasneda ohtlik kiirgusega kokkupuude.

Ärge kasutage seadmestikku kergesti süttivate või plahvatusohtlike ainete (näiteks lenduvate anesteetikumide, alkoholi või kirurgiliste ettevalmistuslahuste) läheduses.

Laserid genereerivad äärmiselt kontsentreeritud valguskiire, mis võib mittenõuetekohasel kasutamisel vigastusi põhjustada. Patsiendi ja ravikabineti personali kaitsmiseks tuleb enne kasutamist tutvuda hoolikalt laseri ja edastussüsteemi kasutusjuhenditega ning need endale selgeks teha.

Ärge kunagi vaadake otse sihik- või ravikiire apertuuri ega laserikiiri edastavaid kiudoptilisi kaableid olenemata sellest, kas kasutate laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid või mitte.

Ärge kunagi vaadake otse laserivalguse allikasse ega eredatelt peegeldavalt pindadelt kiirgunud laserivalgusesse. Hoiduge ravikiire suunamisest peegeldavatele pindadele (näiteks metallinstrumentidele).

Veenduge, et ravikabinetis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Väljakirjutatud retseptiga prillid ei asenda laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajadust.

Olge kiudoptiliste kaablite käitlemisel äärmiselt ettevaatlik. Kaabli rõngasse kerimisel ei tohi diameeter olla alla 15 cm (6 in.).

Lülitage laser enne edastusseadme komponentide kontrollimist välja.

Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

Järgige pärast edastusseadme igat kasutuskorda bioohtlike materjalide käitlemisel asutuses kehtivaid eeskirju.

Kontrollige alati, kas edastusseade on nõuetekohaselt konsooliga ühendatud. Mittenõuetekohase ühendusega võib kaasneda juhuslik sekundaarse laserikiire edastus. See võib põhjustada raskeid silma- või koekahjustusi.

Kui kasutate ettevõtte Iridex sondi mõne muu tootja laseri konsooliga, veenduge, et paigaldatud on sobiv silmade kaitsefilter. Leiate spetsiifilist silmade kaitsefiltrid puudutavat teavet asjaomase laseri juhendist.

Ettevõtte Iridex silmade kaitsefilter on mõeldud kasutamiseks ettevõtte Iridex laseriga. Kontrollige laseri kasutamisel alati, kas silmade kaitsefilter on nõuetekohaselt laserile paigaldatud.

Laotuspunkti suuruse ja kaasneva energiatiheduse vaheline seos pole lineaarne. Laotuspunkti poole võrra vähendamine neljakordistab energiatihedust. Arst peab enne ettevõtte Iridex sondi kasutamist tegema endale selgeks laotuspunkti suuruse, laseri võimsuse, energiatiheduse ning laseri ja koe vahelise interaktsiooni korrelatsioonid.



Oftalmiliste protseduuride kohta kehtivad hoiatused:

- Liiga suure võimsuse sättega ravi võib mulgustada võrkkesta või põhjustada veritsust.
- Lühikeste impulssidega edastatud liigse tugevusega ravi võib põhjustada koroidset veritsemist.



Kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuride kohta kehtiv hoiatus:

- Ülemäärase raviga võib kaasneda laseriga ravitavas piirkonnas turse (ödeem).

Anesteesiaga seotud kaalutlused:

Üks peamine otolarüingeaalsete ja bronhiaalsete protseduuride kohta kehtiv probleem on endotrahheaaloru süütimise suur risk. Alljärgnevad osad sisaldavad teavet ja ohutussuuniseid, mis aitavad mainitud protseduuridega seotud riske märkimisväärselt maandada. Peale selle antakse ülevaade sellest, mida tuleb endotrahheaaloru süütimise korral teha.

Iridex Corporation soovib järgida järgmisi Ameerika Riikliku Standardite Instituudi (American National Standards Institute; ANSI) standardis ANSI Z136.3-2007 välja toodud ohutussuuniseid.

- Endotrahheaaloru tuleb kaitsta laserikiirgusega kokkupuute eest. Kui laserikiir peaks endotrahheaaloru süütitama või selle perforerima, võivad sellega kaasneda rasked tüsistused või patsiendi surm.
- Kasutage patsiendi hingamisfunktsiooni toetamiseks võimalikult väikest hapniku kontsentratsiooni.
- Võimaluse korral kasutage ventileerimisel Venturi toru.
- Kasutage inhaleeritavate preparaatide asemel intravenoosseid anesteetikume, kui see on võimalik.
- Kasutage laseri ohutust tagavaid rasksiütavaid endotrahheaalorusid.
- Kasutage endotrahheaaloru manseti kaitsmiseks niiskeid absorbeerivaid puuvillaseid lappe.

Endotrahheaaloru tuleb kaitsta laserikiirgusega kokkupuute eest. Kui laserikiir peaks endotrahheaaloru süütitama või selle perforerima, võivad sellega kaasneda rasked tüsistused või patsiendi surm.

Viited

Referentsviiteid ning lisateavet laseri ohutust tagavate ja endotrahheaaloru süütimise ennetamise meetmete kohta leiate alljärgnevatest Ameerika Ühendriikides avaldatud publikatsioonidest.

- **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.

Ühilduvad ettevõtte Iridex laserid

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

Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388 4747 (ainult Ameerika Ühendriikides)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehniline tugi: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Madalmaad



Garantii ja teenindus: sellele seadmele antakse standardne tehasegarantii. Garantii on kehtetu juhul, kui hooldus- ja parandustöid on püüdnud teha keegi teine peale ettevõtte Iridex kvalifitseeritud teeninduspersonali.

***MÄRKUS!** Garantii ja teeninduslepingu kohta kehtivad garantiidest lahtiütlus ning piiratud heastamisvahendeid ja vastutust puudutavad esildised, mis on välja toodud ettevõtte Iridex esitatud tingimustes.*

Kui vajate abi, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindaja või meie kontserni peakorteriga.

2

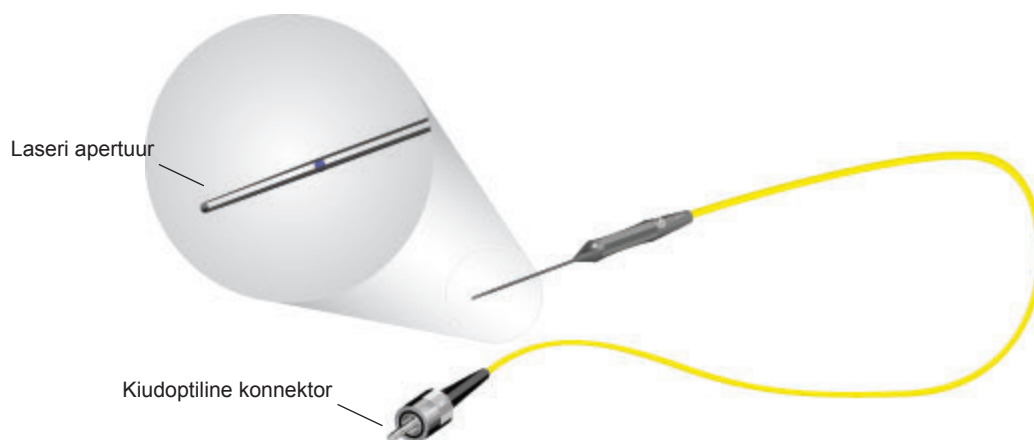
Kasutamine

Komponentide teave

Veenduge pärast ettevõtte Iridex laseri sondi tarnekomplekti lahti pakkimist, et see sisaldaks kõiki tellitud komponente. Kontrollige komponente enne kasutamist hoolikalt, et poleks võimalikke transpordikahjustusi.

Kontrollige enne sondi kasutamist, kas paigaldatud on sobiv silmade kaitsefilter.

Tootesarja EndoProbe mudelid



Mudel	Täpsustus
Standardne (sirge või nurkdisainiga) mudel	Võimaldab laseri energiat intraokulaarselt edastada.
Valgustav mudel	Võimaldab kasutada valgustit ja edastada laseri energiat.
Astmeline 45-kraadise nurkdisainiga mudel	Võimaldab edastada laseri energiat; sond on mõeldud kasutamiseks koos trokaariga.
Reguleeritav ja intuiitiivne mudel	Võimaldab edastada laseri energiat; sond võimaldab nurka manuaalselt kohandada.

Tootesarja OtoProbe mudelid

Osa number	Mudel	Täpsustus
14320	Lühikese nurkdisainiga mudel*	Nurk paikneb nõela distaalses otsas
14310	Pika nurkdisainiga mudel*	Nurk paikneb nõela proksimaalses otsas

* Saadaval on ka RFID-tehnoloogial põhineva konnektoriga mudel.

Tootesarja FlexFiber mudelid

Osa number	Täpsustus
15702	Diameetriga 200 µm laserfiiber
15703	Diameetriga 300 µm laserfiiber
15704	Diameetriga 400 µm laserfiiber
15706	Diameetriga 600 µm laserfiiber

Silmade kaitsefiltrid

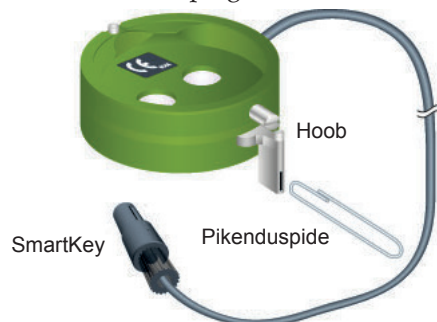
Silmade kaitsefilter	532 nm	577 nm	810 nm
Fikseeritav mudel	✓	✓	✓
Kaheti paigutatav mudel	✓	✓	

Fikseeritav silmade kaitsefilter

Arsti silmade kaitsefilter on fikseeritav ja alati ette nähtud kohal.

Kaheti paigutatav silmade kaitsefilter

Filtri asendit saab käsitsi kohandada. SmartKey® edastab laserile tagasiside signaali, mis välistab laseriheite siis, kui filter pole nõuetekohaselt paigutatud.



HOIATUS! Vahend on mõeldud kasutamiseks vaid ettevõtte Iridex laserisüsteemidega.

Komponentide ühendamine

MÄRKUS! Paigaldage kasutatavale laserile sobiv silmade kaitsefilter. Kui kasutate kaheti paigutatavat silmade kaitsefiltrit, võib enne filtri paigaldamist olla vajalik laseri konfigureerimine. Järgige laseri juhendis sisalduvaid konfigureerimissuuniseid.



HOIATUS!

Kui kasutate operatsioonimikroskoobil kiirejaoturit, peate fikseeritava silmade kaitsefiltri paigaldama enne kiirejaoturi kinnitamist.

Ärge kasutage sondi, kui ümbris on avatud või kahjustunud.

Kontrollige kiudoptilist kaablit enne selle konsooliga ühendamist. Kahjustunud kiudoptilise kaabli kasutamiseга võib kaasneda juhuslik kokkupuude laserikiirgusega ning teie, patsiendi või ravikabinetis viibijate vigastused.



ETTEVAATUST! Keerake konektor sõrmedega ettevaatlikult pordi külge. Hoiduge ülemäärasest pingutamisest.

Laseri laotuspunkti suurus

Viige laotuspunkti suuruse muutmiseks sondi sihtkohast kaugemale või sellele lähemale.



Patsientide raviprotseduurid

ENNE PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI:

- Kontrollige, kas sobiv silmade kaitsefilter on nõuetekohaselt paigaldatud ja kas valitud on SmartKey®, kui seda kasutate.
- Veenduge, et laseri komponendid ja edastusseade/-seadmed oleks nõuetekohaselt ühendatud.
- Pange ravikabineti ukse välisküljele laserprotseduuri hoiatussilt.

MÄRKUS! Vaadake laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid ja silmade kaitsefiltreid käsitleva olulise teabega tutvumiseks peatiikki 5 „Ohutus ja nõuetele vastavus“ ning edastusseadme kasutusjuhendit.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI ALUSTAMINE:

1. Lülitage laser sisse.
2. Lähtestage loendur.
3. Seadistage raviparameetrid.
4. Paigutage patsient vajalikku asendisse.
5. Vajaduse korral valige raviprotseduurist lähtudes sobiv kontaktläät.
6. Veenduge, et ravikabinetis viibiv abipersonal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
7. Valige Treat (Ravirežiim).
8. Suunake sihikkiir ravitavale piirkonnale.
9. Teravustage või reguleerige vajaduse järgi edastusseadet.
10. Vajutage ravikiire edastamiseks jalglülitit.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI LÕPETAMINE:

1. Valige Standby (Ooterežiim).
2. Registreerige ekspositsioonide arv ja muud raviparameetrid.
3. Lülitage laser välja ja eemaldage võti.
4. Koguge kokku ohutust tagavad silmade kaitsevahendid.
5. Eemaldage ravikabineti ükselt laserprotseduuri hoiatussilt.
6. Ühendage edastusseade / -seadmed lahti.
7. Lahutage SmartKey, kui see oli kasutusel.
8. Kui edastusseade oli ühekordselt kasutatav, kõrvaldage see nõuetekohaselt. Muidu kontrollige edastusseadet ja puhastage see, järgides juhendis välja toodud suuniseid.
9. Kui kasutasite kontaktläätse, käideldge seda tootja juhiste kohaselt.

3

Tõrkeotsing

Üldised probleemid

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Näidikul pole midagi kuvatud	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas võtmega lüliti on ette nähtud asendis. Veenduge, et komponendid oleks nõuetekohaselt ühendatud. Kontrollige, kas toitevarustus on tagatud. Kontrollige sulavkaitsmeid. <p>Kui näidikul pole endiselt midagi kuvatud, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Sihikkiir pole ootuspärane või puudub	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas edastusseade on nõuetekohaselt ühendatud. Veenduge, et konsool oleks Treat (Ravirežiimis). Keerake sihikkiire juhtnuppu maksimaalsel määral päripäeva. Veenduge, et kiudoptiline konnektor poleks kahjustunud. Võimaluse korral ühendage mõni muu ettevõtte Iridex edastusseade ja lülitage konsool Treat (Ravirežiimi). <p>Kui sihikkiir pole endiselt nähtav, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Ravikiir puudub	<ul style="list-style-type: none"> Veenduge, et kaugblokeeringuseade poleks sisse lülitunud. Kontrollige, kas sihikkiir on nähtav. Kontrollige, kas fiibri lüliti on kasutatavale laserisüsteemile ja lainepikkusele ette nähtud asendis. Veenduge, et silmade kaitsefilter oleks suletud asendis. <p>Kui ravikiir puudub endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Valgusti tuli puudub (kehtib vaid laseri kaudse oftalmoskoobi kohta)	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas valgusti konnektor on konsooliga ühendatud. Veenduge, et erifunktsiooni juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis. Kontrollige lampi ja vajaduse korral asendage see.
Valgusti tuli on liiga hämar (kehtib vaid laseri kaudse oftalmoskoobi kohta)	<ul style="list-style-type: none"> Veenduge, et erifunktsiooni juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis. Reguleerige konsooli juhtnupuga valgustustugevust.
Sihikkiir on liiga suur või ei ole see patsiendi võrkkestale teravustatud (kehtib vaid laseri kaudse oftalmoskoobi kohta)	<p>Kohandage laseri kaudse oftalmoskoobi peakomplekti ja objektiivi vahelist töökaugust. Sihikkiir peab olema teravalt piiritletud ja selle diameeter peab olema teravustamise korral minimaalne.</p>

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Ravitavad lesioonid varieeruvad või on katkendlikult näha (kehtib vaid laseri kaudse oftalmoskoobi kohta)	<ul style="list-style-type: none"> • Laseri kaudne oftalmoskoop võib olla veidi fookusest väljas. See vähendab energiatihedust. Kohandage töökaugust, et laotuspunkti suurus oleks minimaalne. • Mitte nõuete kohaselt tsentreeritud laserikiir võib kärpida objektiivi või patsiendi iirise nähtavust. Kohandage valgustatud väljas olevat laserikiirt. • Laserravi parameetrid võivad olla kooreaktsiooni lävipiirile liiga lähedale seadistatud ega taga konsistentset reaktsiooni. Suurendage laseri võimsust ja/või ekspositsiooni kestust või valige mõni muu objektiiv.
Kinnitusplaadile paigaldamine ei õnnestu (kehtib vaid operatsioonimikroskoobi adapteri kohta)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige kinnitusplaati ja puhastage see. • Veenduge, et kinnitusplaat oleks mikroskoobile sobiv.
Laser ja kuvasüsteem pole samasse kohta teravustatud (kehtib vaid operatsioonimikroskoobi adapteri kohta*)	<ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et mikroskoobile oleks paigaldatud 175 mm mikroskoobi objektiiv. • Fookusasendi kindlakstegemiseks lülitage sihikkiir sisse ja reguleerige seda vajaduse järgi.
Operatsioonimikroskoobi adapter blokeerib osaliselt või täielikult vaadet (kehtib vaid operatsioonimikroskoobi adapteri kohta*)	Määrake suurenduseks 10× või enam.
* Operatsioonimikroskoobi adapter ühildub ettevõtte Iridex süsteemidega IQ 810 ja SLx.	

4

Hooldus

Sond on ühekordselt kasutatav edastusseade. Seade on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ja ühe protseduuri käigus. See ei ole mõeldud töötlemiseks (puhastamiseks, desinfitseerimiseks/steriliseerimiseks) ega kasutamiseks järgmisel patsiendil. Tootja ei ole valideerinud ühtki taaskasutusprotseduuri. Ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme taaskasutamine võib seada ohtu patsientide, kasutajate või kolmandate isikute turvalisuse ja tervise. Taaskasutamisega võib kaasneda kokkupuude saasteainete ja/või mikroobidega, mis võivad põhjustada patsiendi tervisekahjustusi ja/või infektsiooni.

Hoidke sondi pakendit tavapärasel hoiutingimustel – kuivas, puhtas ja korraliku ventilatsiooniga kohas toatemperatuuril, mis jääb vahemikku 15–25 °C (59–77 °F).

Optiliste komponentide puhastamine

1. Mähkige objektiivi puhastuslapp vatitampooni ühe otsa ümber.
2. Kandke puhastuslappile mitu tilka 100% etanooli, 100% metanooli või kvaliteetset atsetooni.
3. Pühkige tampooniga õrnalt objektiivi ning eemaldage kogu tolm ja mustus.
4. Kui pind ei saa puhtaks, pange tampooni otsa puhas objektiivi puhastuslapp ja pühkige uuesti õrnalt objektiivi.

Optiliste komponentide hulka kuuluvad silmade kaitsefiltrid, käsiseadme DioPexy väljundprisma, pilulambi adapteritel olevad peeglid, operatsioonimikroskoobi adapterid jne.

5

Ohutus ja nõuetele vastavus

Tutvuge talitusohutuse tagamiseks ning ohtude ja juhusliku laserikiirtega kokkupuute ennetamiseks alljärgnevate juhistega ning järgige neid.

- Ravirakendusega mitteseotud laserienergia ning otseselt edastatavate või hajuvate ja peegelduvate laserikiirtega kokkupuute välistamiseks tutvuge enne seadme kasutamist kindlasti kasutusjuhendites välja toodud ohutuse ettevaatusabinõudega ning järgige neid.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid kvalifitseeritud arstidele. Valitud seadmestiku ja ravivõtete konkreetseks rakenduseks sobivuse eest vastutate ainuisikuliselt teie.
- Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kahtlustate, et see ei tööta nõuetekohaselt.
- Pindadelt peegelduvad laserikiired võivad kahjustada teie, patsiendi või teiste läheduses viibijate silmi. Peegel või laserikiirt peegeldav metallise võib kujutada endast peegelduvate kiirtega seotud ohtu. Eemaldage laseri ümbrusest kõik peegelduvate kiirtega seotud ohtu tingivad esemed. Kasutage võimaluse korral mittepeegeldavaid instrumente. Olge ettevaatlik ja ärge suunake laserikiirt juhuslikele objektidele.



ETTEVAATUST! Nõuetele vastavuse eest vastutava isiku sõnaselge heakskiiduta muudatused või modifikatsioonid võivad tihistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada.

Arsti silmade kaitse tagamine

Silmade kaitsefiltrid kaitsevad arsti tagasi hajuva raviotstarbelise laserivalguse eest. Igasse ühilduvasse pilulambi adapterisse ja laseri kaudsesse oftalmoskoopi on paigaldatud integreeritud silmade kaitsefiltrid. Kui süsteemi kasutatakse endofotokoagulatsiooni otstarbel või koos operatsioonimikroskoobi adapteriga, tuleb kasutatava operatsioonimikroskoobi vaatevälja paigaldada eraldiseisev silmade kaitsefiltri koost. Kõigi silmade kaitsefiltrite optiline tihedus peab olema kooskõlas laseri lainepikkusega ja tagama I klassi tasemele vastava hajuva laserivalguse pikaajalise vaatamise korral vajaliku kaitse. Käsiseadmete kasutamisel tuleb kindlasti kasutada laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.

Kasutage laserravi tegemisel või selle muude abivahenditeta jälgimisel alati laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite minimaalse optilise tiheduse leiate laseri konsooli kasutusjuhendist; see varieerub iga laseri konsooli lainepikkusest ja maksimaalsest võimsusväljundist olenevalt.

Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine

Laseri ohutust hindav töötaja peab laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajaduse kindlaks määramisel lähtuma laserisüsteemiga kasutatava edastusseadme maksimaalsest lubatavast ekspositsioonist, nominaalse okulaarse ohu piirkonnast, nominaalse okulaarse ohu kaugusest ja ravikabineti konfiguratsioonist. Vaadake lisateabega tutvumiseks standardeid ANSI Z136.1 ja ANSI Z136.3 või Euroopas kehtivat standardit IEC 60825-1.

Ohutusnõuetele vastavus

Süsteem vastab lasertoodete kohta kehtivatele Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti kehtestatud funktsioonivõime standarditele; erandiks on kõrvalekalded, mida käsitletakse 24. juunil 2007 välja antud laserit puudutavas teatises nr 50.

CE-vastavusmäärgisega seadmed täidavad kõiki Euroopa Liidus kehtivas meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud nõudeid.

Valgustava sondi tehnilised andmed

Alljärgnev seadme valgustusfunktsiooni puudutav teave on välja toodud kooskõlas standardi ISO 15752 jaotisega 6.2.
















































Komponent	Spetsifikatsioon
Efektiivne apertuur	0,5 mm
Numbriline apertuur	0,5 - 0,8
Valgusjuhtme materjalid	Polümetüülmetakrülaad või ränidioksiid





















Valgustusfunktsiooni katsetamine

Alljärgnev seadme valgustusfunktsiooni puudutav teave on välja toodud kooskõlas standardi ISO 15752 jaotisega 4.4.2.

Valgustava seadme EndoProbe afaakset kaalutud kiirgusintensiivsust võib mõõta steriilsetes tingimustes. Järgige sisestruktuuride valgusti tootja juhiseid. Katke käsiseade EndoProbe steriilse ümbrisega või võtke käsiseadme EndoProbe kinni steriilsete klemmide, pintsettide või kinnastega. Vältige steriilse otsaku kahjustumist.

Kasutatavad sümbolid

	Sihikiir		Nurk		Imisond
	Ettevaatust!		Helisignaali		CE-vastavusmärgis
	Konnektori tüüp		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud		Kestus
	Kestus režiimi MicroPulse kasutamisel		Hädaseiskamine		Elektiriliste katsete labori nõuetele vastavuse märgis
	Etüleenoksiidiga steriliseeritud		Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kasutamise lõpptähtaeg
	Jalgüliti		Jalgüliti sisend		Jalgüliti väljund
	Sulavkaitse		Möödik		Kaitsemaandus (maaühendus)
	Valgustav sond		Sätte vähendamine/suurendamine		Intervall
	Intervall režiimi MicroPulse kasutamisel		Kiudoptilise kaabli otsas olev laseri apertuur		Lasert puudutav hoiatus
	Valgusti		Partii		Tootja
	Tootmiskuupäev		Väljas		Sees
	Osa number		Võimsus		Impulsside loendus
	Impulsside loenduse lähtestamine		Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus		Nõutav on teabega tutvumine
	Kaugjuhtimispuul		Kaugblokeeringu-seade		Seerianumber
	Mõeldud ühekordseks kasutuseks		Ooterežiim		Ravirežiim
	B-tüüpi seadmestik		Elektri- ja elektroonika-seadmete jäätmed		Aktiveeritud kontuur

	Temperatuuri- piirangud	IPX4	Tagatud on kaitse mis tahes suunast pärinevate veepritsmete eest	IPX8	Vedelikku asetamise korral on kaitse tagatud
	Nõutav on kasutusjuhendi/ brošüüri tutvumine (sinine sümbol)		Algvõimsus (PowerStep)		Gruppidevaheline intervall
	Impulsside arv (grupi kohta)		Etappide arv (PowerStep)		Võimsus (MicroPulse)
	Võimsuse inkrement		Võimsuse inkrement (PowerStep)		Lukustatud parameeter
	USB-ühendus		Pordi indikaatorid		Aktiveeritud laser
	Laseri ettevalmistamine		Kõlar		Ekraan
	Süsteemi eredus		Ei sisalda lateksit		Väljastatav arsti tellimusel
	Hoiatus! Vajalik on suunistekohane sulavkaitsmete asendamine				