

EndoProbe[®]-Handstück
OtoProbe[™]-Produkt
FlexFiber[™]-Produkt
Gebrauchsanweisung



EndoProbe®-Handstück, OtoProbe™-Produkt, FlexFiber™-Produkt – Gebrauchsanweisung
13103-DE Rev. L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Iridex, das Iridex-Logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber und MicroPuse sind eingetragene Marken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, Dual Sense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus und TruView sind Marken der Iridex Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

1	Einführung	1
	Indikationen	1
	Sicherheitshinweise	1
	Empfohlenes Verfahren.....	1
	Leistung und Dauer	1
	Warn- und Sicherheitshinweise	2
	Literatur	3
	Kompatible Iridex-Laser	4
	Kontaktdaten der Iridex Corporation.....	4
2	Betrieb	5
	Komponenten.....	5
	EndoProbe-Modelle.....	5
	OtoProbe-Modelle	6
	FlexFiber-Modelle.....	6
	Augenschutzfilter	6
	Anschluss der Komponenten.....	7
	Laserspotgröße.....	7
	Behandlung.....	7
3	Problembehebung	9
	Allgemeine Probleme.....	9
4	Wartung	11
	Reinigung der optischen Komponenten	11
5	Sicherheit und Compliance	12
	Schutzvorkehrungen für den Arzt.....	12
	Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal.....	13
	Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards.....	13
	Beleuchtungssonde – Technische Daten.....	13
	Beleuchtungstest.....	13
	Symbole (sofern verwendet)	14

1

Einführung

Iridex-Sonden werden mit einem SMA-Universalanschlusselement geliefert und können daher mit validierten, kompatiblen Lasersystemen eingesetzt werden.

Indikationen

Das EndoProbe®-Handstück ist zur Durchführung ophthalmologischer Laserbehandlungen indiziert und dient zur Abgabe von Laserenergie an den Behandlungsort im Augenninneren. Das EndoProbe-Handstück ist für die Indikationen des jeweiligen kompatiblen Lasersystems, an das es angeschlossen ist, zugelassen.

Das OtoProbe™-Produkt ist zur Verwendung in HNO-chirurgischen Eingriffen, darunter Inzision, Exzision, Koagulation und Vaporisation von Weichgewebe und fibrösem Bindegewebe (einschließlich Knochengewebe), vorgesehen. Das OtoProbe-Produkt ist für die Indikationen des jeweiligen kompatiblen Lasersystems, an das sie angeschlossen ist, zugelassen. Das FlexFiber™-Produkt ist für die Behandlung von Weichgewebe/Gefäßläsionen der Atemwege und Larynx vorgesehen. Das FlexFiber-Produkt ist für die Indikationen des jeweiligen kompatiblen Lasersystems, an das sie angeschlossen ist, zugelassen.

Sicherheitshinweise

Die Lichtwellenleiter-(LWL-)Spitze vor Beschädigungen schützen. Beschädigte Sonden entsorgen.

Empfohlenes Verfahren

Qualifizierte Ärzte sollten sich vor Anwendung der Sonde als Behandlungsgerät mit den in der medizinischen Fachliteratur zu diesem Thema veröffentlichten Informationen vertraut machen.

Leistung und Dauer

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

Warn- und Sicherheitshinweise



WARNHINWEISE:

Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur auf Anordnung von Ärzten oder Therapeuten bzw. von diesen selbst verkauft werden, die von dem US-Bundesstaat, in dem sie niedergelassen sind, die gesetzlich vorgeschriebene Zulassung zur Benutzung bzw. zur Anordnung des Einsatzes des Produkts erhalten haben.

Wenn andere als die hier spezifizierten Bedienelemente und Einstellungen verwendet oder andere Verfahrensweisen implementiert werden, kann dies zu gefährlicher Laserstrahlenbelastung führen.

Den Laser nicht in der Nähe von entzündlichen oder explosiven Stoffen wie flüchtigen Anästhetika, Alkohol und chirurgischen Präparationslösungen betreiben.

Laser erzeugen einen stark konzentrierten Lichtstrahl, der bei unsachgemäßer Anwendung Verletzungen verursachen kann. Zum Schutz von Patient und OP-Personal sind deshalb vor der Inbetriebnahme des Lasers die Gebrauchsanweisungen für den Laser und das jeweils benutzte Behandlungsgerät sorgfältig durchzulesen.

Zur Vermeidung schwerer Augenverletzungen durch unbeabsichtigte Laserstrahlung niemals direkt in die Lichtwellenleiter-(LWL-)Kabel oder in die Laseraustrittsöffnungen blicken, unabhängig davon, ob eine Laserschutzbrille getragen wird oder nicht.

Niemals direkt in die Lichtquelle eines Lasers oder in Laserlicht blicken, das von hellen, reflektierenden Oberflächen zurückgestreut wird. Den Behandlungsstrahl nicht auf stark reflektierende Oberflächen (z. B. Metallinstrumente) richten.

Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen. Brillen zur Korrektur der Sehschärfe sind auf keinen Fall als Ersatz für eine Laserschutzbrille anzusehen.

Die LWL-Kabel stets mit äußerster Sorgfalt handhaben. Das Kabel nicht zu eng aufrollen; der Radius muss mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

Den Laser vor der Inspektion von Komponenten des Behandlungsgeräts ausschalten.

Stets die Schutzkappe auf das LWL-Anschlüsselement setzen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

Anfallenden Bioabfall nach der Verwendung des Behandlungsgeräts gemäß der normalen Krankenhauspraxis entsorgen.

Stets sicherstellen, dass das Behandlungsgerät korrekt an der Konsole angeschlossen ist. Bei einem unvorschriftsmäßig ausgeführten Anschluss kann es zu einem nicht vorgesehenen sekundären Laserstrahl kommen, durch den Augen und Gewebe schwer verletzt werden könnten.

Wird eine Iridex-Sonde mit einer Laserkonsole eines anderen Anbieters als Iridex verwendet, ist darauf zu achten, dass der korrekte Augenschutzfilter installiert ist. Siehe die entsprechenden Ausführungen in der Gebrauchsanweisung für das verwendete Lasersystem.

Der Iridex-Augenschutzfilter (Eye Safety Filter, ESF) ist zur Verwendung mit einem Iridex-Laser vorgesehen. Stets sicherstellen, dass der ESF während der Verwendung korrekt am Laser angeschlossen ist.

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



Ophthalmologische Warnhinweise:

- *Eine zu hohe Behandlungsleistung kann zu Netzhautlöchern und Netzhautblutungen führen.*
- *Die Abgabe einer zu hohen Leistung bei jeweils kurzer Pulsdauer kann zu Blutungen der Chorioidea führen.*



HNO-Warnhinweise:

- *Überbehandlung kann zu Ödemen (Schwellungen) im Behandlungsbereich des Lasers führen.*

Überlegungen zur Anästhesie:

Zu den Hauptfaktoren, die im Zusammenhang mit otolaryngealen und bronchialen Eingriffen unbedingt beachtet werden müssen, gehört das signifikante Risiko endotrachealer Brände. Durch Befolgung der nachstehenden Informationen und Sicherheitsrichtlinien können die mit diesen Eingriffen verbundenen Risiken erheblich reduziert werden. Es werden auch Empfehlungen zur Vorgehensweise gegeben, sollte ein derartiger Brand tatsächlich auftreten.

Die Iridex Corp. empfiehlt die Sicherheitsrichtlinien des amerikanischen Normeninstituts ANSI Z136.3-2007, wie folgt:

- *Endotrachealtuben müssen sorgfältig vor Laserstrahlung geschützt werden. Eine Entflammung oder Perforation von Endotrachealtuben durch den Laserstrahl kann schwerwiegende oder lebensgefährliche Patientenkomplikationen nach sich ziehen.*
- *Es ist mit der geringstmöglichen Sauerstoffkonzentration zur Unterstützung des Patienten zu arbeiten.*
- *Nach Möglichkeit die Venturi-Beatmungstechnik anwenden.*
- *Anästhetika nicht mittels Inhalationstechnik, sondern intravenös verabreichen.*
- *Nicht entflammbare, laserfeste Endotrachealtuben verwenden.*
- *Den Cuff von Endotrachealtuben mit nassen Mullkompressen schützen.*

Endotrachealtuben müssen sorgfältig vor Laserstrahlung geschützt werden. Eine Entflammung oder Perforation von Endotrachealtuben durch den Laserstrahl kann schwerwiegende oder lebensgefährliche Patientenkomplikationen nach sich ziehen.

Literatur

Referenzmaterial und zusätzliche Informationen über Lasersicherheit und die Verhütung endotrachealer Brände sind über folgende US-Quellen erhältlich:

- **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*, März 1993, Bd. 57 Nr. 3, S. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers**, *The Nursing Spectrum of Lasers*, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, S. 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, S. 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*, Juli-August 1991, Bd. 20 Nr. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

Kompatible Iridex-Laser

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

Kontakt Daten der Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (nur innerhalb der USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technischer Kundendienst: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag



Niederlande

Garantiebestimmungen und Service. Dieses Produkt ist durch eine standardmäßige Herstellergarantie abgedeckt. Reparaturarbeiten dürfen nur von zertifiziertem Iridex-Servicepersonal durchgeführt werden; bei Zuwiderhandlung erlischt diese Garantie.

HINWEIS: Die hier aufgeführten Garantie- und Serviceleistungen unterliegen den Bestimmungen der folgenden Abschnitte in den *Terms and Conditions (Allgemeinen Geschäftsbedingungen)* von Iridex: *Disclaimer of Warranties (Haftungsausschluss)*, *Limitation of Remedy (Rechtsmittelbeschränkung)* und *Limitation of Liability (Haftungsbeschränkung)*.

Wird Unterstützung benötigt, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von Iridex oder an die Unternehmenszentrale wenden.

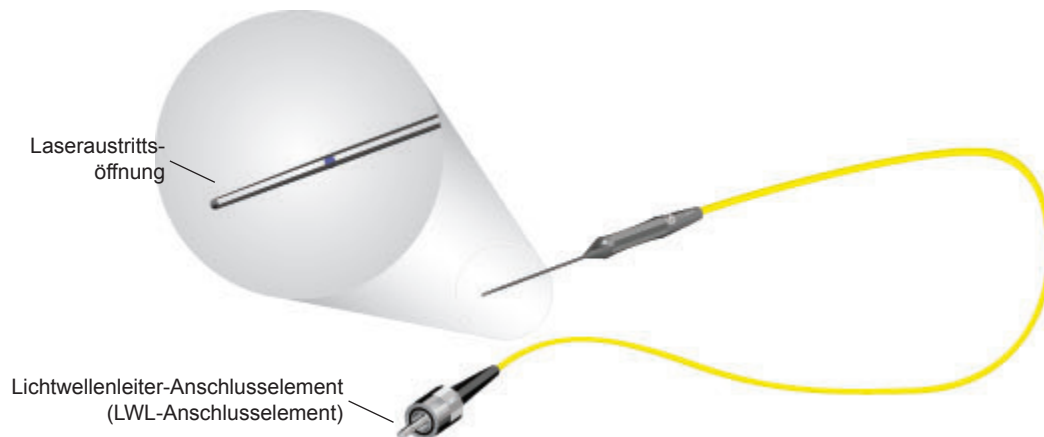
2

Betrieb

Komponenten

Nach dem Auspacken der Iridex-Lasersonde prüfen, ob alle bestellten Komponenten geliefert wurden. Alle Komponenten vor Gebrauch sorgfältig auf etwaige Transportschäden überprüfen. Vor Gebrauch der Sonde sicherstellen, dass der jeweils erforderliche Augenschutzfilter installiert ist.

EndoProbe-Modelle



Modell	Beschreibung
Standard (gerade oder abgewinkelt)	Dient zur intraokularen Laserbehandlung.
Beleuchtend	Dient zur Beleuchtung und Laserbehandlung.
Abgestuft, um 45° abgewinkelt	Dient zur Laserbehandlung; Sonde ist zur Verwendung mit einem Trokar vorgesehen.
Justierbar und intuitiv	Dient zur Laserbehandlung; Einstellung des Sondenwinkels erfolgt manuell.

OtoProbe-Modelle

Bestellnummer	Modell	Beschreibung
14320	Kurzwinklig*	Winkel am distalen Ende der Nadel
14310	Langwinklig*	Winkel am proximalen Ende der Nadel

* Auch mit RFID-Anschlusselement erhältlich

FlexFiber-Modelle

Bestellnummer	Beschreibung
15702	200 µm Laser-Lichtwellenleiter
15703	300 µm Laser-Lichtwellenleiter
15704	400 µm Laser-Lichtwellenleiter
15706	600 µm Laser-Lichtwellenleiter

Augenschutzfilter

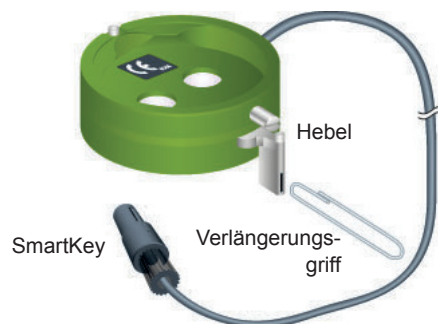
Augenschutzfilter	532 nm	577 nm	810 nm
Fest	✓	✓	✓
Verstellbar	✓	✓	

Fester Augenschutzfilter

Der Augenschutz für den Arzt ist nicht verstellbar und stets in Betriebsstellung.

Verstellbarer Augenschutzfilter

Die Filterposition wird manuell eingestellt. Über Rückmeldung des SmartKey® an den Laser wird sichergestellt, dass kein Laserstrahl emittiert wird, wenn der Filter nicht ordnungsgemäß positioniert ist.



WARNHINWEIS: Nur zur Verwendung mit Iridex-Lasersystemen.

Anschluss der Komponenten

HINWEIS: Den dem jeweils verwendeten Laser entsprechenden Augenschutzfilter wählen. Bei Verwendung des verstellbaren Augenschutzfilters muss der Laser möglicherweise vor Installation des Augenschutzfilters konfiguriert werden. Zur Konfiguration die entsprechenden Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für den Laser befolgen.



WARNHINWEISE:

Wird ein Strahlenteiler im Operationsmikroskop verwendet, muss der feste Augenschutzfilter vor dem Strahlenteiler installiert werden.

Die Sonde nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Das LWL-Kabel vor Anschluss an die Konsole stets einer Sichtprüfung unterziehen. Ein defektes LWL-Kabel könnte eine unbeabsichtigte Laserbestrahlung oder Verletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten oder anderer, im Behandlungsraum anwesender Personen verursachen.



ACHTUNG: Das Anschlusselement behutsam von Hand am Anschluss festschrauben. Nicht zu fest anziehen.

Laserspotgröße

Soll die Spotgröße verändert werden, die Sonde näher an das Zielgewebe heranbringen bzw. weiter davon entfernen.



Behandlung

VOR DER BEHANDLUNG EINES PATIENTEN:

- Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter (sofern erforderlich) ordnungsgemäß installiert und der SmartKey® (sofern verwendet) ausgewählt ist.
- Sicherstellen, dass die Komponenten des Lasersystems und das (die) Behandlungsgerät(e) ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Außen an der Tür des Behandlungsraums das für den Laserbetrieb vorgeschriebene Warnschild anbringen.

HINWEIS: Wichtige Informationen zu den erforderlichen Laserschutzbrillen und Augenschutzfiltern sind in Kapitel 5, „Sicherheit und Compliance“ und in den Gebrauchsanweisungen für das/die betreffende(n) Behandlungsgerät(e) enthalten.

SO WIRD EIN PATIENT BEHANDELT:

1. Den Laser einschalten.
2. Den Zähler zurücksetzen.
3. Die Behandlungsparameter einstellen.
4. Den Patienten positionieren.
5. Gegebenenfalls eine geeignete Kontaktlinse für die Behandlung wählen.
6. Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
7. Den Modus „Treat“ (Behandlung) auswählen.
8. Den Zielstrahl auf die Behandlungsstelle richten.
9. Das Behandlungssystem bedarfsgerecht fokussieren oder einstellen.
10. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben.

SO WIRD DIE BEHANDLUNG EINES PATIENTEN ABGESCHLOSSEN:

1. Den Modus „Standby“ auswählen.
2. Die Anzahl der Bestrahlungen und alle sonstigen Behandlungsparameter notieren.
3. Den Laser ausschalten und den Schlüssel abziehen.
4. Die Laserschutzbrillen einsammeln.
5. Das Laserwarnschild von der Tür des Behandlungsraums abnehmen.
6. Das (die) Behandlungsgerät(e) trennen.
7. Den SmartKey (sofern verwendet) abziehen.
8. Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Behandlungsgeräte vorschriftsmäßig entsorgen. Wiederverwendbare Geräte unter Befolgung der diesbezüglichen Hinweise in der zum Behandlungsgerät gehörigen Gebrauchsanweisung überprüfen und reinigen.
9. Wenn eine Kontaktlinse verwendet wurde, bei deren Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.

3 Problembhebung

Allgemeine Probleme

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Auf dem Bildschirm wird nichts angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Schlüsselschalter eingeschaltet ist. • Sicherstellen, dass die Komponenten ordnungsgemäß angeschlossen sind. • Sicherstellen, dass der Strom eingeschaltet ist. • Sicherungen überprüfen. <p>Wenn immer noch nichts auf dem Bildschirm angezeigt wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von Iridex wenden.</p>
Zu schwacher oder fehlender Zielstrahl	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Behandlungsgerät ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass die Konsole in den Modus „Treat“ (Behandlung) geschaltet ist. • Den Zielstrahlregler vollständig im Uhrzeigersinn drehen. • Sicherstellen, dass das LWL-Anschlusselement keine Beschädigungen aufweist. • Wenn möglich, ein anderes Iridex-Behandlungsgerät an die Konsole anschließen und die Konsole in den Modus „Treat“ (Behandlung) schalten. <p>Wenn auch dann kein Zielstrahl sichtbar ist, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von Iridex wenden.</p>
Kein Behandlungsstrahl	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Fernverriegelung nicht aktiviert ist. • Sicherstellen, dass der Zielstrahl sichtbar ist. • Sicherstellen, dass der LWL-Auswahlschalter korrekt für die verwendete Konsole und Wellenlänge eingestellt ist. • Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter geschlossen ist. <p>Wenn auch dann noch kein Behandlungsstrahl emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von Iridex wenden.</p>
Keine Beleuchtung (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Anschlusselement des Beleuchtungskabels ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. • Die Glühbirne prüfen und ggf. ersetzen.

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Beleuchtung zu schwach (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. • Die Helligkeit der Konsolenbeleuchtung einstellen.
Großer oder defokussierter Zielstrahl auf der Retina des Patienten (nur LIO)	Arbeitsabstand zwischen dem LIO-Headset und der Untersuchungslinse neu einstellen. Wenn der Zielstrahl fokussiert ist, sollte er scharf konturiert sein und seinen kleinsten Durchmesser aufweisen.
Behandlungsläsionen sind variabel oder unregelmäßig (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Unter Umständen ist das LIO geringfügig defokussiert. Dadurch wird die Leistungsdichte reduziert. Den Arbeitsabstand so ändern, dass die kleinste Spotgröße erzielt wird. • Ein schlecht zentrierter Laserstrahl könnte durch den Rand der Untersuchungslinse oder der Iris des Patienten abgeschnitten werden. Die Stellung des Laserstrahls im Beleuchtungsfeld korrigieren. • Unter Umständen liegen die Laserbehandlungsparameter zu nahe an der Reaktionsschwelle des Gewebes, um eine einheitliche Reaktion zu erzielen. Die Laserleistung und/oder Pulsdauer erhöhen oder eine andere Linse wählen.
Der OMA passt nicht auf die Montageplatte (nur OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Montageplatte überprüfen und reinigen. • Sicherstellen, dass die Montageplatte für das verwendete Mikroskop vorgesehen ist.
Laser- und Betrachtungssystem sind nicht im selben Punkt fokussiert (nur OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Brennweite der Mikroskopobjektivlinse 175 mm beträgt. • Den Zielstrahl einschalten, um die Fokusposition zu bestimmen und ggf. anzupassen.
Die Sicht wird vom OMA blockiert oder teilweise blockiert (nur OMA*)	Die Vergrößerung auf einen Faktor von 10X oder höher einstellen.
* Mit den Iridex-Systemen IQ 810 und SLx kompatibler Operationsmikroskop-Adapter.	

4

Wartung

Die Sonden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmte Einwegartikel. Das Produkt ist zur Verwendung an einem einzigen Patienten bei einem einzigen Verfahren bestimmt. Eine Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion/Sterilisation) und Verwendung an einem anderen Patienten ist nicht vorgesehen. Der Hersteller hat keine Wiederverwendungsverfahren validiert. Die Wiederverwendung eines Medizinprodukts zum Einmalgebrauch kann die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern oder Dritten gefährden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr der Einführung von Verunreinigungen und/oder Mikroben, und es kann zu Patientenschäden und/oder Infektionen kommen.

Sondenverpackung unter normalen Lagerbedingungen aufbewahren, d. h. in einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur zwischen 15 ° und 25 °C (59–77 °F).

Reinigung der optischen Komponenten

1. Ein Stück Linsenreinigungspapier um ein Ende eines Wattetupfers wickeln.
2. Das Papier mit mehreren Tropfen 100%igem Ethanol, 100%igem Methanol oder hochprozentigem Azeton anfeuchten.
3. Die Linse behutsam mit dem Tupfer abwischen, um Staub und andere Verunreinigungen zu entfernen.
4. Wenn die Oberfläche danach noch nicht sauber ist, ein neues, sauberes Stück Linsenreinigungspapier um den Wattetupfer wickeln und die Linse nochmals behutsam abwischen.

Optische Komponenten sind Augenschutzfilter, Ausgangsprismen des DioPexy-Handstücks, Spiegel an Spallampenadaptern, Operationsmikroskop-Adapter usw.

5

Sicherheit und Compliance

Zur Gewährleistung eines sicheren Systembetriebs sowie zur Vermeidung von Gefahren und unbeabsichtigter Laserbestrahlung sind die folgenden Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten:

- Die in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Sicherheitshinweise sind vor dem Einsatz des Geräts stets einzusehen und zu beachten, um eine über die eigentliche therapeutische Anwendung hinausgehende Bestrahlung durch direkte oder gestreute Laserstrahlen zu vermeiden.
- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten benutzt werden. Der behandelnde Arzt trägt die alleinige Verantwortung für den Einsatz der geeigneten Gerätschaften und Behandlungsmethoden.
- Keine Geräte benutzen, bei denen Grund zur Annahme besteht, dass sie nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Spiegelreflexionen der Laserstrahlen können zu schweren Augenverletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten und/oder der im Raum anwesenden Personen führen. Spiegel oder Metallobjekte, die den Laserstrahl reflektieren können, stellen eine Reflektionsrisiko dar. Alle Gefahrenquellen dieser Art unbedingt aus dem Umfeld des Lasers entfernen. Wenn irgend möglich, nicht reflektierende Instrumente verwenden. Sicherstellen, dass der Laserstrahl niemals auf Objekte gerichtet wird, die nicht bestrahlt werden sollen.



ACHTUNG: *Nicht ausdrücklich durch den Compliance-Beauftragten genehmigte Änderungen oder Modifizierungen könnten dazu führen, dass dem Anwender das Recht zur Benutzung des Geräts entzogen wird.*

Schutzvorkehrungen für den Arzt

Augenschutzfilter dienen zum Schutz vor Streu- und Rückstrahlung des Behandlungslasers. Alle kompatiblen Spaltlampenadapter (SLA) und indirekten Laserophthalmoskope (LIO) verfügen über integrierte, dauerhaft installierte Augenschutzfilter. Bei Endophotokoagulations-Eingriffen oder Verwendung eines Operationsmikroskop-Adapters (OMA) muss in jedem Beobachtungsstrahlengang des Operationsmikroskops eine separate, diskrete Augenschutzfilter-Baugruppe installiert werden. Alle Augenschutzfilter weisen eine der jeweils verwendeten Laserwellenlänge angemessene optische Dichte (OD) auf, die bei langfristiger Betrachtung von diffusem Laserlicht (Bedingungen der Klasse I) ausreichenden Schutz bietet. Bei der Arbeit mit Handstücken ist stets eine geeignete Laserschutzbrille zu tragen.

Bei Durchführung oder Beobachtung von Laserbehandlungen mit bloßem Auge ist stets eine geeignete Laserschutzbrille zu tragen. Informationen zur minimalen optischen Dichte der Laserschutzbrille ist der Gebrauchsanweisung der Laserkonsole zu entnehmen. Sie ist jeweils spezifisch für die Wellenlänge der Laserkonsole und die maximale Ausgangsleistung.

Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal

Beim Einsatz eines Lasersystems hat der Laserschutzbeauftragte zu entscheiden, ob und welche Laserschutzbrillen erforderlich sind. Maßgeblich sind dabei die maximal zulässige Exposition (Maximum Permissible Exposure – MPE), die nominelle Gefahrenzone für die Augen (Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) und der nominelle Sicherheitsabstand für die Augen (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) für die jeweiligen in Verbindung mit dem Lasersystem verwendeten Behandlungsgeräte sowie die Gegebenheiten des Behandlungsraums. Weitere Angaben sind den US-Normen ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sowie der Europannorm IEC 60825-1 zu entnehmen.

Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards

Entspricht FDA-Leistungsstandards für Laserprodukte mit Ausnahme der in „Laser Notice No. 50“ vom 24.06.07 aufgeführten Abweichungen.

Mit CE-Kennzeichen versehene Instrumente entsprechen allen Leistungsanforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Beleuchtungssonde – Technische Daten

Die folgenden Angaben in Bezug auf die Leuchtfähigkeit dieses Produkts werden gemäß ISO 15752, Abschnitt 6.2, bereitgestellt.
















Merkmal	Spezifikation
Effektive Apertur	0,5 mm
Numerische Apertur	0,5–0,8
Lichtleitermaterialien	PMMA oder Silica

Beleuchtungstest

Die folgenden Angaben in Bezug auf die Leuchtfähigkeit dieses Geräts werden nach ISO 15752, Abschnitt 4.4.2, gestellt.

Die Messung der aphakisch gewichteten Bestrahlungsstärke einer beleuchteten EndoProbe-Handstücks kann unter sterilen Bedingungen erfolgen. Dabei die vom Hersteller der Endoilluminator-Lichtquelle mitgelieferten Anweisungen befolgen. Das EndoProbe-Handstück mit einer sterilen Hülle versehen oder alternativ dazu während der Messung mit einer sterilen Klammer, Pinzette oder mit sterilen Handschuhen halten. Die sterile Spitze nicht verunreinigen.

Symbole (sofern verwendet)

	Zielstrahl		Winkel		Aspirationssonde
	Achtung		Akustisches Signal		CE-Kennzeichnung
	Anschlussstyp		Bei beschädigter Packung nicht verwenden		Dauer
	Pulsdauer im MicroPulse-Modus		Not-Aus		ETL-Kennzeichen
	EO-sterilisiert		Bevollmächtigter in der EU		Verwendbar bis
	Fußschalter		Fußschalter Eingang		Fußschalter Ausgang
	Sicherung		Gauge		Schutzerde (Erdung)
	Beleuchtungssonde		Erhöhen/Reduzieren		Intervall
	Intervall im MicroPulse-Modus		Laseraustrittsöffnung am Ende des LWL		Laserwarnschild
	Beleuchtung		Charge		Hersteller
	Herstellungsdatum		Aus		Ein
	Bestellnummer		Leistung		Pulszahl
	Pulszähler-Rücksetzung		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung		Bitte lesen
	Fernbedienung		Fernverriegelung		Seriennummer
	Einmalgebrauch		Modus „Standby“		Modus „Behandlung“
	Gerät des Typs B		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Muster ist aktiviert

	Temperaturgrenzwerte	IPX4	Schutz gegen allseitiges Spritzwasser	IPX8	Schutz gegen dauerndes Eintauchen
	Siehe Gebrauchsanweisung/Heft (blau)		Anfangsleistung (PowerStep)		Intervall zwischen Gruppen
	Anzahl der Pulse (Gruppe)		Anzahl der Schritte (PowerStep)		Leistung (MicroPulse)
	Leistungsinkrement		Leistungsinkrement (PowerStep)		Parameter gesperrt
	USB		Anschlussnummern		Laser feuert
	Vorbereitung der Laseremission		Lautsprecher		Bildschirm
	Systemhelligkeit		Latexfrei		Verschreibungspflichtig
	Warnhinweis: Beim Sicherungswechsel Anweisungen befolgen				