

Radne stanice i adapteri za procjepne svjetiljke

Korisnički priručnik



Korisnički priručnik za radne stanice i adaptere za procjepne svjetiljke
15505-HR Rev E 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe i MicroPulse registrirani su žigovi; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus i TruView žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

| | | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | Uvod | 1 |
| | Adapteri procjepne svjetiljke (SLA)..... | 1 |
| | Indikacije za uporabu..... | 1 |
| | Preporučeni postupci..... | 2 |
| | Upozorenja i mjere opreza..... | 2 |
| | Iridex Corporation – informacije za kontakt..... | 4 |
| 2 | Rad | 5 |
| | O komponentama..... | 5 |
| | Povezivanje konzola..... | 8 |
| | Postavljanje adaptera procjepne svjetiljke na procjepnu svjetiljku..... | 9 |
| | Postavljanje kutije sučelja (integrirana radna stanica SL 130)..... | 13 |
| | Liječenje pacijenata..... | 14 |
| 3 | Rješavanje problema | 15 |
| | Opći problemi..... | 15 |
| 4 | Održavanje | 17 |
| | Pregled uređaja SLA..... | 17 |
| | Čišćenje priključka optičkih vlakana..... | 17 |
| | Čišćenje vanjskih površina..... | 17 |
| | Čišćenje ogledala za primjenu i filtra za zaštitu očiju..... | 18 |
| | Zamjena žarulje osvjetljenja procjepne svjetiljke..... | 18 |
| 5 | Sigurnost i sukladnost | 20 |
| | Zaštita liječnika..... | 20 |
| | Zaštita za sve osoblje u prostoriji za tretmane..... | 20 |
| | Sigurnosna sukladnost..... | 21 |
| | Oznake..... | 21 |
| | Simboli (kako je primjenjivo)..... | 23 |
| | Specifikacije za SLA..... | 24 |

1

Uvod

Adapteri procjepne svjetiljke (SLA) povezuju konzolu lasera s dijagnostičkom procjepnom svjetiljkom te time omogućuju provođenje dijagnostičke evaluacije i transpupilarne laserske fotokoagulacije na istoj radnoj stanici.

Adapteri procjepne svjetiljke (SLA) odlikuju se parfokalnim prilagođavanjem svih veličina točke radi postizanja preciznog fokusa i konzistentnih opekлина, prozirnim integriranim filtrom za zaštitu očiju (ESF), a na nekim modelima i mikromanipulatorom.

Ovaj priručnik predstavlja dokumentaciju za sljedeće adaptere procjepne svjetiljke (SLA) i radne stanice procjepne svjetiljke.

Adapteri procjepne svjetiljke (SLA)

| Adapter procjepne svjetiljke (SLA) | Posebne značajke |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardni adapter procjepne svjetiljke (SLA) | Primjena zrake standardne i velike točke |
| EasyFit™ | Kompatibilno s procjepnom svjetiljkom tvrtke Zeiss ili integriranom radnom stanicom za procjepnu svjetiljku tvrtke Zeiss |
| FiberCheck™ | Provjerava integritet vlakana na distalnom kraju kabela vlakana |
| Symphony™ / Symphony 2 | Adapter procjepne svjetiljke s više valnih duljina za povezivanje s dva laserska sustava tvrtke Iridex |
| EasyView™ | Može se rotirati izvan položaja za upotrebu s procjepnim svjetiljkama tvrtke Haag-Streit. |

Radne stanice

| Radna stanica | Posebne značajke |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Integrirana radna stanica tvrtke Iridex | Uključuje adapter procjepne svjetiljke EasyFit tvrtke Iridex |

Indikacije za uporabu

Adapteri procjepne svjetiljke i radne stanice, kada su povezani s laserom tvrtke Iridex, indicirani su za retinalnu fotokoagulaciju, lasersku trabekuloplastiku i periferalnu iridotomiju.

Preporučeni postupci

GUSTOĆA ENERGIJE I VELIČINA TOČKE

Na reakciju tkiva na lasersko svjetlo primarno utječe gustoća energije. Gustoća energije snaga je lasera podijeljena područjem točke. Da biste povećali gustoću energije, povećajte snagu lasera ili smanjite veličinu točke.

SNAGA I TRAJANJE

U slučaju nesigurnosti u vezi s reakcijom tkiva počnite s postavkama niže snage te pojačavajte snagu dok ne vidite zadovoljavajuće prikaze kliničkih lezija.

Kako bi kraća trajanja impulsa izazvala opeklinu možda će im biti potrebne više postavke energije.

CRVENA ZRAKA ZA CILJANJE I TRETIRANJE

Pobrinite se da zraka za ciljanje uvijek bude u oštrom fokusu tijekom primjene lasera. Točka koja je izvan fokusa možda neće dovesti do klinički zadovoljavajuće lezije.

Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJA:

Laseri generiraju visoko koncentriranu zraku svjetlosti koja može uzrokovati ozljedu ako se nepravilno koristi. Kako bi se zaštitilo pacijenta i osoblje koje izvodi zahvat, potrebno je prije zahvata u cijelosti pročitati i razumjeti korisničke priručnike lasera i odgovarajućeg sustava za primjenu.

Nikada nemojte gledati izravno u otvor zrake za ciljanje ili tretiranje, kao ni u optičke kabele koji provode laserske zrake, bez obzira na to imate li zaštitne naočale ili ne.

Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno sa svijetlih reflektivnih površina. Izbjegavajte usmjeravanje zrake za tretman na površine visoke refleksivnosti, primjerice na metalne instrumente.

Osigurajte da sve osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Laser tvrtke Iridex obavezno držite u načinu rada Standby (Mirovanje) kada njime ne tretirate pacijenta. Držanjem lasera tvrtke Iridex u načinu Standby (Mirovanje) sprječava se slučajno izlaganje laseru ako se nožni prekidač nehотиčno pritisne.

Ako upotrebljavate razdvajač zraka, prije postavljanja razdvajača zraka morate postaviti fiksni ESF (filtrar za zaštitu očiju) za odgovarajuću valnu duljinu.

Odnos između veličine točke i rezultirajuće gustoće energije nije linearan. Prepolovljenjem veličine točke učestverostručit će se gustoća energije. Liječnik mora razumjeti odnos između veličine točke, snage lasera, gustoće energije te interakcije između lasera i tkiva prije upotrebe adaptera procjepne svjetiljke.

Uvijek pregledajte optički kabel prije povezivanja s laserom kako biste osigurali da nema oštećenja. Oštećeni optički kabel može uzrokovati slučajno lasersko izlaganje ili ozljedu vas, pacijenta ili drugih u prostoriji za tretmane.

Uvijek provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan s laserom. Nepravilna veza može dovesti do nehotične sekundarne laserske zrake. Može doći do ozbiljnog oštećenja oka ili tkiva.

Uređaj za primjenu koristite samo s laserskim sustavom tvrtke Iridex. U protivnom može doći poništavanja jamstva i ugrožavanja sigurnosti pacijenta, vas i drugih u prostoriji za tretmane.

Apsorpcija tkiva izravno je ovisna o prisutnosti pigmentacije. Zbog toga će za oči s tamnom pigmentacijom biti potrebno manje energije za ostvarenje ekvivalentnih rezultata u usporedbi s očima sa svijetlom pigmentacijom.

Oprema za promatranje, poput razdvajaa zraka ili cijevi za zajedničko promatranje, mora se postaviti između ESF-a i okulara.



OPREZ:

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda od strane ili po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi da upotrebljava ili izdaje nalog za uporabu ovog uređaja.

Upotreba kontrola ili prilagodbi ili izvođenje zahvata koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

Nemojte koristiti opremu u prisutnosti zapaljivih tovari ili eksploziva, primjerice hlapljivih anestetika, alkohola i kirurških pripremnih otopina.

Isključite laser prije pregleda bilo kojih komponenti uređaja za primjenu.

Optičkim kabelima uvijek rukujte izuzetno pažljivo. Ne namotavajte kabel na promjer manji od 15 cm (6 in.).

Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

Nemojte dodirivati kraj priključka optičkih vlakana jer mast s prstiju može negativno utjecati na prijenos svjetla kroz optičko vlakno i smanjiti snagu.

Nijednu svjetiljku za osvjetljavanje nemojte hvatati za staklo žarulje.

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (Samo SAD)
Faks: +1 (650) 962-0486
Tehnička podrška: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



Jamstvo i servis. Ovaj uređaj ima standardno tvorničko jamstvo. To se jamstvo poništava ako servisiranje pokuša izvesti bilo koja osoba koja nije ovlaštenu serviser tvrtke Iridex.

NAPOMENA: *na ovu izjavu o jamstvu i servisu primjenjuje se odricanje jamstva, ograničenje pravnog lijeka i ograničenje odgovornosti navedeno u odredbama i uvjetima tvrtke Iridex.*

Ako vam je potrebna pomoć, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex ili naše sjedište.



Smjernice za OEEO. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o zbrinjavanju.



2 Rad

O komponentama

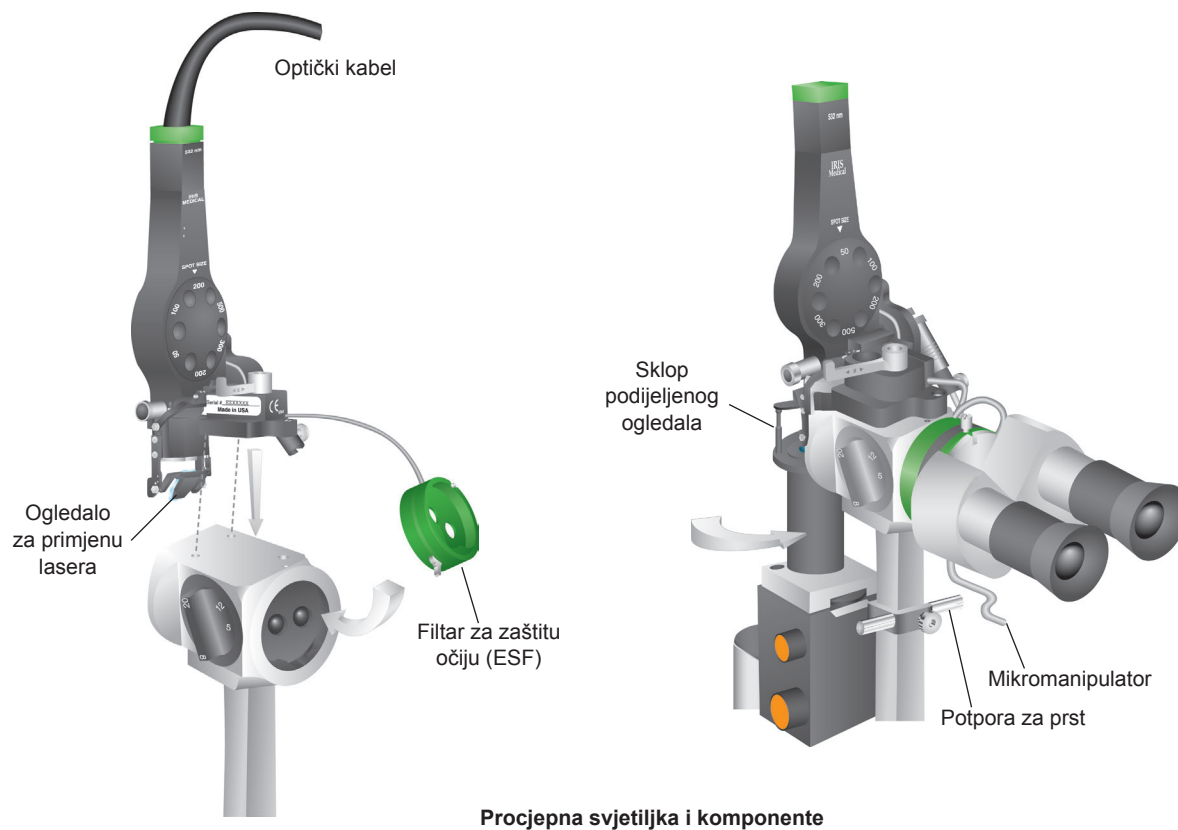
Nakon raspakiravanja sadržaja adaptera procjepne svjetiljke ili radne stanice, pobrinite se da sve komponente budu pravilno posložene. Komponente pažljivo pregledajte prije upotrebe kako biste bili sigurni da tijekom prijevoza nije došlo ni do kakvog oštećenja.

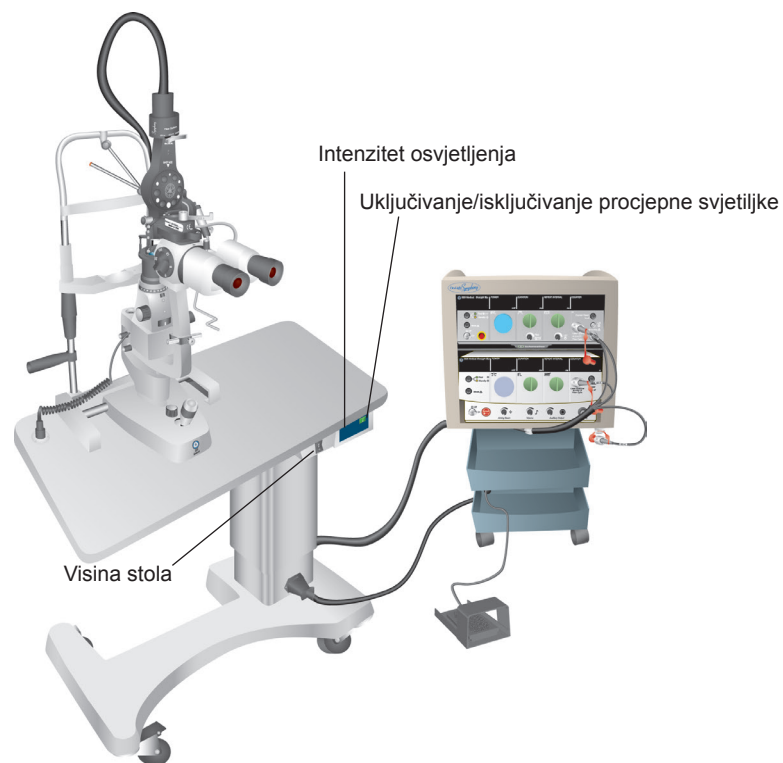
Osim adaptera procjepne svjetiljke, možda ćete dobiti i filtar za zaštitu očiju (ESF), rasvjetnu prizmu s podijeljenim zrcalom, potporu za prst, mikromanipulator, nosač i alate za postavljanje, ovisno o modelu procjepne svjetiljke.

Kompatibilnost procjepne svjetiljke

| Model adaptera procjepne svjetiljke* | Veličina točke (µm) | Model procjepne svjetiljke | | Kompatibilnost konzole |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------|
| | | Haag-Streit | Zeiss | |
| Standardno (50 µm) | 50, 100, 200, 300, 500 | ✓ | ✓ | GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 |
| Velika točka (3 mm) | 500, 800, 1200, 2000, 3000 | ✓ | ✓ | SL / SLx |
| Velika točka (5 mm) | 600, 1000, 1800, 3000, 5000 | ✓ | ✓ | SLx / IQ 810 |
| Symphony | 50, 100, 200, 300, 500 (532 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm) 600, 1000, 1800, 3000, 5000 (810 nm) | | ✓ | GL ⁺ / GLx / TX / IQ 810 SLx / IQ 810 SLx / IQ 810 |
| Symphony 2 | 50, 100, 200, 300, 500 (532 nm ili 577 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm) | | ✓ | GL ⁺ / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 SLx / IQ 810 |
| EasyFit | 50, 100, 200, 300, 500 | | ✓ | GL ⁺ / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 |
| EasyView | 50, 100, 200, 300, 500 | ✓ | | GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 |
| FiberCheck (standardno) | 75, 125, 200, 300, 500 (810 nm) | ✓ | ✓ | IQ 810 |

| | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------------------|
| FiberCheck (velika točka) | 600, 1000, 1800, 3000, 5000 | ✓ | ✓ | IQ 810 |
| Radna stanica tvrtke Iridex | 50, 100, 200, 300, 500 | nije primjenjivo | nije primjenjivo | GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 |
| * Modeli adaptera procjepne svjetiljke specifični su za konzolu i/ili valnu duljinu te se ne smiju upotrebljavati na nekompatibilnom sustavu. | | | | |
| ‡ Serijski broj > 41000 | | | | |



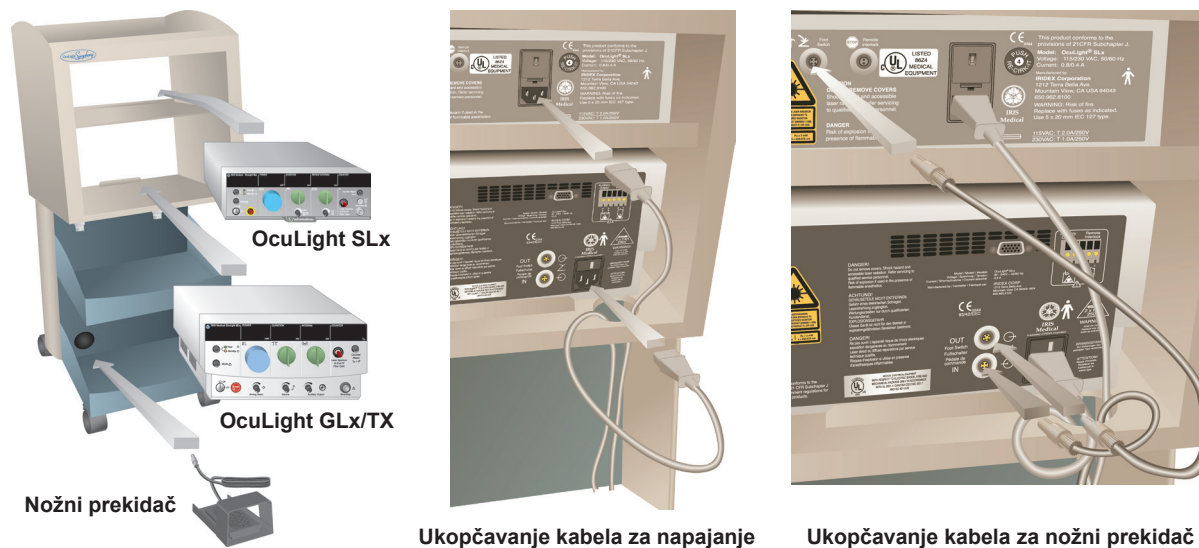


Integrirana radna stanica procjepne svjetiljke s SLA-om Symphony

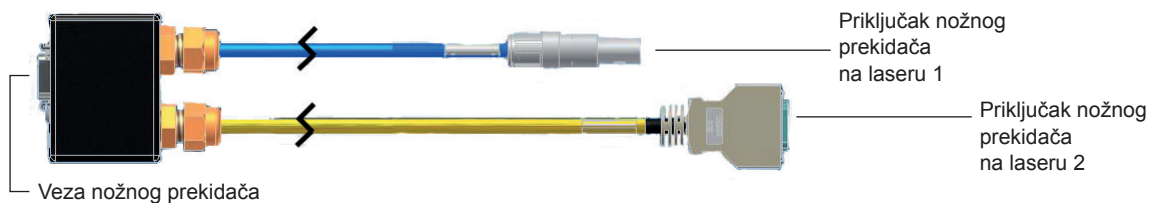
| Komponenta | Opis |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rasvjetna prizma | Projicira bijelo svjetlo s procjepne svjetiljke bez interferencije s primjenom lasera. |
| Mikromanipulator | Omogućuje neovisno usmjeravanje zrake. |
| Filtar za zaštitu očiju (ESF) | Štiti od valne duljine lasera koja se reflektira natrag na okulare. |
| Potporna za prst | Upotrebljava se tijekom upotrebe mikromanipulatora. |
| Razdvojnica | Prema potrebi, ovisi o modelu adaptera procjepne svjetiljke. |
| Nosač | Prema potrebi, ovisi o modelu adaptera procjepne svjetiljke. |
| Stol za procjepnu svjetiljku | Dijagnostički sustav na koji se adapter procjepne svjetiljke pričvršćuje (komponenta radne stanice). |
| Procjepna svjetiljka | Isporučuje se s radnim stanicama i sustavom Symphony. |
| Optički kabel | Prenosi svjetlo lasera. |
| SmartKey® | Prenosi informacije o veličini točke i filtru konzoli Iridex. |

Povezivanje konzola

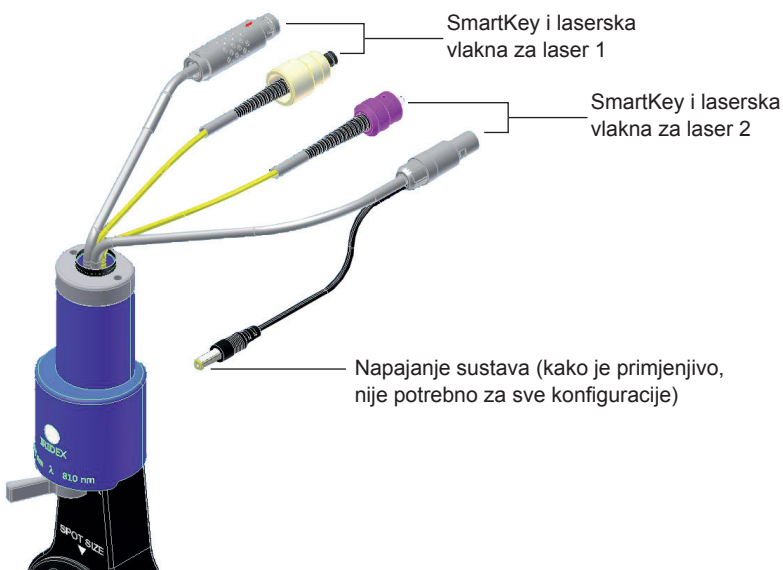
Symphony



Symphony 2

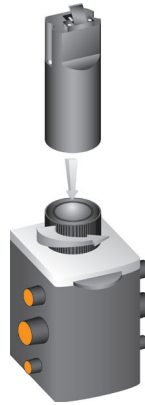


Priključak će imati kompatibilne priključke specifične za tip lasera.

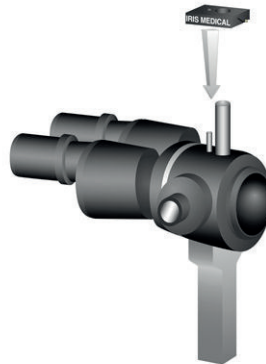


Postavljanje adaptera procjepne svjetiljke na procjepnu svjetiljku

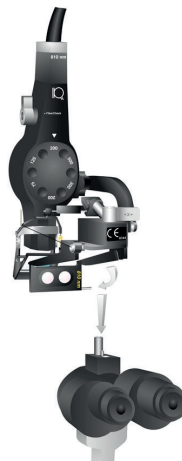
1. Procjepnu svjetiljku zabravite na mjesto.
2. Rasvjetni toranj pomaknite da vam ne smeta.
3. Rasvjetnu prizmu postavite kako je primjenjivo (samo procjepne svjetiljke Zeiss).



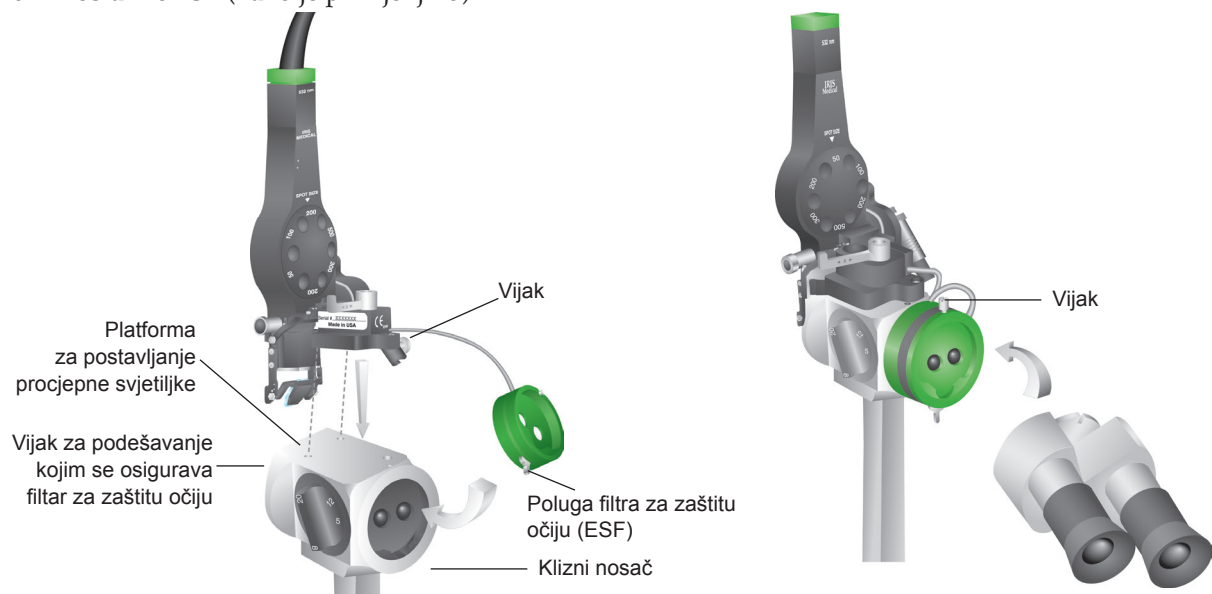
4. Postavite nosač ili razdvojnici prema potrebi.



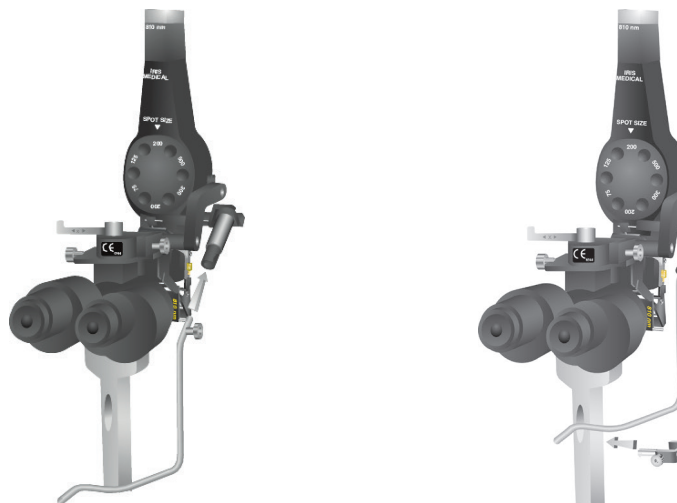
5. Otkvačite ESF iz položaja za pohranu. SLA postavite na stupić mikroskopa s procjepnom svjetiljkom. Zategnite pomoću vijka.



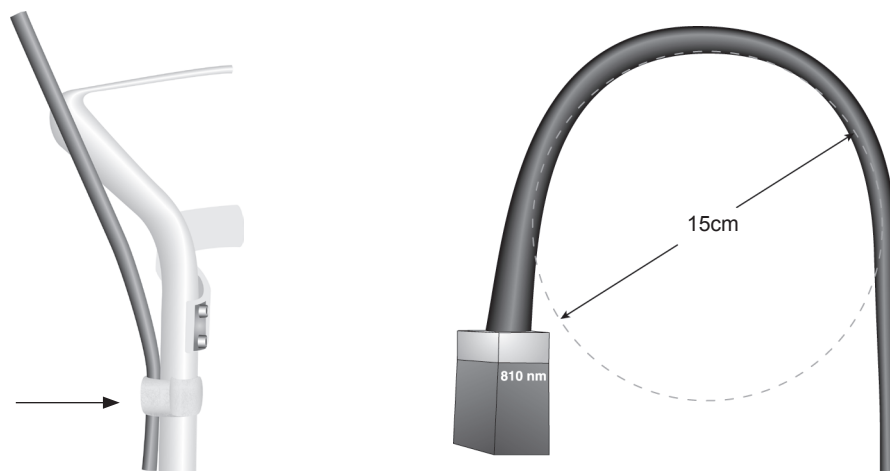
6. Postavite ESF (kako je primjenjivo).



7. Postavite mikromanipulator i potporu za prst (kako je primjenjivo). Zategnite pomoću vijaka.

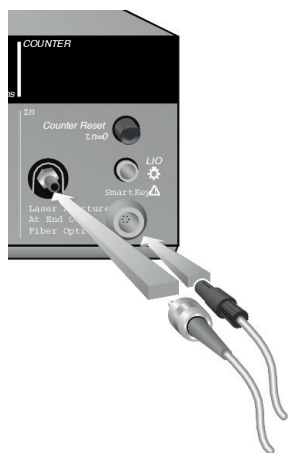


8. Optički kabel pričvrstite na procjepnu svjetiljku.



Optičko vlakno i SmartKey povežite s konzolom lasera

NAPOMENA: kada je riječ o adapteru procjepne svjetiljke Symphony, SmartKey umetnite u konzolu koju upotrebljavate za tretman.



IQ 810

Odaberite optičko vlakno ili valnu duljinu (Symphony / Symphony 2).

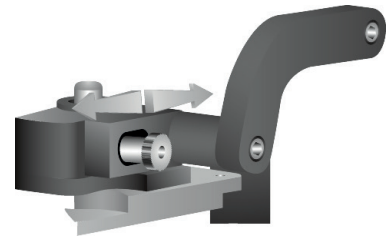
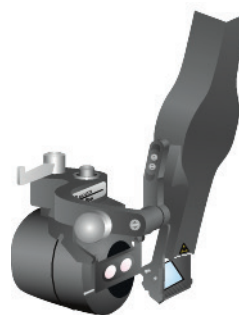
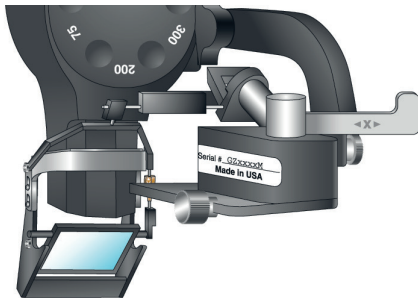


Odaberite veličinu točke



Provjeravanje fokusa

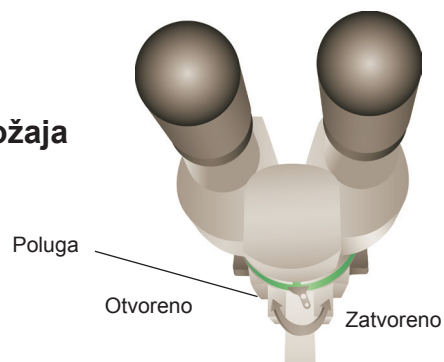
1. Uključite laser Iridex kako biste vidjeli zraku ciljanja.
2. Upotrijebite prilagodbe X i Y kako biste centralizirali zraku ciljanja u procjepu osvjjetljenja.
3. Preciznost fokusiranja podesite pomoću podešavanja po osi Z ili ploče za montažu.



Aktivirajte FiberCheck

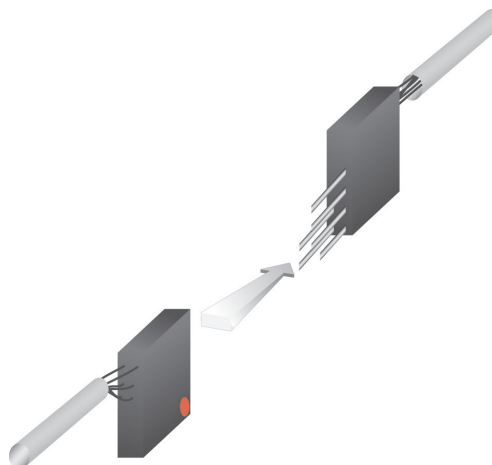
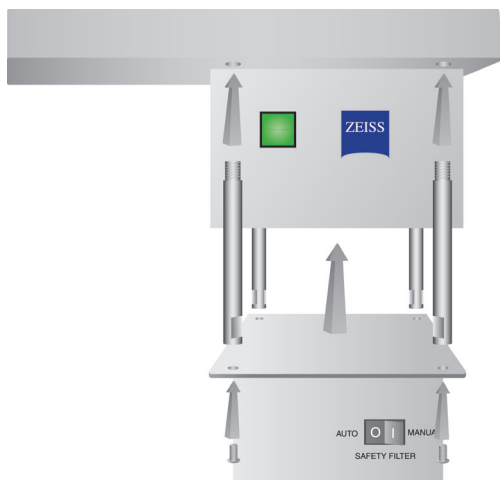


Postavljanje ESF-a u dva položaja



Postavljanje kutije sučelja (integrirana radna stanica SL 130)

1. Pričvrstite kutiju sučelja na stol procjepne svjetiljke.
2. Kabel ESF-a prikopčajte u priključak kutije sučelja te pritom poravnajte klinove i crvenu točku.
3. Kabel sučelja i kabel nožnog prekidača povežite s kutijom sučelja.



Liječenje pacijenata

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Pobrinite se da sigurnosni filtar za oči (kako je prikladno) bude pravilno postavljen te da je SmartKey®, ako se koristi, odabran.
- Pobrinite se da laserske komponente i uređaji za primjenu budu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.

NAPOMENA: pogledajte poglavlje 5, „Sigurnost i sukladnost“ i priručnik(e) uređaja za primjenu kako biste saznali važne informacije o zaštitnim naočalama za laser i zaštitnim filtrima za oči.

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

1. Uključite laser.
2. Poništite brojač.
3. Postavite parametre tretmana.
4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Ako je potrebno, odaberite odgovarajuću kontaktnu leću za tretman.
6. Provjerite nosi li sve pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
7. Odaberite način rada Treat (Tretman).
8. Pozicionirajte zraku ciljanja na mjesto tretmana.
9. Fokusirajte ili prilagodite uređaj za primjenu kako je primjenjivo.
10. Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman.

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

1. Odaberite način rada Standby (Mirovanje).
2. Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
3. Isključite laser i izvadite ključ.
4. Prikupite zaštitne naočale.
5. Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane.
6. Odspojite uređaj(e) za primjenu.
7. Odspojite SmartKey ako ste ga upotrebljavali.
8. Ako je uređaj za primjenu jednokratan, pravilno ga zbrinite. U protivnom pregledajte i očistite uređaj(e) za primjenu u skladu s uputama iz priručnika uređaja za primjenu.
9. Ako je korištena kontaktna leća, postupite s lećom u skladu s uputama proizvođača.

3

Rješavanje problema

Opći problemi

| Problem | Korisnički postupci |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nema prikaza | <ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li sklopka s ključem uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja.• Pregledajte osigurače. Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex. |
| Neprijmjerena zraka ciljanja ili je nema | <ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač za zraku ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne tehničke podrške tvrtke Iridex. |
| Nema zrake za tretman | <ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li daljinsko povezivanje neaktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva.• Provjerite je li prekidač vlakna u pravilnom položaju za laserski sustav i valnu duljinu koje upotrebljavate.• Provjerite je li sigurnosni filter za oči u zatvorenom položaju. Ako i dalje nema zrake za tretman, obratite se lokalnom predstavniku tehničke podrške tvrtke Iridex. |
| Nema svjetla osvjetljenja (samo LIO) | <ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li priključak osvjetljenja povezan s konzolom.• Uvjerite se da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Provjerite žarulju i zamijenite je (ako je potrebno). |
| Svjetlo osvjetljenja je previše prigušeno (samo LIO) | <ul style="list-style-type: none">• Uvjerite se da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Prilagodite upravljač intenziteta osvjetljenja konzole. |
| Zraka ciljanja je velika ili izvan fokusa na retini pacijenta (samo LIO) | Ponovno prilagodite radnu udaljenost između naglavnog dijela LIO i leće za pregled. Zraka ciljanja mora biti oštro definirana te pri najmanjem promjeru kada je u fokusu. |

| Problem | Korisnički postupci |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lezije tretmana promjenjive su ili isprekidane (samo LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • LIO može biti malo izvan fokusa. Time se smanjuje gustoća energije. Ponovo prilagodite radnu udaljenost kako biste dobili najmanju veličinu točke. • Loše centrirana laserska zraka može odsijecati leću za pregled ili šarenicu pacijenta. Prilagodite lasersku zraku u polju osvjetljenja. • Parametri laserskog tretmana mogu biti preblizu pragu odgovora tkiva za konzistentni odgovor. Povećajte snagu lasera i/ili trajanje izlaganja ili odaberite drugu leću. |
| Ne odgovara ploči za montažu (samo OMA) | <ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte i očistite ploču za montažu. • Pregledajte odgovara li ploča za montažu vašem mikroskopu. |
| Laser i sustavi pregleda nisu fokusirani u istu točku (samo OMA) | <ul style="list-style-type: none"> • Provjerite postavljanje leće objektiva mikroskopa od 175 mm na mikroskopu. • Uključite zraku ciljanja kako biste odredili položaj fokusa i prilagodili prema potrebi. |
| Pregled je blokiran ili djelomično blokiran OMA-om (samo OMA) | Postavite uvećanje na 10X ili više. |

4

Održavanje

ZA RUTINSKU SKRB:

- Optički kabel nemojte savijati ni snažno stezati prilikom savijanja.
- Kada je optički kabel povezan s konzolom, pobrinite se da se ne nalazi u području koje se često upotrebljava.
- Ne udarajte priključkom optičkih vlakana o tvrde površine.
- Pazite da ogledalo za primjenu i filtre za zaštitu očiju ne zamrljate prstima.
- SLA držite pričvršćenim za procjepnu svjetiljku, osim ako ga ne trebate pomaknuti kako biste mogli postaviti neki drugi uređaj za primjenu.
- Kada se uređaj SLA ne koristi, pokrijte ga kako biste optičke dijelove zaštitili od prašine i pohranite pribor u odgovarajuće spremnike za pohranu.

Pregled uređaja SLA

Često provjeravajte ima li na uređaju SLA prljavštine, naslaga i oštećenja.

Čišćenje priključka optičkih vlakana

Uvijek prije korištenja pregledajte je li priključak optičkih vlakana čist; ako je potrebno, očistite priključak štapićem s vatenim vrhom namočenim u aceton. Pregledajte je li priključak optičkih vlakana čist korištenjem povećala najmanjeg povećanja od 100X. Pregledajte ima li onečišćenja na uzici prije nego što je ponovno postavite u priključak optičkog vlakna.

Čišćenje vanjskih površina

Obrišite vanjske površine uređaja SLA (osim optike) mekom krpom bez vlakana navlaženom otopinom 70/30 izopropilnog alkohola (IPA).

Čišćenje ogledala za primjenu i filtra za zaštitu očiju

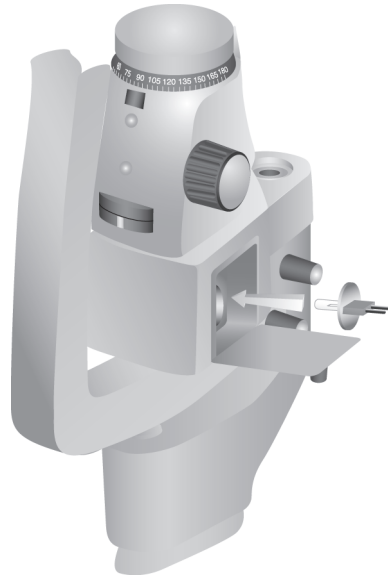
DA BISTE OČISTILI OGLEDALO ZA PRIMJENU I FILTRE ZA ZAŠTITU OČIJU:

1. Nakapajte 2 – 3 kapi acetona visoke djelotvornosti na štapić s vatenim vrhom.
2. Nježno obrišite optiku u jednom smjeru štapićem s vatenim vrhom kako biste uklonili svu prašinu i krhotine.
3. Ponovite prema potrebi novim štapićem s vatenim vrhom dok ne uklonite svu prašinu i krhotine s optičkih površina.

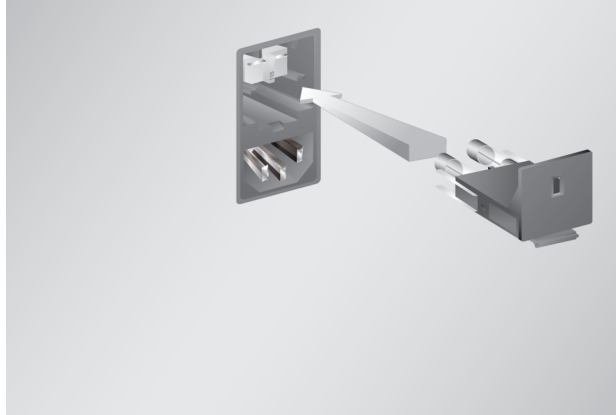
Zamjena žarulje osvjetljenja procjepne svjetiljke

Detaljne upute o zamjeni žarulje osvjetljenja potražite u priručniku procjepne svjetiljke. Žarulju obavezno zamijenite žaruljom iste vrste.

ZA ZAMJENU ŽARULJE OSVJETLJENJA PROCJEPNE SVJETILJKE:



ZA PROVJERU I PROMJENU OSIGURAČA PROCJEPNE SVJETILJKE:



5

Sigurnost i sukladnost

Kako bi se osigurao siguran rad i spriječila opasnosti te nehotično izlaganje laserskim zrakama, pročitajte i slijedite ove upute:

- Kako bi se spriječilo izlaganje laserskoj energiji, osim u slučaju terapijske primjene izravnim ili difuzno reflektiranim laserskim zrakama, obavezno pročitajte i poštujujte sigurnosne mjere opreza navedene u korisničkim priručnicima prije uporabe uređaja.
- Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljavaju samo kvalificirani liječnici. Primjenjivost odabrane opreme i tehnika tretmana isključivo je vaša odgovornost.
- Nemojte upotrebljavati niti jedan uređaj ako smatrate da ne radi ispravno.
- Laserske zrake reflektirane s reflektirajućih površina mogu ozlijediti vaše oči, oči pacijenta ili oči drugih osoba. Bilo koji zrcalni ili metalni objekti koji reflektiraju lasersku zraku mogu predstavljati opasnost od refleksije. Morate ukloniti sve opasnosti od refleksije u blizini lasera. Upotrebljavajte instrumente koji nisu reflektirajući kada god je to moguće. Pazite da ne usmjerite lasersku zraku na objekte koje ne namjeravate ciljati.



OPREZ: *promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika za upravljanje opremom.*

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno su postavljeni u svim kompatibilnim adapterima procjepne svjetiljke (SLA) i laserskim indirektnim oftalmoskopima (LIO). Za endofotokoagulaciju ili korištenje adaptera operativnog mikroskopa (OMA) potrebno je postaviti zasebni diskretni sklop zaštitnog filtra za oči na svaki put pregleda operativnog mikroskopa. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I.

Obavezno nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser pri izvođenju ili promatranju laserskih tretmana golim okom. Pogledajte korisnički priručnik laserske konzole kako biste saznali minimalnu optičku gustoću sigurnosnih naočala za laser. Ona ovisi o valnoj duljini laserske konzole i maksimalnoj izlaznoj snazi.

Zaštita za sve osoblje u prostoriji za tretmane

Službenik za lasersku sigurnost mora utvrditi potrebu za zaštitnim naočalama na temelju maksimalne dopuštene izloženosti (engl. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnog okularnog opasnog područja (engl. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) i nominalne okularne opasne udaljenosti (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) za svaki uređaj za primjenu koji se koristi s laserskim sustavom, kao i konfiguraciju prostorije za tretmane. Za dodatne informacije pogledajte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ili europsku normu IEC 60825-1.

Sigurnosna sukladnost

Sukladno izvedbenim normama FDA-a za laserske proizvode, osim u slučaju odstupanja sukladno Obavijesti o laserima br. 50 od 24. lipnja 2007.

Uređaji s oznakom CE u skladu su sa svim zahtjevima europske Direktive o medicinskim proizvodima MDD 93/42/EEZ.

Oznake

NAPOMENA: stvarna oznaka može se razlikovati ovisno o modelu lasera.

Serijski broj

Serial # EZXXXXXX

Oznaka CE

Made in USA



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

SN 123456789



REF



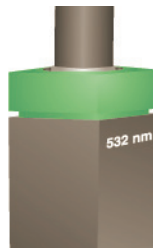
Rev A

(01)
(11)
(21)123456789

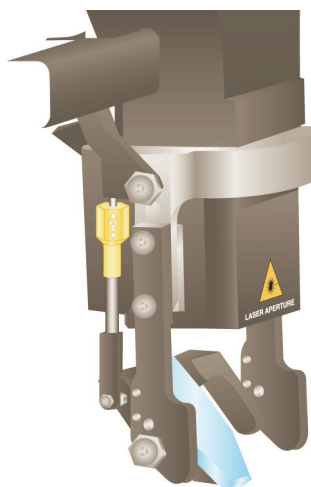
ILI

PN 77089 Rev A

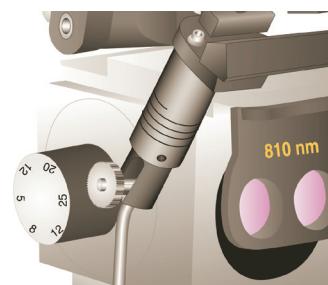
Oznaka valne duljine



Oznake otvora lasera
i laserske emisije

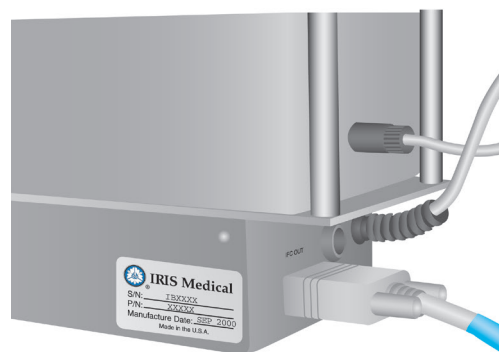
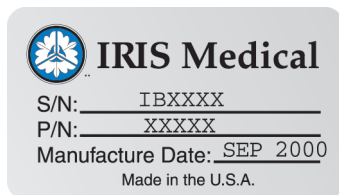


Oznaka valne
duljine ESF-a

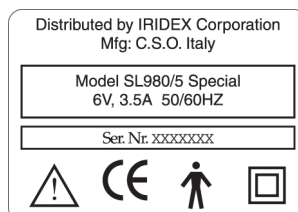


SLA, FiberCheck

Oznake na kućištu
sučelja (radna stanica
SL 130)







































































Oznaka serijskog broja
procjepne svjetiljke



(na stražnjoj strani baze procjepne svjetiljke)

Simboli (kako je primjenjivo)

| | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Zraka ciljanja |  | Kut |  | Aspiracijska sonda |
|  | Opres |  | Zvučni signal |  | Oznaka CE |
|  | Vrsta priključka |  | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno |  | Trajanje |
|  | Trajanje s impulsom MicroPulse |  | Zaustavljanje u hitnoj situaciji |  | Oznaka ETL |
|  | Sterilizirano etilen-oksikom |  | Ovlašteni predstavnik za EU |  | Datum isteka |
|  | Nožni prekidač |  | Ulaz nožnog prekidača |  | Izlaz nožnog prekidača |
|  | Osigurač |  | Mjerač |  | Zaštitno uzemljenje (masa) |
|  | Sonda osvjetljenja |  | Smanjenje/povećanje |  | Interval |
|  | Interval s impulsom MicroPulse |  | Otvor lasera na kraju vlakna |  | Upozorenje o laseru |
|  | Osvjetljenje |  | LOT |  | Proizvođač |
|  | Datum proizvodnje |  | Isključeno |  | Uključeno |
|  | Kataloški broj |  | Snaga |  | Broj impulsa |
|  | Poništavanje broja impulsa |  | Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje |  | Pročitajte informacije |
|  | Daljinski upravljač |  | Daljinsko povezivanje |  | Serijski broj |
|  | Jednokratno |  | Mirovanje |  | Tretman |
|  | Oprema tipa B |  | Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO) |  | Aktiviran je uzorak |

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Temperaturna ograničenja | IPX4 | Zaštita od prskanja vode iz svih smjerova | IPX8 | Zaštita od kontinuiranog uranjanja |
|  | Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama (plavo) |  | Inicijalna snaga (PowerStep) |  | Interval između grupa |
|  | Broj impulsa (grupa) |  | Broj koraka (PowerStep) |  | Snaga (MicroPulse) |
|  | Povećanje snage |  | Povećanje snage (PowerStep) |  | Parametar je zaključan |
|  | USB |  | Indikatori priključka |  | Udar lasera |
|  | Priprema lasera |  | Zvučnik |  | Zaslon |
|  | Svjetlina sustava |  | Bez lateksa |  | Recept |
|  | Upozorenje, zamijenite osiguračima kako je navedeno | | | | |

Specifikacije za SLA

| Adapter procjepne svjetiljke (SLA) | Veličina točke | | Valna duljina tretmana |
|-----------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------|
| | Standardno | Velika točka | |
| Standardno | 75 – 500 µm | 500 – 3000 µm 600 – 5000 µm | 810 nm |
| | 75 – 500 µm 50 – 500 µm | | 532 nm 577 nm |
| Symphony | 125 – 1000 µm | 600 – 5000 µm | 810 nm |
| | 50 – 500 µm | | 532 nm |
| Symphony 2 | 50 – 500 µm | | 532 nm / 577 nm |
| | 125 – 1000 µm | | 810 nm |
| EasyFit | 50 – 500 µm | | 532 nm / 577 nm |
| EasyView | 50 – 500 µm | | 532 nm / 577 nm |
| FiberCheck | 75 – 500 µm | 600 – 5000 µm | 810 nm |
| Integrirana radna stanica tvrtke Iridex | 50 – 500 µm | | 532 nm / 577 nm |