

**EndoProbe[®]-käsikappale,
OtoProbe[™]-laite
ja FlexFiber[™]-laite**

Käyttöopas



EndoProbe®-käsikappaleen, OtoProbe™-laitteen ja FlexFiber™-laitteen käyttöopas
13103-FI Rev L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Iridex, Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber ja MicroPulse ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus ja TruView ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä.

1 Johdanto	1
Käyttöaiheet.....	1
Varotoimenpiteet	1
Suositeltu toimenpide	1
Teho ja kesto	1
Varoitukset ja huomiot.....	2
Viitteet	3
Yhteensopivat Iridex-laserit	4
Iridex Corporationin yhteystiedot	4
2 Käyttö.....	5
Tietoa komponenteista	5
EndoProbe-mallit.....	5
OtoProbe-mallit.....	6
FlexFiber-mallit	6
Silmää suojaavat suodattimet	6
Komponenttien liittäminen	7
Laserin pistekoko.....	7
Potilaan hoito	7
3 Vianmääritys.....	9
Yleiset ongelmat.....	9
4 Ylläpito	11
Optisten komponenttien puhdistaminen.....	11
5 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus	12
Lääkärin suojaus	12
Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus	12
Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus	13
Valaisinsondin tekniset tiedot.....	13
Valaistuksen testaus	13
Symbolit (soveltuvien osien).....	14

1

Johdanto

Iridex-sondeissa on SMA-yleisliitin, jolla ne voidaan kytkeä hyväksytyihin yhteensopiviin laserjärjestelmiin.

Käyttöaiheet

EndoProbe®-käsikappale on tarkoitettu käytettäväksi silmän laserhoidoissa laserenergian lähettämiseen silmän sisällä olevalle hoitoalueelle. EndoProbe on hyväksytty sen kanssa käytettävän yhteensopivan laserjärjestelmän nimettyihin käyttöaiheisiin.

OtoProbe™-laite on tarkoitettu käytettäväksi korva-, nenä- ja kurkkukirurgisissa (KNK) toimenpiteissä pehmytkudosten ja sidekudoksen (kuten luukudoksen) leikkaamiseen, poistoon, koagulointiin ja höyrystämiseen. OtoProbe on hyväksytty sen kanssa käytettävän yhteensopivan laserjärjestelmän nimettyihin käyttöaiheisiin. FlexFiber™-laite on tarkoitettu käytettäväksi hengitystien ja kurkunpään pehmytkudos-/verisuonileesioiden hoitoon. FlexFiber on hyväksytty sen kanssa käytettävän yhteensopivan laserjärjestelmän nimettyihin käyttöaiheisiin.

Varotoimenpiteet

Suojaa valokuitukärki vaurioilta. Hävitä sondi, jos se vaurioituu.

Suosittelut toimenpide

Pätevän lääkärin tulee tutustua saatavilla olevaan kliiniseen kirjallisuuteen ennen sondisyöttölaitteen käyttöä.

Teho ja kesto

Jos kudosvaste ei ole varma, aloita pienitehoisilla asetuksilla ja nosta tehoa, kunnes riittävät kliiniset leesiot ovat havaittavissa.



Varoitukset ja huomiot

VAROITUKSET:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain sellaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle, jolla on lupa harjoittaa lääketiedettä laitteen käyttöosavaltiossa, tai tällaisen ammattilaisen määräyksestä.

Tässä oppaassa mainitsemattomien ohjaus- tai säätöasetusten käyttö tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.

Älä käytä laitetta samassa tilassa syttyvien tai räjähtävien aineiden kanssa, kuten haihtuvien anestesia-aineiden, alkoholin ja potilaan ja leikkaussalin valmisteluun käytettävien aineiden kanssa.

Laserlaitteet muodostavat erittäin tiivistetyn valonsäteen, joka väärin käytettynä voi aiheuttaa vammoja. Perehdy laserin ja sen kanssa käytettävään syöttöjärjestelmän käyttöohjeisiin ennen toimenpiteen suorittamista. Näin suojelet sekä potilasta että hoitohenkilökuntaa.

Lasersäteitä lähettävään tähtäyssäteen tai hoitosäteen aukkoihin tai valokaapeleihin ei saa koskaan katsoa suoraan edes lasersuojalasien kanssa.

Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai kirkkaista heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon. Vältä hoitosäteen kohdistamista erittäin heijastaviin pintoihin, kuten metalli-instrumentteihin.

Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla henkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit. Älä koskaan korvaa lasersuojalaseja voimakkuudellisilla laseilla.

Käsittele valokuitukaapeleja aina erityistä varovaisuutta noudattaen. Älä vedä kaapelia kerälle, jonka halkaisija on alle 15 cm (6 in).

Sammuta laser ennen syöttölaitteen komponenttien tarkistamista.

Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.

Noudata laitoksen vakiokäytäntöjä tartuntavaarallisen materiaalin käsittelyssä jokaisen syöttölaitteen käyttökerran jälkeen.

Tarkista aina, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty konsoliin. Väärin liitetty syöttölaite voi aiheuttaa tahattoman toisen lasersäteen. Seurauksena voi olla vakava silmä- tai kudosoamma.

Jos käytät Iridex-sondia muun kuin Iridex-laserkonsolin kanssa, varmista, että asianmukainen silmiä suojaava suodatin on asennettu. Katso tarkemmat silmiä suojaavan suodattimen tiedot laserin käyttöoppaasta.

Silmiä suojaava Iridex-suodatin (ESF) on suunniteltu käytettäväksi Iridex-laserin kanssa. Tarkista aina, että silmiä suojaava suodatin on asianmukaisesti yhdistetty laseriin käytön aikana.

Pistekoon ja aiheutuvan tehotiheyden suhde ei ole lineaarinen. Pistekoon puolittuessa tehotiheys nelinkertaistuu. Lääkäriin täytyy ymmärtää pistekoon, laserin tehon, tehotiheyden ja laserin ja kudoksen vuorovaikutuksen väliset suhteet ennen Iridex-sondin käyttöä.



Silmäkirurgiaa koskevat varoitukset:

- Liiallinen hoitoteho voi aiheuttaa verkkokalvoviereiän ja verkkokalvon verenvuotoa.
- Liiallinen teho lyhyinä pulsseina voi aiheuttaa suonikalvon verenvuotoa.



KNK-kirurgiaa koskevat varoitukset:

- Liiallinen hoito voi aiheuttaa turvotusta (edeema) laserkäsitellyllä alueella.

Anestesiaan liittyvät seikat:

Korvien ja kurkun sekä keuhkoputken alueen toimenpiteisiin liittyy huomattava henkitorven sisäisen palon riski. Seuraavat osiot sisältävät tietoja ja turvallisuusneuvoja, joiden avulla näihin toimenpiteisiin liittyviä riskejä voidaan merkittävästi vähentää. Osioissa on lisäksi tietoa siitä, mitä tulen mahdollisesti syttyessä tulee tehdä.

Iridex Corp. suosittelee Yhdysvaltojen kansallisen standardiorganisaation turvallisuusohjeiden ANSI Z136.3-2007 noudattamista seuraavasti:

- Endotrakeaalisia putkia tulee suojella lasersäteilyltä. Lasersäteen aiheuttama endotrakeaalisen putken syttyminen tai puhkeaminen voi johtaa vakaviin tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.
- Ylläpidä potilaan elintoimintoja alimmalla mahdollisella happipitoisuudella.
- Käytä mahdollisuuksien mukaan Venturi-ventilaatiotekniikkaa.
- Käytä mieluummin suonensisäisesti annosteltavia anestesia-aineita kuin inhalaatioanestesia-aineita.
- Käytä syttymättömiä ja laserturvallisia endotrakeaalisia putkia.
- Suojaa endotrakeaalisen putken kuffi kosteilla Cottonoid-tyynyillä.

Endotrakeaalisia putkia tulee suojella lasersäteilyltä. Lasersäteen aiheuttama endotrakeaalisen putken syttyminen tai puhkeaminen voi johtaa vakaviin tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.

Viitteet

Viitemateriaalia ja lisätietoja laserturvallisuudesta ja endotrakeaalisen palon ehkäisystä löytyy seuraavista yhdysvaltalaisista lähteistä:

- **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, Kneeder, 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.

Yhteensopivat Iridex-laserit

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

Iridex Corporationin yhteystiedot



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

Puhelin: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (vain Yhdysvaltojen sisällä)

Faksi: +1 (650) 962-0486

Tekninen tuki: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Alankomaat



Takuu ja huolto. Tämän laitteen mukana tulee tavallinen tehdasvakuutus. Takuu raukeaa, jos tuotetta yrittää huoltaa muu kuin Iridexin hyväksymä tahon.

HUOMAA: tähän takuu- ja huoltosopimukseen sovelletaan Iridexin ehdoissa mainittuja takuuehtoja, oikeussuojakeinojen rajoitusta sekä vastuunrajoituksia.

Jos tarvitset apua, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen tai konsernin pääkonttoriin.

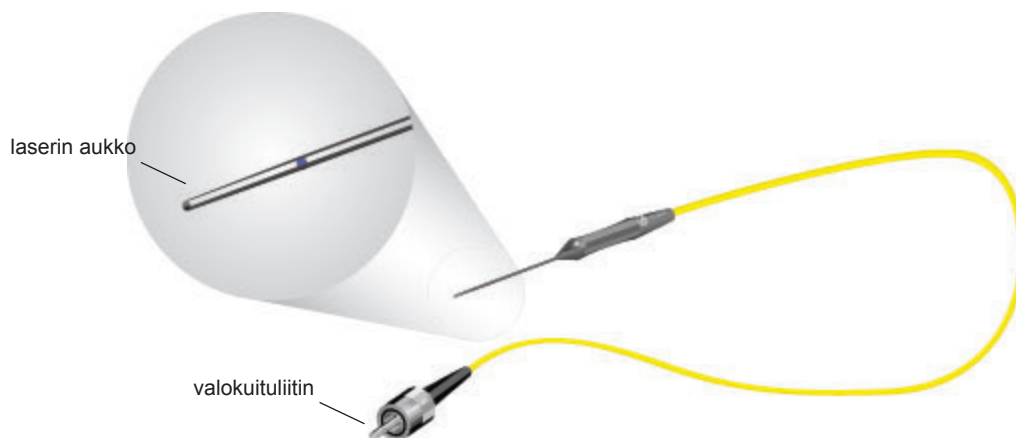
2 Käyttö

Tietoa komponenteista

Kun olet poistanut Iridex-lasersondin sisällön pakkauksestaan, varmista, että olet saanut kaikki tilaamasi komponentit. Tarkista komponentit ennen käyttöä huolellisesti kuljetuksen aikana tapahtuneiden vaurioiden varalta.

Varmista, että sopiva silmiä suojaava suodatin on asennettu ennen sondin käyttöä.

EndoProbe-mallit



Malli	Kuvaus
Vakio (suora tai kulmallinen)	Tuottaa silmänsisäistä lasersäteilyä.
Valaiseva	Valaisee ja tuottaa lasersäteilyä.
Porrastettu, kulma 45°	Tuottaa lasersäteilyä; troakaarin kanssa käytettävä sondi.
Säädettävä ja intuitiivinen	Tuottaa lasersäteilyä; kulman manuaaliseen säätöön suunniteltu sondi.

OtoProbe-mallit

Osanumero	Malli	Kuvaus
14320	Lyhytkulmainen*	Kulma neulan distaalipäässä
14310	Pitkäkulmainen*	Kulma neulan proksimaalipäässä

* Saatavilla myös RFID-liittimen kanssa

FlexFiber-mallit

Osanumero	Kuvaus
15702	200 µm:n laserkuitu
15703	300 µm:n laserkuitu
15704	400 µm:n laserkuitu
15706	600 µm:n laserkuitu

Silmiä suojaavat suodattimet

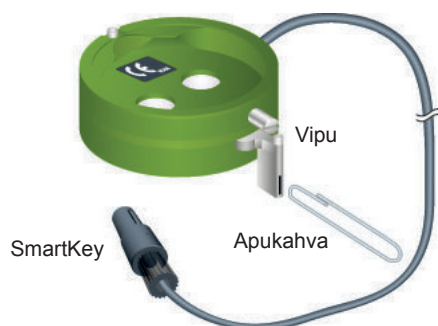
Silmiä suojaava suodatin	532 nm	577 nm	810 nm
Kiinteä	✓	✓	✓
Kaksiasentoinen	✓	✓	

Kiinteä silmiä suojaava suodatin

Lääkärin silmien suoja on kiinteästi aina paikallaan.

Kaksiasentoinen silmiä suojaava suodatin

Suodattimen asentoa säädetään käsin. SmartKey® antaa laserille palautteen, joka estää lasersäteilyn, kun suodatin ei ole paikallaan.



VAROITUS: käytettäväksi vain Iridex-laserjärjestelmien kanssa.

Komponenttien liittäminen

HUOMAA: Käytä silmiä suojaavaa suodatinta, joka on yhteensopiva käytössä olevan laserin kanssa. Jos käytät kaksiasentoista silmiä suojaavaa suodatinta, voit joutua säätämään laserkokoonpanoa ennen suodattimen asennusta. Noudata laserin käyttöoppaassa annettuja säätöohjeita.



VAROITUKSET:

Jos käytät leikkausmikroskoopissa säteenjakajaa, sinun täytyy asentaa kiinteä silmiä suojaava suodatin ennen säteenjakajan asennusta.

Jos pussi on avautunut tai vaurioitunut, sondia ei saa käyttää.

Tarkista valokuitukaapeli aina ennen sen yhdistämistä konsoliin. Vaurioitunut valokuitukaapeli voi johtaa tahattomaan altistukseen laserille tai sinun, potilaan tai muiden toimenpidehuoneessa olevien henkilöiden loukkaantumiseen.



HUOMIO: Kiristä liitin varovasti porttiin sormin. Älä kiristä liikaa.

Laserin pistekoko

Voit muuttaa pistekokoa siirtämällä sondia kauemmas kohteesta tai lähemmäs sitä.



Potilaan hoito

ENNEN POTILAAN HOITOA:

- Varmista, että sopiva silmiä suojaava suodatin on asianmukaisesti asennettu ja että SmartKey® on valittuna, jos se on käytössä.
- Tarkista, että laserin komponentit ja syöttölaite/-laitteet on asianmukaisesti yhdistetty.
- Ripusta laservaroituskyltti toimenpidehuoneen oveen.

HUOMAA: Katso 5 ”Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus” -kohta sekä käyttämäsi syöttölaitteen käyttöopas/-oppaat, jotka sisältävät tärkeitä tietoja silmiä laserilta suojaavista lasista ja suodattimista.

POTILAAN HOITO:

1. Käynnistä laser.
2. Nollaa laskuri.

3. Aseta hoitoparametrit.
4. Aseta potilas haluttuun asentoon.
5. Valitse tarvittaessa hoitoon sopiva piilolinssi.
6. Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla hoitohenkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
7. Valitse Treat (Hoito).
8. Kohdista tähtäyssäde hoidettavaan kohtaan.
9. Tarkenna tai säädä syöttölaitetta tarpeen mukaan.
10. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytäkintä.

HOITOTOIMENPITEEN LOPETTAMINEN:

1. Valitse Standby (Valmiustila).
2. Kirjaa altistusten määrä ja kaikki muut hoitoparametrit.
3. Sammuta laser ja irrota avain.
4. Kerää suojalasit.
5. Poista laservaroituskyltti toimenpidehuoneen ovesta.
6. Irrota syöttölaite/-laitteet.
7. Irrota SmartKey, jos se oli käytössä.
8. Hävitä syöttölaite asianmukaisesti, jos se on kertakäyttöinen. Muussa tapauksessa tarkista ja puhdista syöttölaite/-laitteet käyttöoppaiden ohjeiden mukaisesti.
9. Jos toimenpiteessä käytettiin piilolinssiä, käsittele linssiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3

Vianmääritys

Yleiset ongelmat

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Näytössä ei näy mitään	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että avainkytkin on päällä (On-asennossa).• Tarkista, että komponentit on asianmukaisesti yhdistetty.• Tarkista, että laitteeseen tulee virtaa.• Tarkista sulakkeet. <p>Jos näytössä ei vielä näy mitään, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Tähtäyssäde puuttuu tai ei riitä	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty.• Tarkista, että konsoli on Treat (Hoito) -tilassa.• Käännä tähtäyssäteen säätönappi kokonaan myötäpäivään.• Tarkista, että valokuituliitin ei ole vaurioitunut.• Jos mahdollista, yhdistä jokin muu Iridexin syöttölaite konsoliin ja aseta se Treat (Hoito) -tilaan. <p>Jos tähtäyssäde ei vielä näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei hoitosädettä	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että etäturvakytkintä ei ole aktivoitu.• Tarkista, että tähtäyssäde on näkyvässä.• Tarkista, että kuitukytkin on käyttämäsi laserjärjestelmän ja aallonpituuden kannalta oikeassa asennossa.• Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on suljetussa asennossa. <p>Jos hoitosäde ei vielä näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei valaisevaa valoa (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että valaistusliitin on yhdistetty konsoliin.• Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.• Tarkista lamppu ja vaihda se tarvittaessa.
Valaiseva valo on liian himmeä (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.• Käännä konsolin valon voimakkuuden säätönappia.
Tähtäyssäde on suuri tai epätarkka potilaan verkkokalvolla (vain LIO)	<p>Säädä LIO-pääosan ja tutkimuslinssin välistä työskentelyetäisyyttä uudelleen. Tähtäyssäteen tulee olla selvärajainen ja pienimmän halkaisijansa kokoinen tarkennettuna.</p>

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Hoitolesiot ovat vaihtelevia tai katkonaisia (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO saattaa olla jonkin verran epätarkka. Tämä vähentää tehotiheyttä. Säädä työskentelyetäisyyttä niin, että saavutat pienimmän pistekoon. • Huonosti keskitetty lasersäde voi osua tutkimuslinssiin tai potilaan värikalvoon. Säädä lasersädettä valaistus kentässä. • Laserin hoitoparametrit ovat ehkä liian lähellä kudoksen vastekynnystä, jolloin vaste ei ole yhdenmukainen. Lisää laserin tehoa ja/tai altistuksen kestoja tai kokeile muuta linssiä.
Ei voida kiinnittää kiinnityslevyyn (vain OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista ja puhdista kiinnityslevy. • Tarkista, että kiinnityslevy on yhteensopiva käyttämäsi mikroskoopin kanssa.
Laser ja katselujärjestelmät eivät tarkenna samaan pisteeseen (vain OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista 175 mm:n mikroskooppiobjektiivin asennus mikroskooppiin. • Käynnistä tähtäyssäde määrittääksesi tarkennuksen sijainnin ja säädä tarvittaessa.
OMA peittää näkymän kokonaan tai osittain (vain OMA*)	Aseta suurennusarvoksi 10X tai enemmän.
*Iridex IQ 810- ja SLx-järjestelmien kanssa yhteensopiva leikkausmikroskoopin sovitin.	

4

Ylläpito

Nämä sondit ovat kertakäyttöisiä syöttölaitteita. Laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yksittäisen toimenpiteen aikana. Sitä ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi (puhdistettavaksi, desinfioitavaksi/steriloitavaksi) eikä toisella potilaalla käytettäväksi. Valmistaja ei ole validoinut mitään uudelleenkäyttöprosesseja. Kertakäyttöisen lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttäminen voi vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai kolmansien tahojen turvallisuuden ja terveyden. Uudelleenkäyttäminen aiheuttaa kontaminanttien ja / tai mikrobien pääsyn riskin ja voi johtaa potilasvammaan ja / tai infektiin.

Säilytä sondipakkausta normaaleissa säilytysolosuhteissa - kuivassa, puhtaassa, hyvin tuuletetussa tilassa huoneenlämmössä, 15°-25° C:ssa (59-77° F).

Optisten komponenttien puhdistaminen

1. Kääri linssipaperi vanupuikon toiseen päähän.
2. Tiputa paperille useampi pisara 100-prosenttista etanolia, 100-prosenttista metanolia tai korkealaatuista asetonia.
3. Pyyhi linssi varovasti vanupuikolla poistaaksesi kaiken pölyn ja roskat.
4. Jos pinta ei ole vielä puhtas, aseta vanupuikon päähän puhtas linssipaperi ja pyyhi varovasti uudelleen.

Optisilla komponenteilla tarkoitetaan silmiä suojaavia suodattimia, DioPexy-käsikappaleen lähtöprismaa, rakolamppusovittimien peilejä, leikkausmikroskoopin sovittimia jne.

5

Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Lue seuraavat ohjeet ja noudata niitä laserin turvallisen käytön takaamiseksi sekä riskien ja tahattoman lasersädealtistuksen välttämiseksi:

- Perehdy käyttöoppaassa esitettyihin turvallisuusohjeisiin ja noudata niitä ennen laitteen käyttöä estääksesi laserenergialle altistumisen muussa kuin hoitotarkoituksessa joko suorista tai hajasäteilevistä lasersäteistä.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkärin käyttöön. Laitteen ja valittujen hoitomenetelmien soveltuvuus on yksin käyttäjän vastuulla.
- Älä käytä mitään laitetta, jos epäilet, että se ei toimi oikein.
- Heijastavista pinnoista heijastuvat lasersäteet voivat vahingoittaa sinun silmiäsi, potilaan silmiä tai muiden henkilöiden silmiä. Mikä tahansa lasersäteitä heijastava peili tai metalliesine voi muodostaa heijastusvaaran. Varmista, että laserin läheisyydessä ei ole heijastusvaarallisia kohtia. Käytä aina heijastamattomia instrumentteja mahdollisuuksien mukaan. Huolehdi, ettet kohdista lasersädettä esineisiin, joiden ei kuulu altistua säteelle.



HUOMIO: *muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta.*

Lääkärin suojaus

Silmää suojaavat suodattimet suojaavat lääkäriä takaisinsiroutuvalta hoitolaserin valolta. Kaikkiin yhteensopiviin rakolamppusovittimiin (SLA) ja indirekteihin laseroftalmoskooppeihin (LIO) on asennettu pysyvät ja integroidut silmää suojaavat suodattimet. Endofotokoagulaatiossa ja leikkausmikroskoopin sovitinta (OMA) käytettäessä leikkausmikroskoopin jokaiseen katselureittiin on asennettava erillinen silmiä suojaava suodatinkokoonpano. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien optinen tiheys on laserin aallonpituudella, joka riittää hajatyypin laservalon pitkäaikaiseen katseluun luokan I tasoilla. Käytä aina asianmukaisia laservalolta suojaavia suojalaseja käsikappaleita käyttäessäsi.

Käytä aina asianmukaisia silmiä laserilta suojaavia suojalaseja suorittaessasi tai tarkkaillessasi laserhoitoja. Katso silmiä suojaavien lasersuojalasien optinen vähimmäistiheys laserkonsolin käyttöoppaasta; optinen tiheys riippuu laserkonsolin aallonpituudesta ja enimmäisantotehosta.

Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus

Laserturvallisuuspäällikön tulee määrittää suojalasien tarve laserjärjestelmän kanssa käytettävien syöttölaitteiden suurimman sallitun säteilyaltistustason sekä silmien nimellisen turva-alueen ja -etäisyyden (Nominal Ocular Hazard Area (NOHA), Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)) ja toimenpidehuoneen rakenteen perusteella. Lisätietoja löytyy dokumenteista ANSI Z136.1 ja ANSI Z136.3 sekä IEC 60825-1 -standardista.

Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus

Vastaa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston lasertuotteille määrittelemiä suorituskykystandardreja lukuun ottamatta Laser Notice No. 50:n (24.6.2007) alaisia poikkeuksia. CE-merkityt laitteet täyttävät kaikki eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset.

Valaisinsondin tekniset tiedot

Seuraavat tiedot tämän laitteen valaistusominaisuuksista ilmoitetaan standardin ISO 15752 kohdan 6.2 mukaisesti.

Ominaisuus	Tekninen tieto
Tehollinen aukko	0,5 mm
Numeerinen aukko	0,5 - 0,8
Valonjohtimen materiaalit	PMMA tai pii





















Valaistuksen testaus

Seuraavat tiedot tämän laitteen valaistusominaisuuksista ilmoitetaan standardin ISO 15752 kohdan 4.4.2 mukaisesti.

EndoProbe-valaisinsondin afaakkinen painotettu säteily voidaan mitata steriileissä olosuhteissa. Noudata EndoIlluminator-valonlähteen valmistajan toimittamia ohjeita. Peitä EndoProbe-käsikappale steriilillä hihalla tai ota EndoProbe-käsikappaleesta kiinni steriileillä puristimilla, pihdeillä tai käsineillä. Kärjen steriiliyttä ei saa vaarantaa.

Symbolit (soveltuvin osin)

	Tähtäyssäde		Kulma		Imusondi
	Huomio		Äänimerkki		CE-merkki
	Liitintyyppi		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Kesto
	Kesto MicroPulsen kanssa		Hätäseis		ETL-merkki
	Steriloitu etyleenioksidilla		Valtuutettu edustaja EU:ssa		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Jalkakytin		Jalkakytimen tulo		Jalkakytimen lähtö
	Sulake		Halkaisijamitta		Suojamaadoitus (maa)
	Valaisinsondi		Vähemmän/ enemmän		Aikaväli
	Aikaväli MicroPulsen kanssa		Laseraukko kuidun päässä		Laservaroitus
	Valaistus		Eräkoodi		Valmistaja
	Valmistus- päivämäärä		Pois		Päällä
	Osanumero		Teho		Pulssimäärä
	Pulssimäärän nollaus		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily		Lue ohjeet käyttöoppaasta
	Etäohjain		Etäturvakytkin		Sarjanumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmiustila		Hoitotila
	Tyyppin B laite		Sähkö- ja elektroniikkaromu (SER)		Malli on aktivoitu

	Lämpötilarajoitus	IPX4	Kestää kaikista suunnista tulevia vesiroiskeita	IPX8	Suojaa veteen upotukselta pidemmän aikaa
	Katso käyttöohjeet/opas (sinisellä)		Alkuteho (PowerStep)		Ryhmiä välinen aikaväli
	Pulssien määrä (Ryhmä)		Vaiheiden määrä (PowerStep)		Teho (MicroPulse)
	Tehon lisäys		Tehon lisäys (PowerStep)		Parametri on lukittu
	USB		Porttimerkit		Laser käytössä
	Laseria valmistellaan		Kaiutin		Näyttö
	Järjestelmän kirkkaus		Ei sisällä lateksia		Resepti
	Varoitus, vaihda sulakkeet määriteltyihin sulakkeisiin				