

**„EndoProbe®“ instrumentas,
„OtoProbe™“ prietaisas ir
„FlexFiber™“ prietaisas
Naudotojo vadovas**



„EndoProbe®“ instrumento, „OtoProbe™“ prietaiso ir „FlexFiber™“ prietaiso naudotojo vadovas
13103-LT L perž. 2021–12

© „Iridex Corporation“, 2021 m. Visos teisės saugomos.

„Iridex“, „Iridex“ logotipas, „IRIS Medical“, „OcuLight“, „G-Probe“, „IQ 532“, „IQ 577“, „EndoProbe“, „FlexFiber“ ir „MicroPulse“ yra registruotieji prekių ženklai; „BriteLight“, „CW-Pulse“, „DioPexy“, „DualSense“, „EasyFit“, „EasyView“, „FiberCheck“, „FlexFiber“, „IQ 810“, „LongPulse“, „MilliPulse“, „OtoProbe“, „PowerStep“, „Symphony“, „Tri-Mode“, „TruFocus“ ir „TruView“ yra „Iridex Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

1	Įvadas	1
	Naudojimo indikacijos.....	1
	Perspėjimai	1
	Rekomenduojama procedūra.....	1
	Galia ir trukmė	1
	Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	2
	Literatūra	3
	Suderinami „Iridex“ lazeriai	4
	„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija.....	4
2	Naudojimas	5
	Apie komponentus	5
	„EndoProbe“ modeliai.....	5
	„OtoProbe“ modeliai.....	6
	„FlexFiber“ modeliai	6
	Akių apsaugos filtrai	6
	Komponentų sujungimas	7
	Lazerio taško dydis	7
	Pacientų gydymas	7
3	Trikčių šalinimas	9
	Bendrosios problemos.....	9
4	Priežiūra	11
	Optinių komponentų valymas.....	11
5	Sauga ir atitiktis	12
	Gydytojo apsaugos priemonės	12
	Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės.....	13
	Saugos reikalavimų atitiktis.....	13
	Apšvietimo zondo specifikacijos	13
	Apšvietimo bandymas	13
	Simboliai (jei taikomi)	14

1

Įvadas

„Iridex“ zondai platinami su universaliaja SMA jungtimi, todėl juos galima naudoti su patvirtintomis suderinamomis lazerio sistemomis.

Naudojimo indikacijos

„EndoProbe®“ instrumentas skirtas naudoti akių gydymo lazeriu metu, lazerio energijai akies viduje esančioje gydymo srityje skleisti. „EndoProbe“ tinkamas naudoti esant konkrečioms suderinamos lazerio sistemos, prie kurios jis prijungiamas, indikacijoms.

„OtoProbe™“ prietaisas skirtas atlikti minkštųjų ir skaidulinių audinių (įskaitant kaulinį audinį) chirurgines procedūras, įskaitant pjūvius, eksciziją, koaguliaciją, ausų, nosies ir gerklės (ENT) chirurgijos srityje. „OtoProbe“ tinkamas naudoti esant konkrečioms suderinamos lazerio sistemos, prie kurios jis prijungiamas, indikacijoms. „FlexFiber™“ prietaisas skirtas naudoti gydant kvėpavimo takų ir gerklų minkštųjų audinių ir kraujagyslių pažeidimus. „FlexFiber“ tinkamas naudoti esant konkrečioms suderinamos lazerio sistemos, prie kurios jis prijungiamas, indikacijoms.

Perspėjimai

Saugokite šviesolaidį nuo apgadinių. Jeigu jis apgadintas, zondą išmeskite.

Rekomenduojama procedūra

Prieš naudodami zondo taikymo prietaisą, kvalifikuoti gydytojai turi susipažinti su klinikinėse publikacijose nurodyta literatūra.

Galia ir trukmė

Jeigu nesate tikri dėl audinio atsako, pradėkite nuo mažesnės galios nuostatų ir po truputį didinkite galią, kol bus pakankamai gerai matomi klinikiniai pakitimai.



Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ISPĖJIMAI.

Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui, kuriam suteikta licencija pagal valstijos, kurioje jis / ji naudoja arba nurodo naudoti šį prietaisą, nurodžius arba užsakius.

Jeigu naudojami šiame dokumente nenurodyti valdikliai arba atliekamas reguliavimas ar procedūros, galima pavojingos spinduliuotės sukelta apšvita.

Šios įrangos nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių arba sprogių medžiagų, pavyzdžiui, lakių anestetinių medžiagų, alkoholio ir chirurginių preparatų tirpalų.

Lazeriai sukuria itin koncentruotą šviesos spindulių pluoštą, kuris, netinkamai naudojamas, gali sukelti sužalojimų. Siekiant apsaugoti pacientą ir medicinos personalą, prieš naudojant būtina atidžiai perskaityti ir suprasti visus lazerio ir tinkamos taikomosios sistemos naudotojo vadovus.

Niekada nežiūrėkite tiesiai į nutaikomojo arba gydomojo spindulių pluošto apertūras arba į šviesolaidžius, kuriais perduodamas lazerio spindulių pluoštas, nepriklausomai nuo to, ar dėvite nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius, ar nedėvite.

Niekuomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą ryškių atspindinčių paviršių. Nenukreipkite gydomojo spindulių pluošto į smarkiai atspindinčius paviršius, pavyzdžiui, metalinius instrumentus.

Užtikrinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys darbuotojai dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Niekada vietoje nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių nedėvėkite korekcinį akinių.

Visada labai atsargiai elkitės su šviesolaidiniais kabeliais. Kabelio nevyniokite į mažesnę nei 15 cm (6 col.) skersmens ritę.

Prieš atlikdami bet kokio taikomojo prietaiso komponentų apžiūrą, išjunkite lazerį.

Kai taikomasis prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.

Kiekvieną kartą panaudojus taikymo prietaisą biologiškai pavojingas medžiagas reikia tvarkyti vadovaujantis standartinėmis įstaigos procedūromis.

Visada patikrinkite, ar taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas prie valdymo pulto. Dėl netinkamo sujungimo gali netyčia atsirasti antrinis lazerio spindulių pluoštas. Gali būti sunkiai pažeistos akys arba audiniai.

Naudodami „Iridex“ zondą ne su „Iridex“ lazerio valdymo pultu įsitikinkite, ar įrengtas tinkamas akių apsaugos filtras. Konkrečios informacijos apie akių apsaugos filtrą žr. lazerio vadove.

„Iridex“ akių apsaugos filtras (ESF) skirtas naudoti su „Iridex“ lazeriu. Visada įsitikinkite, kad naudojimo metu ESF tinkamai prijungtas prie lazerio.

Santykis tarp taško dydžio ir gaunamo galio tankio nėra tiesinis. Per pusę sumažinus taško dydį, galios tankis padidėja keturgubai. Kad galėtų naudoti „Iridex“ zondą, gydytojas turi labai gerai suvokti santykį tarp taško dydžio, lazerio galios, galios tankio ir sąveikos tarp lazerio ir audinio.



Oftalmologiniai įspėjimai:

- Dėl per didelės galios tinklainėje gali atsirasti skylutė arba gali prasidėti tinklainės kraujavimas.
- Dėl per didelės galios esant trumpai impulso trukmei gali prasidėti gyslainės kraujavimas.



ENT įspėjimai:

- Pernelyg ilgai trunkanti gydymo procedūra gali sukelti lazeriu veikiamos vietos patinimą (edemą).

Rekomendacijos dėl anestezijos:

Viena svarbiausių susirūpinimą keliančių problemų, kylančių atliekant otolaringologines ir bronchų procedūras, yra endotrachėjinis gaisras. Tolesniuose skyriuose pateikiama informacija ir saugumo rekomendacijos, galinčios smarkiai sumažinti su šiomis procedūromis susijusių riziką. Taip pat pateikiama informacija, kaip elgtis kilus tokiam gaisrui.

„Iridex Corp.“ rekomenduoja laikytis šių Amerikos nacionaliniuose standartuose ANSI Z136.3-2007 pateikiamų saugos nurodymų:

- Būtina elgtis atsargiai, kad endotrachėjinius vamzdelius apsaugotumėte nuo lazerio spinduliuotės. Lazerio spindulių pluošto sukeltas endotrachėjinio vamzdelio užsidegimas arba pradūrimas gali pacientui sukelti sunkių arba mirtinų komplikacijų.
- Taikykite mažiausią įmanomą paciento palaikymo deguonies koncentraciją.
- Kai įmanoma, taikykite „Venturi“ ventiliacijos metodą.
- Rekomenduojama naudoti intravenines, o ne įkvepiamąsias anestezines medžiagas.
- Naudokite nedegius endotrachėjinius vamzdelius, kuriuos saugu naudoti su lazeriu.
- Endotrachėjinio vamzdelio antgalį apsaugokite sudrėkintais „Cottonoid“ chirurginiais tamponais.

Būtina elgtis atsargiai, kad endotrachėjinius vamzdelius apsaugotumėte nuo lazerio spinduliuotės. Lazerio spindulių pluošto sukeltas endotrachėjinio vamzdelio užsidegimas arba pradūrimas gali pacientui sukelti sunkių arba mirtinų komplikacijų.

Literatūra

Literatūros šaltiniai ir papildoma informacija apie lazerinę saugą bei endotrachėjinio gaisro prevenciją pateikiami šiuose JAV prieinamuose šaltiniuose:

- **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.

Suderinami „Iridex“ lazeriai

lazerio sistema	„EndoProbe“	„OtoProbe“	„FlexFiber“
GL	✓		
„GLx“	✓	✓	✓
TX	✓	✓	✓
SL	✓		
„SLx“	✓		
IQ 810	✓		
IQ 532	✓	✓	✓
IQ 577	✓		

„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija



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

Tel. +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tik JAV)

Faks. +1 (650) 962-0486

Techninė pagalba: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai



Garantija ir techninė priežiūra. Šiam prietaisui taikoma standartinė gamintojo garantija. Ši garantija negalioja, jeigu techninę priežiūrą atlieka ne „Iridex“ sertifikuotas techninės priežiūros darbuotojas.

PASTABA. Šiam garantijos ir techninės priežiūros pareiškimui taikomas „Iridex“ sąlygose ir nuostatose pateiktas garantijų teikimo atsisakymas, teisių gynimo priemonių apribojimas ir atsakomybės apribojimas.

Jei reikia pagalbos, susisiekite su vietiniu „Iridex“ techninės pagalbos atstovu arba mūsų įmonės būstine.

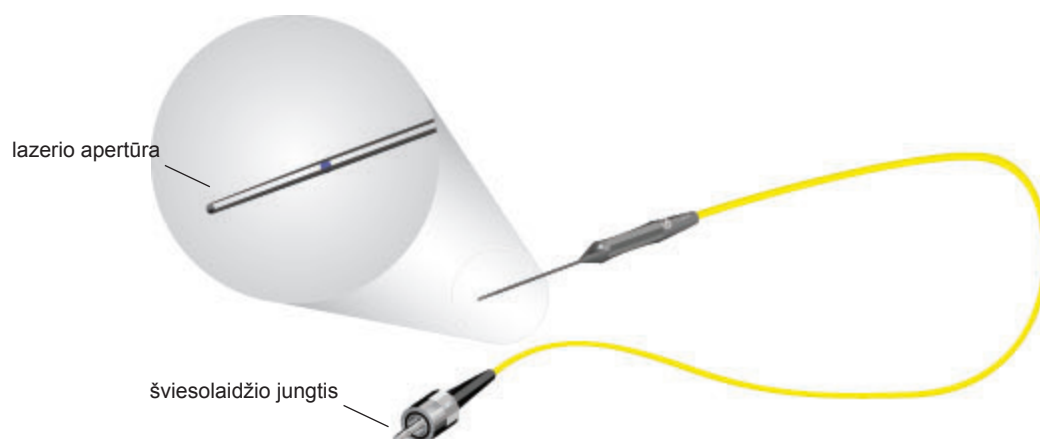
2

Naudojimas

Apie komponentus

Išpakavę „Iridex“ lazerinio zondo turinį, patikrinkite, ar gavote visus užsakytus komponentus. Prieš naudodami komponentus kruopščiai patikrinkite ir įsitikinkite, kad jie nebuvo apgadinti gabenant. Prieš naudodami zondą įsitikinkite, ar tinkamai įrengtas apsauginis akių filtras.

„EndoProbe“ modeliai



Modelis	Aprašas
Standartinis (tiesus arba lenktas)	Leidžia lazerį naudoti akies viduje.
Apšvietimo	Užtikrina apšvietimą ir lazerio taikymą.
Pakopinio 45° kampo	Užtikrina lazerio taikymą; zondas sukurtas naudoti su trokaru.
Reguliuojamas ir intuityvus	Užtikrina lazerio taikymą; zondas skirtas rankiniu būdu reguliuoti kampą.

„OtoProbe“ modeliai

Dalies Nr.	Modelis	Aprašas
14320	Trumpojo kampo*	Kampas ties tolumuoju adatos galu
14310	Ilgajo kampo*	Kampas ties artimuoju adatos galu

* Taip pat būna su RFID jungtimi

„FlexFiber“ modeliai

Dalies Nr.	Aprašas
15702	200 µm lazerinis pluoštas
15703	300 µm lazerinis pluoštas
15704	400 µm lazerinis pluoštas
15706	600 µm lazerinis pluoštas

Akių apsaugos filtrai

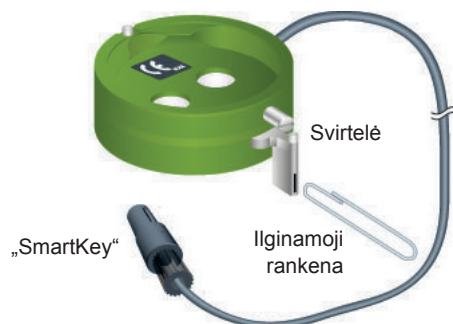
Akių apsaugos filtras	532 nm	577 nm	810 nm
Fiksuotasis	✓	✓	✓
Dviejų padėčių	✓	✓	

Fiksuotasis akių apsaugos filtras

Gydytojo akių apsauga yra fiksuotoji ir niekada nenuimama.

Dviejų padėčių akių apsaugos filtras

Filtro padėtis reguliuojama rankiniu būdu. „SmartKey®“ palaiko su lazeriu grįžtamąjį ryšį – taip užtikrinama, kad filtrui pasislinkus iš vietos nebus skleidžiama lazerio spinduliuotė.



ĮSPĖJIMAS. Tik naudojimui su „Iridex“ lazerio sistema.

Komponentų sujungimas

PASTABA. Naudokite akių apsaugos filtrą, tinkamą apsaugai nuo naudojamo lazerio. Jeigu naudojate dvių padėčių akių apsaugos filtrą, gali tekti lazerį konfigūruoti prieš įrengiant filtrą. Laikykitės naudotojo vadove pateikiamų konfigūravimo nurodymų.



ISPĖJIMAI.

Jeigu ant darbinio mikroskopo naudojate spindulių pluošto dalytuvą, prieš įrengdami dalytuvą, turite įrengti fiksuotąjį akių apsaugos filtrą.

Zondo nenaudokite, jeigu maišiukas praplėštas arba apgadintas.

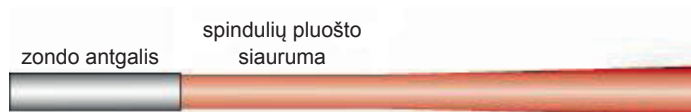
Prieš prijungdami šviesolaidinį kabelį prie valdymo pulto, visada patikrinkite, ar jis nepažeistas. Dėl pažeisto šviesolaidinio kabelio galite atsitiktinai paveikti lazeriu arba susižaloti pats, sužaloti pacientą ar kitus gydymo patalpoje esančius asmenis.



DĖMESIO! Atsargiai rankomis priveržkite jungtį prie prievado. Neveržkite per stipriai.

Lazerio taško dydis

Norėdami pakeisti taško dydį, atitraukite zondą nuo taikinio arba priartinkite.



Pacientų gydymas

PRIEŠ GYDANT PACIENTĄ:

- Įsitikinkite, kad tinkamai įrengtas apsauginis akių filtras (jeigu reikalingas) ir pasirinktas „SmartKey®“ (jeigu naudojamas).
- Įsitikinkite, kad lazerio komponentai ir taikomas (-ieji) prietaisas (-ai) tinkamai prijungti.
- Ant procedūrų atlikimo patalpos durų pakabinkite lazerio įspėjamąjį ženklą.

PASTABA. Perskaitykite 5 skyriuje „Sauga ir atitiktis“ ir jūsų naudojamo taikomojo prietaiso vadove (-uose) pateikiamą svarbią informaciją apie nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius ir akių apsaugos filtrus.

KAIP GYDYTI PACIENTĄ:

1. Įjunkite lazerį.
2. Nustatykite skaitiklį iš naujo.

3. Nustatykite gydymo parametrus.
4. Nustatykite pacientą į reikiamą padėtį.
5. Jeigu reikia, pasirinkite gydymui reikalingą tinkamą kontaktinį lęšį.
6. Užtikrinkite, kad visas procedūros vykdymo patalpoje esantis pagalbiniis personalas dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
7. Pasirinkite režimą „Treat“ (gydyti).
8. Nutaikomąjį spindulių pluoštą nutaikykite į gydomą sritį.
9. Tinkamai sufokusuokite arba sureguliuokite taikomąjį prietaisą.
10. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydomasis spindulių pluoštas.

KAIP UŽBAIGTI PACIENTO GYDYMĄ:

1. Pasirinkite režimą „Standby“ (budėjimas).
2. Užrašykite atliktų ekspozicijų skaičių ir kitus gydymo parametrus.
3. Išjunkite lazerį ir ištraukite raktą.
4. Nusiimkite apsauginius akinius.
5. Nuo procedūrų atlikimo patalpos durų nuimkite lazerio išpėjamąjį ženklą.
6. Atjunkite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us).
7. Atjunkite „SmartKey“, jei jis naudojamas.
8. Jeigu taikomasis prietaisas yra vienkartinis, tinkamai jį išmeskite. Arba apžiūrėkite ir nuvalykite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us), kaip nurodyta jūsų naudojamo taikomojo prietaiso vadove (-uose).
9. Jeigu naudojote kontaktinį lęšį, jį tvarkykite laikydamiesi gamintojo instrukcijoje pateiktų nurodymų.

3

Trikčių šalinimas

Bendrosios problemos

Problema	Naudotojo veiksmai
Neveikia ekranas	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar įjungtas raktinis perjungiklis.• Įsitikinkite, kad komponentai tinkamai prijungti.• Patikrinkite, ar įjungtas elektros energijos tiekimas.• Patikrinkite saugiklius. Jeigu ekranas vis tiek neveikia, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
Nutaikomasis spindulių pluoštas nepakankamas arba jo nėra	<ul style="list-style-type: none">• Įsitikinkite, kad taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas.• Patikrinkite, ar valdymo pultas veikia režimu „Treat“ (gydyti).• Nutaikomojo spindulių pluošto valdiklį iki galo pasukite pagal laikrodžio rodyklę.• Patikrinkite, ar nepažeista šviesolaidžio jungtis.• Jeigu galima, prijunkite kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą ir įjunkite valdymo pulto režimą „Treat“ (gydyti). Jeigu nutaikomojo spindulių pluošto vis tiek nesimato, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
Nėra gydomojo spindulių pluošto	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar nebuvo aktyvintas nuotolinis užrakinimo mechanizmas.• Patikrinkite, ar matomas nutaikomasis spindulių pluoštas.• Patikrinkite, ar šviesolaidžio jungiklis yra tinkamoje padėtyje, atsižvelgiant į naudojamą lazerio sistemą ir bangos ilgį.• Patikrinkite, ar apsauginis akių filtras uždarytas. Jeigu gydomojo spindulių pluošto vis tiek nėra, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
Neveikia apšvietimo lemputė (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar apšvietimo jungtis prijungta prie valdymo pulto.• Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.• Patikrinkite lemputę ir, jeigu reikia, ją pakeiskite.
Apšvietimo lemputė pernelyg pritemdyta (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.• Sureguliuokite valdymo pulto apšvietimo intensyvumo valdiklį.
Nutaikomasis spindulių pluoštas yra didelis arba nesufokusuotas į paciento tinklainę (tik LIO)	Sureguliuokite darbinį atstumą tarp LIO galvos įtaiso ir tyrimo lęšio. Nutaikomasis spindulių pluoštas turi būti itin tiksliai nustatytas, o sufokusuotas nutaikomasis spindulių pluoštas turi būti mažiausio įmanomo skersmens.

Problema	Naudotojo veiksmai
Gydant paveiktos sritys skiriasi arba yra netolygios (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Gali būti, kad LIO yra šiek tiek nesufokusuotas. Tai mažina galios tankį. Iš naujo sureguliuokite darbinį atstumą, kad taškas būtų mažiausio įmanomo dydžio. • Netinkamai centruojamas lazerio spindulių pluoštas gali ribotis su tyrimo lęšiu arba paciento rainele. Sureguliuokite lazerio spindulių pluoštą apšvietimo lauke. • Nustatyti lazerio gydymo parametrai gali būti pernelyg arti audinio atsako slenksčio vertės tinkamam atsakui gauti. Padidinkite lazerio galią ir (arba) ekspozicijos trukmę arba naudokite kitą lęšį.
Netelpa ant montavimo plokštės (tik OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Apžiūrėkite ir nuvalykite montavimo plokštę. • Patikrinkite, ar montavimo plokštė atitinka jūsų mikroskopą.
Lazerio ir stebėjimo sistemos nėra sufokusuotos į tą patį tašką (tik OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar ant mikroskopo sumontuotas 175 mm mikroskopo objektyvas. • Įjunkite nutaikomąjį spindulių pluoštą, kad nustatytumėte fokusavimo padėtį, ir, jei reikia, sureguliuokite.
OMA visiškai arba iš dalies užblokavo rodinį (tik OMA*)	Nustatykite 10 kartų ar didesnį didinimą.
* Veikiantis mikroskopo adapteris suderinamas su „Iridex IQ 810“ ir „SLx“ sistemomis.	

4

Priežiūra

Šie zondai yra vienkartiniai taikymo prietaisai. Prietaisas yra skirtas naudoti vienam pacientui per vieną procedūrą. Jo negalima apdoroti (valyti, dezinfekuoti / sterilizuoti) ir naudoti kitam pacientui. Gamintojas pakartotinio naudojimo nepatvirtino. Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą galima pakenkti pacientui, naudotojų ar trečiųjų šalių saugumui ir sveikatai. Pakartotinai naudojant į paciento akį gali patekti teršalų ir (arba) mikrobu, todėl galimas paciento sužalojimas ir (arba) infekcija.

Zondo pakuotę laikykite įprastomis laikymo sąlygomis – sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje patalpoje, kambario temperatūroje 15–25 °C (59–77 °F).

Optinių komponentų valymas

1. Aplink vieną vatos tamponėlio galiuką apsukite lešiams valyti skirtą šluostę.
2. Ant šluostės užlašinkite kelis lašus 100 % etanolio, 100 % metanolio arba aukštos kokybės acetono.
3. Atsargiai nuvalykite leši tamponėliu, kad pašalintumėte visas dulkes ir nešvarumus.
4. Jeigu paviršius vis tiek nešvarus, tamponėlio galiuką apsukite švaria šluoste ir atsargiai pavalykite vėl.

Optinės dalys – tai akių apsaugos filtrai, „DioPexy“ instrumento išvesties prizmė, veidrodžiai ant plyšinės lempos adapterių, darbinio mikroskopo adapteriai ir kt.

5

Sauga ir atitiktis

Kad užtikrintumėte saugų darbą ir išvengtumėte pavojų bei netyčinio lazerio spindulių pluošto poveikio, perskaitykite šiuos nurodymus ir jų laikykitės:

- Kad išvengtumėte lazerio energijos poveikio, išskyrus atvejus, kai tiesiogiai arba išsklaidytai atspindėtas lazerio spindulių pluoštas naudojamas terapiniais tikslais, prieš naudodami šį prietaisą, visada perskaitykite ir laikykitės naudotojo vadovuose nurodytų saugos priemonių.
- Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas gydytojas. Jūs esate išimtinai atsakingi už įrangos taikymą ir pasirinktus gydymo metodus.
- Nenaudokite jokio prietaiso, jeigu manote, kad jis veikia netinkamai.
- Nuo veidrodinių paviršių atsispindintis lazerio spindulių pluoštas gali pažeisti jūsų, paciento ar kitų asmenų akis. Bet koks lazerio spindulių pluoštą atspindintis veidrodis ar metalinis objektas gali kelti atspindėjimo pavojų. Būtinai pašalinkite visus šalia lazerio esančius atspindėjimo pavojų keliančius objektus. Jei tik įmanoma, naudokite neatspindinčius instrumentus. Lazerio spindulių pluošto nenukreipkite į nenumatytus objektus.



DĖMESIO! *Pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą.*

Gydytojo apsaugos priemonės

Apsauginiai akių filtrai apsaugo gydytoją nuo atgalinės išsklaidytos gydymo lazerio šviesos. Visuose suderinamuose plyšinės lempos adapteriuose (SLA) ir lazeriniuose netiesioginiuose oftalmoskopuose (LIO) yra įrengti nuolatiniai integruotieji akių apsaugos filtrai. Atliekant endofotokoaguliaciją arba naudojant operacinio mikroskopo adapterį (OMA), visuose operacinio mikroskopo žiūrėjimo keliuose turi būti įrengtas atskiras akių apsaugos filtro įtaisas. Visų akių apsaugos filtrų optinis tankis (OD), atsižvelgiant į lazerio bangos ilgį, yra pakankamas, kad būtų galima ilgą laiką žiūrėti į I klasės lygio išsklaidytą lazerio šviesą. Naudodami instrumentus visada dėvėkite tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.

Atlikdami arba stebėdami lazeriu atliekamas gydymo procedūras, visuomet dėvėkite tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Lazerio valdymo pulto naudotojo vadove rasite instrukciją, kurioje nurodytas minimalus nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių optinis tankis, jis yra specifinis kiekvienam lazerio valdymo pultui pagal bangos ilgį ir didžiausią išvesties galią.

Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės

Lazerio saugos specialistas turi nustatyti, ar reikia naudoti apsauginius akinius, remdamasis kiekvieno su lazerio sistema naudojamu taikomojo prietaiso didžiausios leistinos ekspozicijos (MPE), vardinio akims pavojingo ploto (NOHA) ir vardinio akims pavojingo atstumo (NOHD) vertėmis, taip pat patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, konfigūracija. Papildomos informacijos ieškokite ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 arba Europos standarte IEC 60825-1.

Saugos reikalavimų atitiktis

Atitinka lazeriniams gaminiams taikomus FDA veikimo standartus, išskyrus nuokrypius, numatytus 2007 m. birželio 24 d. pranešime apie lazerius Nr. 50.

CE ženklų pažymėti prietaisai atitinka visus Europos Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nustatytus reikalavimus.

Apšvietimo zondo specifikacijos

Tolesnė informacija apie šio prietaiso apšvietimo galimybes pateikiama vadovaujantis standarto ISO 15752 6.2 skyriumi.

Elementas	Techniniai duomenys
Naudingoji apertūra	0,5 mm
Skaitinė apertūra	0,5–0,8
Šviesos orientyro medžiagos	PMMA arba silicis





















Apšvietimo bandymas

Tolesnė informacija apie šio prietaiso apšvietimo galimybes pateikiama vadovaujantis standarto ISO 15752 4.4.2 skyriumi.

Afakijos svertinės apšvietos apšvietimo „EndoProbe“ zonu matavimą galima atlikti steriliomis sąlygomis. Vadovaukitės „EndoIlluminator“ šviesos šaltinio gamintojo pateiktais nurodymais. Apgaubkite „EndoProbe“ instrumentą sterilia mova arba suimkite „EndoProbe“ steriliomis žnyplėmis, pincetu arba pirštinėmis. Stenkitės neužteršti sterilaus galiuko.

Simboliai (jei taikomi)

	Nutaikomasis spindulių pluoštas		Kampas		Siurbiamasis zondas
	Dėmesio!		Garsinis signalas		CE ženklas
	Jungties tipas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Trukmė
	Trukmė naudojant „MicroPulse“		Avarinis stabdymas		ETL ženklas
	Sterilizuota etileno oksidu		Įgaliotasis atstovas ES		Galiojimo data
	Kojinis jungiklis		Kojinio jungiklio įvestis		Kojinio jungiklio išvestis
	Saugiklis		Matuoklis		Apsauginis įžeminimas (įžemiklis)
	Apšvietimo zondas		Mažinti / didinti		Intervalas
	Intervalas naudojant „MicroPulse“		Lazerio apertūra šviesolaidžio gale		Įspėjimas dėl lazerio
	Apšvietimas		Partija		Gamintojas
	Pagaminimo data		Išjungta		Įjungta
	Dalies Nr.		Galia		Impulsų skaičius
$\sum_n = 0$	Impulsų skaičiaus nustatymas iš naujo		Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė		Perskaitykite informaciją
	Nuotolinio valdymo pultas		Nuotolinis užrakinimo mechanizmas		Serijos Nr.
	Vienkartinis		Budėjimas		Gydymas
	B tipo įranga		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EE A)		Modelis aktyvintas

	Temperatūros ribojimai	IPX4	Apsauga nuo visomis kryptimis užtykštančio vandens	IPX8	Apsauga nuo ilgalaikio panardinimo
	Žr. instrukciją / bukletą (mėlynas)		Pradinė galia („PowerStep“)		Intervalas tarp grupių
	Impulsų skaičius (grupė)		Žingsnių skaičius („PowerStep“)		Galios („MicroPulse“)
	Galios padidėjimas		Galios padidėjimas („PowerStep“)		Parametras užrakintas
	USB		Prievado indikatoriai		Lazerio paleidimas
	Lazeris ruošiamas		Garsiakalbis		Ekranas
	Sistemos ryškumas		Sudėtyje nėra latekso		Receptinis
	Įspėjimas, pakeiskite nurodytais saugikliais				