

# Προσαρμογείς σχισμοειδούς λυχνίας και σταθμοί εργασίας

Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης για τους προσαρμογείς σχισμοειδούς λυχνίας και τους σταθμούς εργασίας  
15505-EL Αναθ. Ε 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η ονομασία Iridex, το λογότυπο Iridex και οι ονομασίες IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe και MicroPulse είναι σήματα κατατεθέντα, και οι ονομασίες BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus και TruView είναι εμπορικά σήματα της Iridex Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή</b> .....	<b>1</b>
	SLA.....	1
	Ενδείξεις χρήσης.....	1
	Συνιστώμενες διαδικασίες .....	2
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	2
	Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation .....	4
<b>2</b>	<b>Λειτουργία</b> .....	<b>5</b>
	Πληροφορίες για τα εξαρτήματα .....	5
	Σύνδεση κονσολών .....	8
	Εγκατάσταση SLA σε σχισμοειδή λυχνία.....	9
	Τοποθετήστε το κουτί διασύνδεσης (ενσωματωμένος σταθμός εργασίας SL 130) .....	13
	Θεραπεία ασθενών .....	14
<b>3</b>	<b>Αντιμετώπιση προβλημάτων</b> .....	<b>16</b>
	Γενικά προβλήματα.....	16
<b>4</b>	<b>Συντήρηση</b> .....	<b>18</b>
	Επιθεώρηση του SLA .....	18
	Καθαρισμός του συνδέσμου οπτικής ίνας.....	18
	Καθαρισμός των εξωτερικών επιφανειών .....	18
	Καθαρισμός του κατόπτρου παράδοσης και του φίλτρου προστασίας οφθαλμών.....	19
	Αντικατάσταση της λάμπας φωτισμού της σχισμοειδούς λυχνίας.....	19
<b>5</b>	<b>Ασφάλεια και συμμόρφωση</b> .....	<b>21</b>
	Προστασία για τον ιατρό.....	21
	Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας .....	22
	Συμμόρφωση ασφάλειας.....	22
	Ετικέτες.....	22
	Σύμβολα (όπως ισχύει) .....	24
	Προδιαγραφές SLA .....	25



# 1

## Εισαγωγή

Οι προσαρμογείς σχισμοειδούς λυχνίας (SLA) συνδέουν μια κονσόλα λέιζερ με μια διαγνωστική σχισμοειδή λυχνία, επιτρέποντας την εκτέλεση διαγνωστικής αξιολόγησης και διακορικής φωτοπηξίας λέιζερ στον ίδιο σταθμό εργασίας.

Οι SLA διαθέτουν ισοεστιακή ρύθμιση όλων των μεγεθών κουκκίδας για επακριβή εστίαση και σταθερά εγκαύματα, ένα διαφανές, ενσωματωμένο φίλτρο προστασίας οφθαλμών (ESF) και, σε ορισμένα μοντέλα, μικροχειριστή.

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει τεκμηρίωση για τους ακόλουθους SLA και σταθμούς εργασίας σχισμοειδούς λυχνίας.

## SLA

SLA	Διακριτικά χαρακτηριστικά
Στάνταρ SLA	Παροχή δέσμης στάνταρ και μεγάλης κουκκίδας
EasyFit™	Συμβατότητα με σχισμοειδή λυχνία τύπου Zeiss ή με τον σταθμό εργασίας Zeiss Integrated SL Workstation
FiberCheck™	Επαληθεύει την ακεραιότητα της ίνας στο άπω άκρο του καλωδίου ινών
Symphony™ / Symphony 2	SLA πολλαπλών μηκών κύματος για σύνδεση με 2 συστήματα λέιζερ Iridex
EasyView™	Μπορεί να περιστραφεί εκτός θέσης για χρήση με σχισμοειδής λυχνίες τύπου Haag-Streit.

## Σταθμοί εργασίας

Σταθμός εργασίας	Διακριτικά χαρακτηριστικά
Ενσωματωμένος σταθμός εργασίας Iridex	Περιλαμβάνει τον SLA Iridex EasyFit

## Ενδείξεις χρήσης

Οι SLA και οι σταθμοί εργασίας, όταν συνδέονται σε λέιζερ Iridex, ενδείκνυνται για φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ και περιφερική ιριδοτομή.

# Συνιστώμενες διαδικασίες

## ΕΝΤΑΣΗ ΙΣΧΥΟΣ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΟΥΚΚΙΔΑΣ

Η απόκριση του ιστού στο φως λέιζερ καθορίζεται κυρίως από την ένταση ισχύος. Η ένταση ισχύος είναι η ισχύς λέιζερ διαιρούμενη με το εμβαδόν της κουκκίδας. Για αύξηση της έντασης ισχύος, αυξήστε την ισχύς λέιζερ ή μειώστε το μέγεθος κουκκίδας.

## ΙΣΧΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Εάν δεν είστε σίγουροι για την απόκριση του ιστού, να ξεκινάτε με ρυθμίσεις χαμηλής ισχύος και να αυξάνετε την ισχύ μέχρι να παρατηρηθούν ικανοποιητικές κλινικές βλάβες.

Οι μικρότερες διάρκειες παλμού ενδέχεται να απαιτούν υψηλότερες ρυθμίσεις ισχύος για να προκληθεί το επιθυμητό έγκραμμα.

## ΚΟΚΚΙΝΗ ΑΚΤΙΝΑ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Βεβαιωθείτε ότι η δέσμη στόχευσης είναι πάντα καλά εστιασμένη κατά την παροχή λέιζερ. Μια κουκκίδα εκτός εστίασης μπορεί να μην παράγει κλινικά ικανοποιητική βλάβη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

*Τα λέιζερ δημιουργούν μια ακτίνα φωτός υψηλής συγκέντρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά. Για την προστασία του ασθενούς και του προσωπικού χειρισμού, πριν από τη λειτουργία είναι απαραίτητη η προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση ολόκληρου του εγχειριδίου λειτουργίας του λέιζερ και του αντίστοιχου συστήματος παροχής.*

*Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στο άνοιγμα ακτίνας στόχευσης ή θεραπείας ή στα καλώδια οπτικής ίνας που παρέχουν τις ακτίνες λέιζερ, με ή χωρίς προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.*

*Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδαζόμενο φως λέιζερ από φωτεινές ανακλαστικές επιφάνειες. Αποφεύγετε να κατευθύνετε την ακτίνα θεραπείας σε υψηλά ανακλαστικές επιφάνειες, όπως μεταλλικά εργαλεία.*

*Βεβαιωθείτε ότι όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.*

*Διατηρείτε πάντα το λέιζερ Iridex σε λειτουργία Standby (Αναμονή) όταν δεν παρέχετε θεραπεία σε ασθενή. Η διατήρηση του λέιζερ Iridex σε λειτουργία Standby (Αναμονή) αποτρέπει την ακούσια έκθεση στο λέιζερ εάν πατηθεί κατά λάθος ο ποδοδιακόπτης.*

*Εάν χρησιμοποιείτε διχαστή δέσμης, πρέπει να εγκαταστήσετε το σταθερό ESF για το κατάλληλο μήκος κύματος πριν εγκαταστήσετε τον διχαστή δέσμης.*

Η σχέση μεταξύ του μεγέθους κουκκίδας και της προκύπτουσας έντασης ισχύος δεν είναι γραμμική. Η μείωση του μεγέθους της κουκκίδας στο μισό τετραπλασιάζει την ένταση ισχύος. Ο ιατρός πρέπει να κατανοήσει τη σχέση μεταξύ του μεγέθους της κουκκίδας, της ισχύος λέιζερ, της έντασης ισχύος και της αλληλεπίδρασης λέιζερ/ιστού προτού χρησιμοποιήσει τον SLA.

Να επιθεωρείτε πάντα το καλώδιο οπτικής ίνας πριν το συνδέσετε στο λέιζερ, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Καλώδιο οπτικής ίνας που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκθεση στο λέιζερ ή τραυματισμό σε εσάς, τον ασθενή ή άλλα άτομα στην αίθουσα θεραπείας.

Επαληθεύετε πάντα ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη στο λέιζερ. Εσφαλμένη σύνδεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ακούσια δευτερεύουσα ακτίνα λέιζερ. Μπορεί να προκύψει σοβαρή βλάβη στον οφθαλμό ή στον ιστό.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παροχής με σύστημα λέιζερ που δεν είναι λέιζερ Iridex. Η χρήση ενός τέτοιου συστήματος ενδέχεται να ακυρώσει τις εγγυήσεις του προϊόντος και να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς, τη δική σας και άλλων ατόμων στην αίθουσα θεραπείας.

Η απορρόφηση ιστού εξαρτάται άμεσα από την παρουσία μελάγχρωσης. Ως εκ τούτου, τα σκούρα μάτια χρειάζονται χαμηλότερες ενέργειες για την εξασφάλιση ισοδύναμων αποτελεσμάτων σε σύγκριση με τα ανοιχτόχρωμα μάτια.

Πρέπει να εγκατασταθεί εξοπλισμός παρατήρησης, όπως διαχωριστής δέσμης ή σωλήνας συμπαρατήρησης μεταξύ του ESF και των προσοφθάλμιων φακών.



#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος κατέχει άδεια χρήσης ή εντολής χρήσης της συσκευής από το δίκαιο του κράτους στο οποίο δραστηριοποιείται.

Η χρήση ελέγχων ή προσαρμογών ή η εκτέλεση διαδικασιών άλλων από αυτές που καθορίζονται στο παρόν, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιβλαβή έκθεση σε ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή εκρηκτικών, όπως πτητικά αναισθητικά, αλκοόλη και διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας.

Απενεργοποιείτε το λέιζερ πριν από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων συσκευής παροχής.

Ο χειρισμός των καλωδίων οπτικών ινών πρέπει να εκτελείται πάντα με εξαιρετική προσοχή. Μην τυλίγετε το καλώδιο σε διάμετρο μικρότερη από 15 cm (6 in).

Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

Μην αγγίζετε το άκρο του συνδέσμου οπτικών ινών, καθώς τα έλαια των δαχτύλων μπορεί να επηρεάσουν τη μετάδοση του φωτός μέσω της οπτικής ίνας και να μειώσουν την ισχύ.

Μην πιάνετε τις λυχνίες φωτισμού από τον γυάλινο λαμπτήρα.

## Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation



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

Τηλέφωνο: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)

Φαξ: +1 (650) 962-0486

Τεχνική υποστήριξη: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Κάτω Χώρες

**Εγγύηση και σέρβις.** Αυτή η συσκευή φέρει τυπική εργοστασιακή εγγύηση. Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που επιχειρηθεί η εκτέλεση σέρβις από οποιοδήποτε άτομο εκτός του πιστοποιημένου προσωπικού σέρβις της Iridex.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η παρούσα δήλωση εγγύησης και σέρβις υπόκειται στην αποποίηση εγγυήσεων, τον περιορισμό αποζημιώσεων και τον περιορισμό ευθύνης, που περιλαμβάνονται στους όρους και τις προϋποθέσεις της Iridex.

Εάν χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex ή με τα κεντρικά γραφεία της εταιρείας.



**Οδηγίες ΑΗΗΕ.** Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.





# 2

## Λειτουργία

### Πληροφορίες για τα εξαρτήματα

Αφού αποσυσκευάσετε τα περιεχόμενα του SLA ή του σταθμού εργασίας, βεβαιωθείτε ότι έχετε παραγγείλει όλα τα εξαρτήματα. Ελέγξτε προσεκτικά τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν προκλήθηκε ζημιά κατά τη μεταφορά.

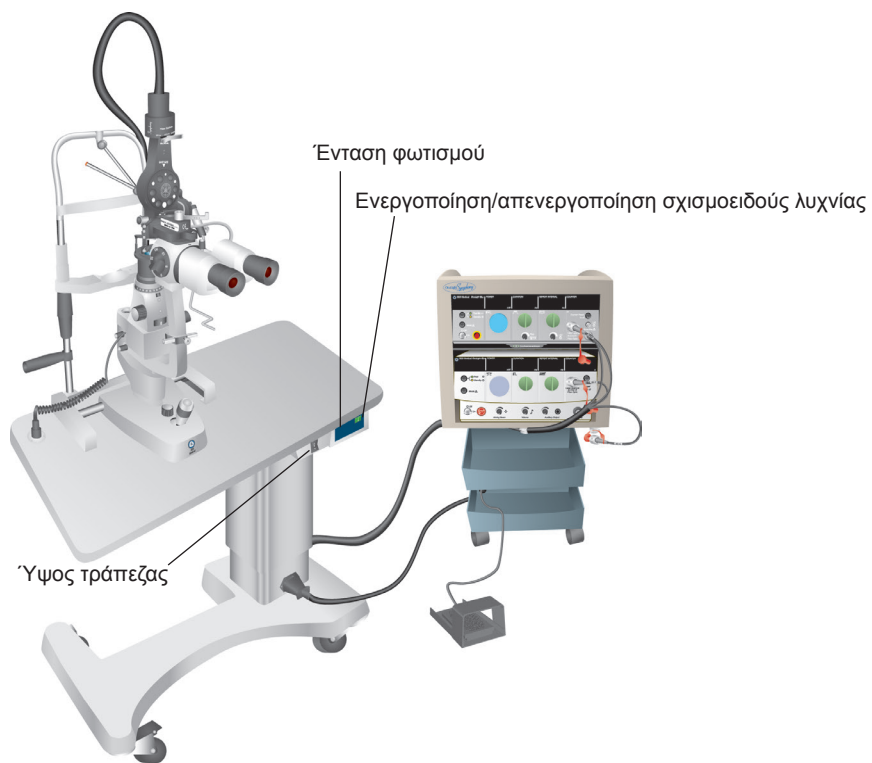
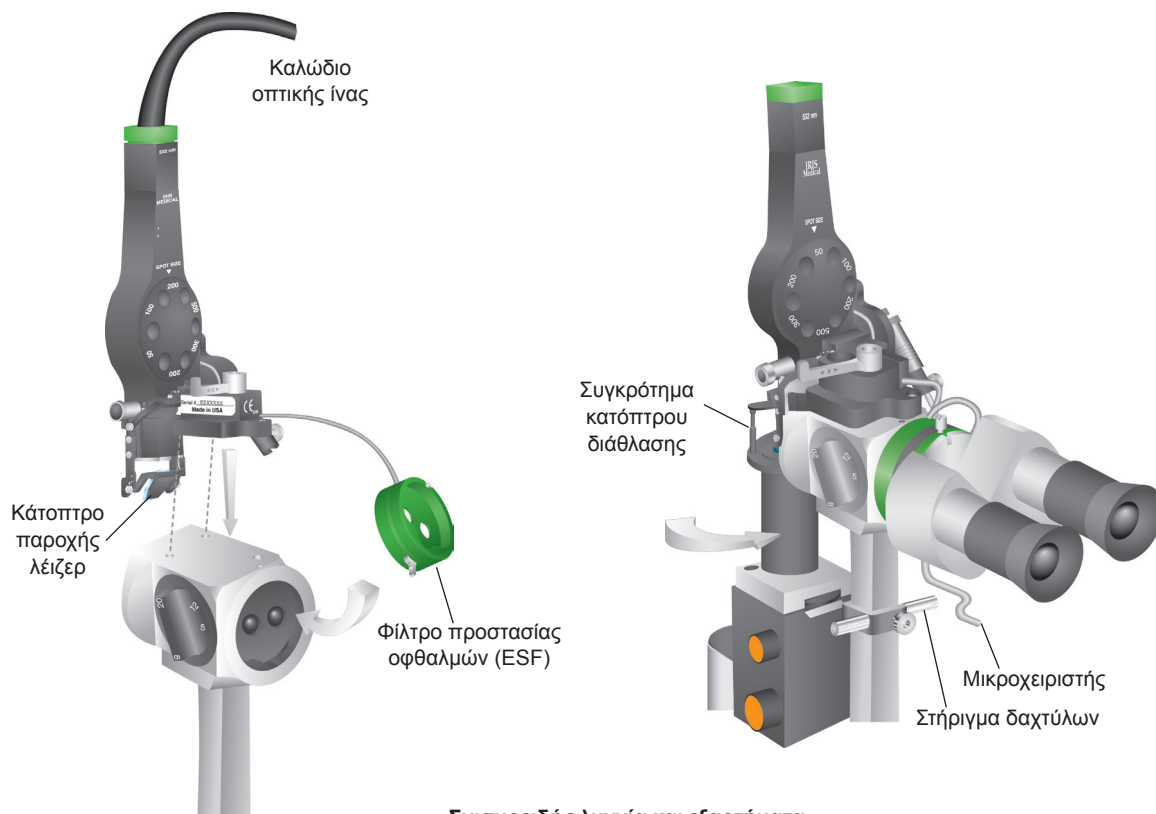
Επιπρόσθετα του SLA, μπορεί να διαθέτετε ένα ESE, ένα πρίσμα φωτισμού κατόπτρου διάθλασης, ένα στήριγμα δαχτύλων, έναν μικροχειριστή, βραχίονα στήριξης και εργαλεία εγκατάστασης, ανάλογα με το μοντέλο.

### Συμβατότητα σχισμοειδούς λυχνίας

Μοντέλο SLA*	Μέγεθος κουκκίδας (µm)	Μοντέλο σχισμοειδούς λυχνίας		Συμβατότητα κονσόλας
		Haag-Streit	Zeiss	
Στάνταρ (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Μεγάλη κουκκίδα (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
Μεγάλη κουκκίδα (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 <sup>‡</sup> / GLx / TX / IQ 810 SLx / IQ 810 SLx / IQ 810
Symphony 2	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm ή 577 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm)		✓	GL <sup>‡</sup> / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 SLx / IQ 810
EasyFit	50, 100, 200, 300, 500		✓	GL <sup>‡</sup> / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
EasyView	50, 100, 200, 300, 500	✓		GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
FiberCheck (στάνταρ)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (μεγάλη κουκκίδα)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Σταθμός εργασίας Iridex	50, 100, 200, 300, 500	Δ/Δ	Δ/Δ	GL <sup>‡</sup> / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577

\* Τα μοντέλα SLA είναι ειδικά για την εκάστοτε κονσόλα ή/και μήκος κύματος, και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μη συμβατό σύστημα.

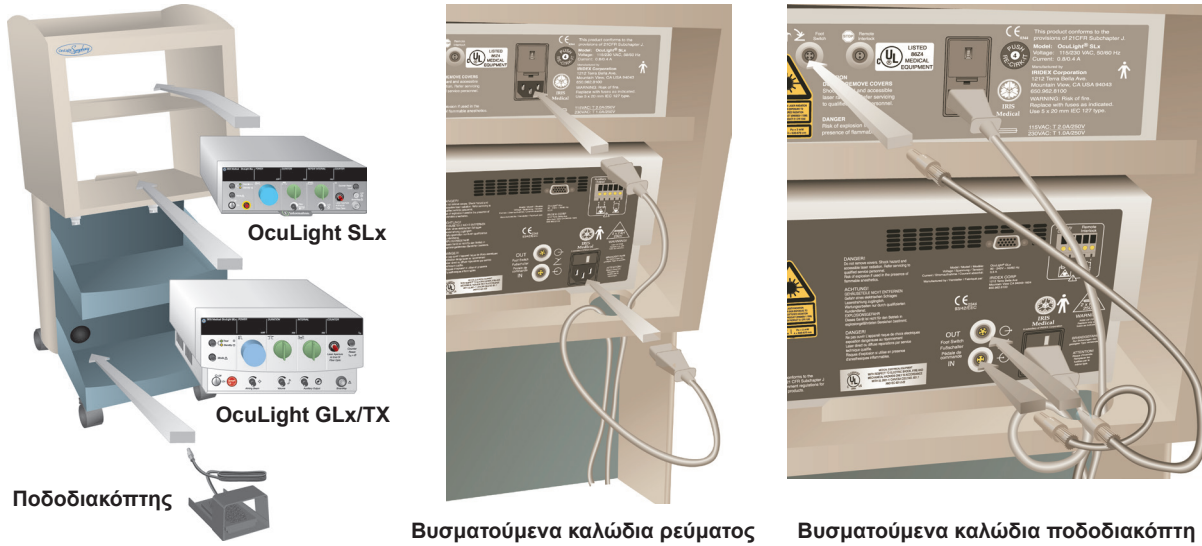
‡ Αριθμός σειράς > 41000



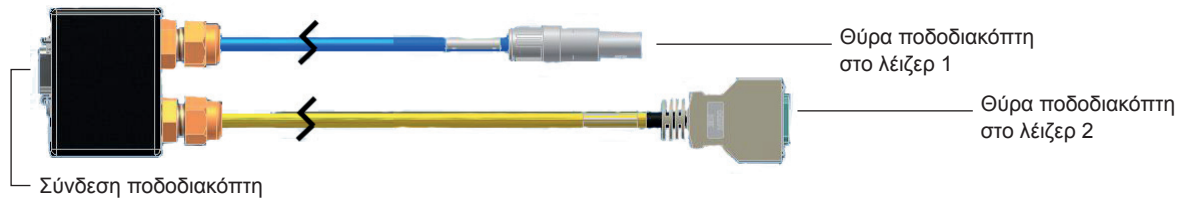
<b>Εξάρτημα</b>	<b>Περιγραφή</b>
Πρίσμα φωτισμού	Προβάλλει λευκό φως από σχισμοειδή λυχνία χωρίς παρεμβολές στην παροχή λέιζερ.
Μικροχειριστής	Επιτρέπει δυνατότητες ανεξάρτητης διεύθυνσης της δέσμης.
ESF	Προστατεύει από το μήκος κύματος του λέιζερ που ανακλάται πίσω στους προσοφθάλμιους φακούς.
Στήριγμα δαχτύλων	Για χρήση κατά τη χρήση του μικροχειριστή.
Αποστάτης	Εφόσον χρειάζεται, ανάλογα με το μοντέλο SLA.
Βραχίονας στήριξης	Εφόσον χρειάζεται, ανάλογα με το μοντέλο SLA.
Τράπεζα σχισμοειδούς λυχνίας	Διαγνωστικό σύστημα στο οποίο συνδέεται ο SLA (εξάρτημα σταθμού εργασίας).
Σχισμοειδής λυχνία	Δίνεται με σταθμούς εργασίας και σύστημα Symphony.
Καλώδιο οπτικής ίνας	Εκπέμπει φως λέιζερ.
SmartKey®	Επικοινωνεί το μέγεθος της κουκκίδας και τις πληροφορίες φίλτρου στην κονσόλα Iridex.

# Σύνδεση κονσολών

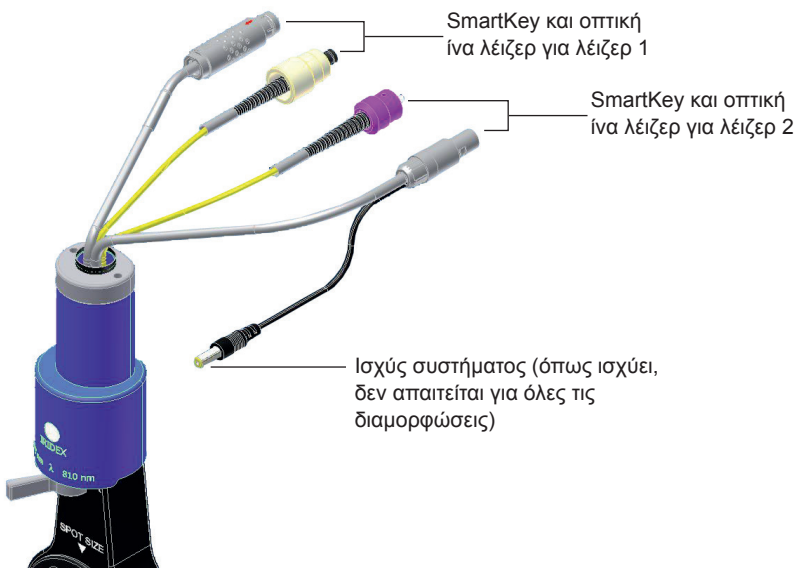
## Symphony



## Symphony 2

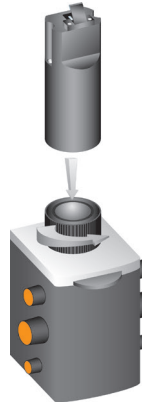


Ο σύνδεσμος θα έχει συμβατούς συνδέσμους ειδικά για τον τύπο λέιζερ.



## Εγκατάσταση SLA σε σχισμοειδή λυχνία

1. Κλειδώστε τη σχισμοειδή λυχνία στη θέση της.
2. Απομακρύνετε τον πύργο φωτισμού.
3. Τοποθετήστε το πρίσμα φωτισμού, όπως ισχύει (μόνο για σχισμοειδείς λυχνίες τύπου Zeiss).



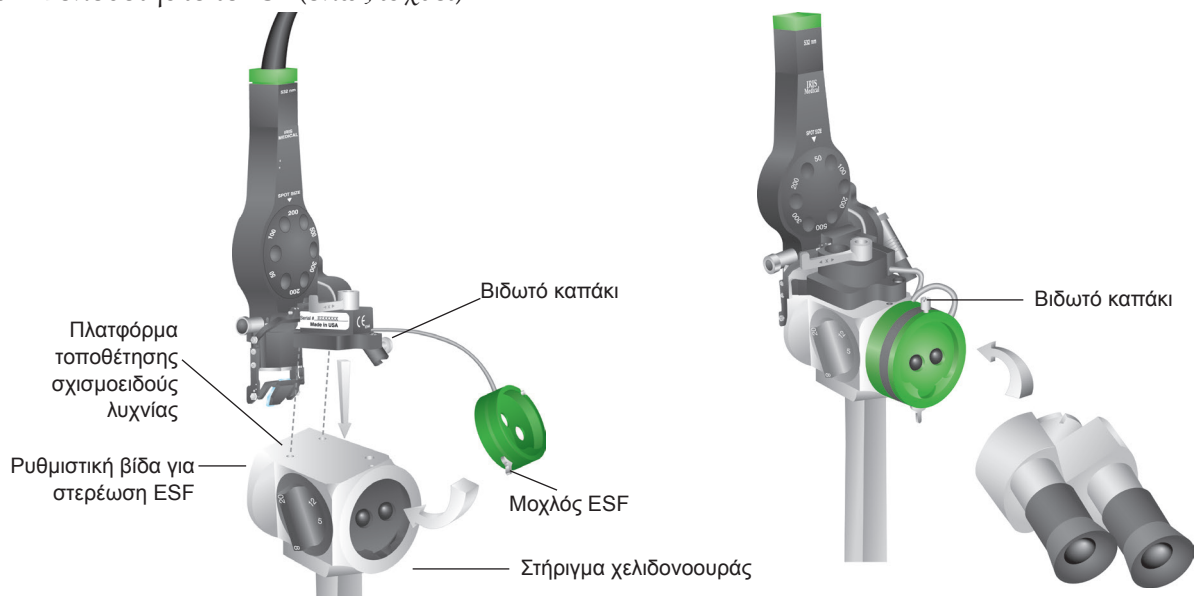
4. Τοποθετήστε τον βραχίονα στερέωσης ή τον αποστάτη όπως χρειάζεται.



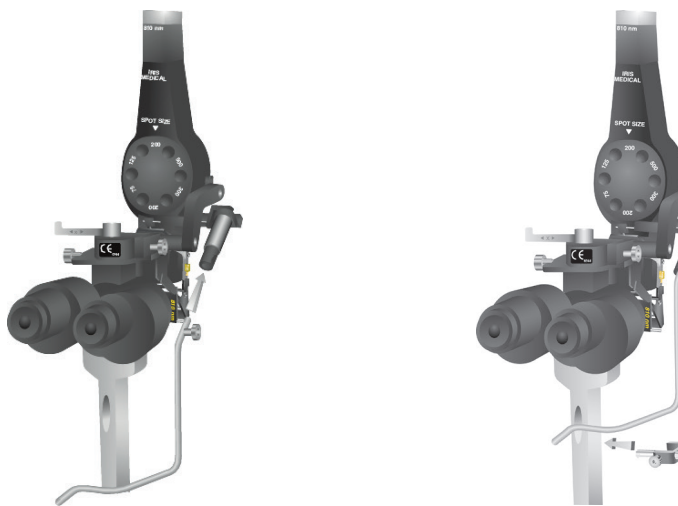
5. Απασφαλίστε το ESF από τη θέση αποθήκευσης. Τοποθετήστε τον SLA στον άξονα του μικροσκοπίου σχισμοειδούς λυχνίας. Σφίξτε με το βιδωτό καπάκι.



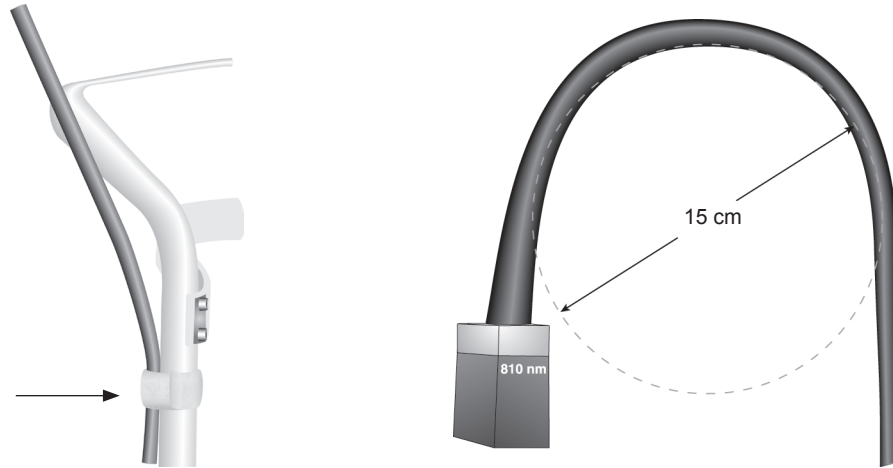
6. Τοποθετήστε το ESF (όπως ισχύει).



7. Τοποθετήστε τον μικροχειριστή και το στήριγμα δαχτύλων (όπως ενδείκνυται). Σφίξτε με τα βιδωτά καπάκια.

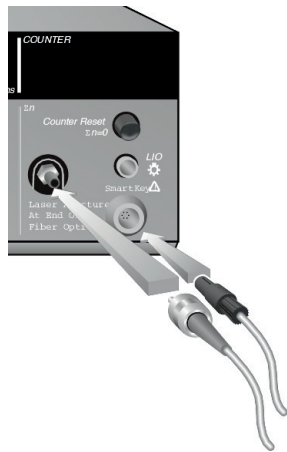


8. Ασφαλίστε το καλώδιο οπτικών ινών στη σχισμοειδή λυχνία.



### Σύνδεση της οπτικής ίνας και του SmartKey στην κονσόλα laser

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τον Symphony SLA, εισαγάγετε το SmartKey στην κονσόλα που χρησιμοποιείτε για θεραπεία.

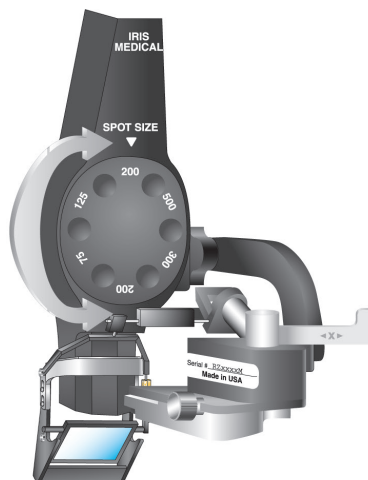


IQ 810

**Επιλέξτε την οπτική ίνα ή το μήκος κύματος (Symphony / Symphony 2)**

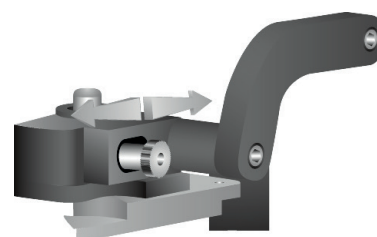
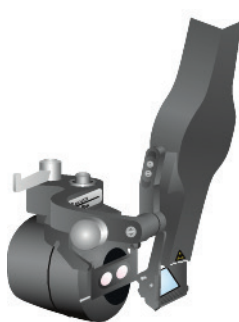
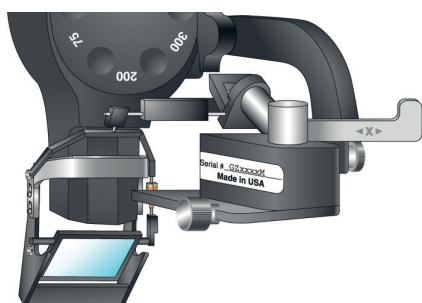


## Επιλέξτε μέγεθος κουκκίδας

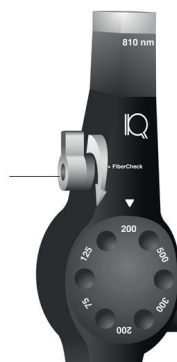


## Επαλήθευση της εστίασης

1. Ενεργοποιήστε το λέιζερ Iridex για να δείτε τη δέσμη στόχευσης.
2. Χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις X και Y για να κεντράρετε τη δέσμη στόχευσης στη σχισμή φωτισμού.
3. Χρησιμοποιήστε τη ρύθμιση Z ή την πλάκα στήριξης για λεπτομερή εστίαση.

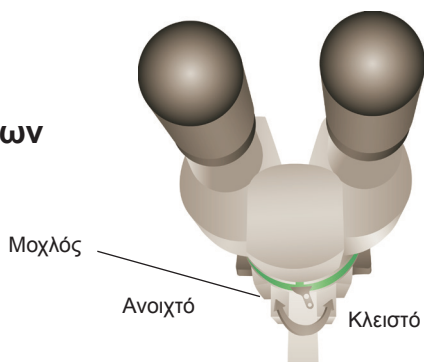


## Ενεργοποίηση του FiberCheck



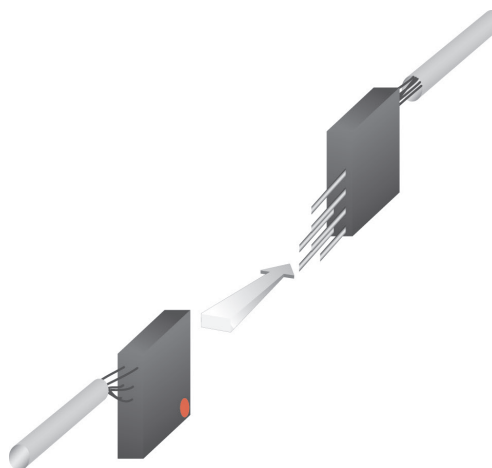
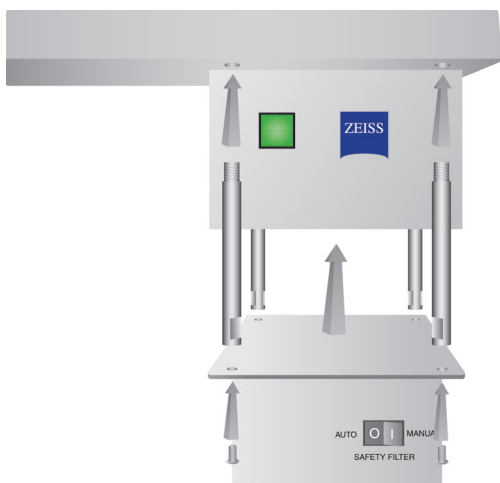


## Ρύθμιση του ESF δύο θέσεων



## Τοποθετήστε το κουτί διασύνδεσης (ενσωματωμένος σταθμός εργασίας SL 130)

1. Στερεώστε το κουτί διασύνδεσης στην τράπεζα της σχισμοειδούς λυχνίας.
2. Συνδέστε το καλώδιο ESF στον σύνδεσμο του κουτιού διασύνδεσης, ευθυγραμμίζοντας τις ακίδες και την κόκκινη κουκκίδα.
3. Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης και το καλώδιο ποδοδιακόπτη στο κουτί διασύνδεσης.



# Θεραπεία ασθενών

## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών (κατά περίπτωση) είναι σωστά τοποθετημένο και ότι είναι επιλεγμένο το SmartKey®, εάν χρησιμοποιείται.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων λέιζερ και της συσκευής ή των συσκευών παροχής.
- Τοποθετήστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ στην εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5, «Ασφάλεια και συμμόρφωση» και στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ και τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών.

## ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Ενεργοποιήστε το λέιζερ.
2. Μηδενίστε τον μετρητή.
3. Ορίστε τις παραμέτρους θεραπείας.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή.
5. Εάν απαιτείται, επιλέξτε έναν κατάλληλο φακό επαφής για τη θεραπεία.
6. Βεβαιωθείτε ότι όλο το βοηθητικό προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
7. Επιλέξτε τη λειτουργία Treat (Θεραπεία).
8. Τοποθετήστε την ακτίνα στόχευσης στο σημείο θεραπείας.
9. Εστιάστε ή προσαρμόστε τη συσκευή παροχής, όπως ενδείκνυται.
10. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας.

## ΓΙΑ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Επιλέξτε τη λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Καταγράψτε τον αριθμό εκθέσεων και όλες τις άλλες παραμέτρους θεραπείας.
3. Απενεργοποιήστε το λέιζερ και αφαιρέστε το κλειδί.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ από την εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
6. Αποσυνδέστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής.
7. Αποσυνδέστε το SmartKey, εάν χρησιμοποιείται.

8. Εάν η συσκευή παροχής είναι μίας χρήσης, απορρίψτε την καταλλήλως. Διαφορετικά, ελέγξτε και καθαρίστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής σύμφωνα με τις οδηγίες των εγχειριδίων συσκευών παροχής.
9. Εάν χρησιμοποιήθηκε φακός επαφής, χειριστείτε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

# 3

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

### Γενικά προβλήματα

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Καμία ένδειξη	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι ο κλειδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.</li><li>• Επαληθεύστε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι ενεργοποιημένη.</li><li>• Επιθεωρήστε τις ασφάλειες.</li></ul> <p>Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται καμία ένδειξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Ανεπαρκής ή καθόλου ακτίνα στόχευσης	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η κονσόλα είναι σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).</li><li>• Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου ακτίνας στόχευσης τέρμα προς τα δεξιά.</li><li>• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά.</li><li>• Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε άλλη συσκευή παροχής Iridex και θέστε την κονσόλα σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).</li></ul> <p>Εάν η ακτίνα στόχευσης εξακολουθεί να μην είναι ορατή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία ακτίνας θεραπείας	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί η απομακρυσμένη ενδασφάλιση.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η ακτίνα στόχευσης είναι ορατή.</li><li>• Επαληθεύστε ότι ο διακόπτης οπτικής ίνας είναι στη σωστή θέση για το σύστημα λέιζερ και το μήκος κύματος που χρησιμοποιείτε.</li><li>• Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι στην κλειστή θέση.</li></ul> <p>Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει ακτίνα θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία λυχνίας φωτισμού (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος φωτισμού είναι συνδεδεμένος στην κονσόλα.</li><li>• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.</li><li>• Ελέγξτε τη λάμπα και αντικαταστήστε την (εάν χρειάζεται).</li></ul>
Η λυχνία φωτισμού είναι πολύ αχνή (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.</li><li>• Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου έντασης φωτισμού της κονσόλας.</li></ul>
Η ακτίνα στόχευσης είναι μεγάλη ή εκτός εστίασης στον αμφιβληστροειδή του ασθενούς (μόνο LIO)	<p>Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας μεταξύ της διάταξης κεφαλής του LIO και του φακού εξέτασης. Η ακτίνα στόχευσης θα πρέπει να ορίζεται ευκρινώς και στη μικρότερη διάμετρό της όταν είναι εστιασμένη.</p>

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
<p>Η θεραπεία αλλοιώσεων διαφοροποιείται ή είναι διακοπτόμενη (μόνο LIO)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Το LIO μπορεί να είναι ελαφρώς εκτός εστίασης. Αυτό μειώνει την ένταση ισχύος. Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας για να επιτύχετε το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας.</li> <li>• Ακτίνα λέιζερ που δεν είναι σωστά κεντραρισμένη μπορεί να περικόπτεται πάνω στον φακό εξέτασης ή στην ίριδα του ασθενούς. Προσαρμόστε την ακτίνα λέιζερ στο πεδίο φωτισμού.</li> <li>• Οι παράμετροι θεραπείας λέιζερ μπορεί να είναι πολύ κοντά στο όριο ανταπόκρισης του ιστού για συνεπή ανταπόκριση. Αυξήστε την ισχύ λέιζερ ή/και τη διάρκεια έκθεσης ή επιλέξτε διαφορετικό φακό.</li> </ul>
<p>Δεν προσαρμόζεται στην πλάκα στήριξης (μόνο OMA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιθεωρήστε και καθαρίστε την πλάκα στήριξης.</li> <li>• Επαληθεύστε ότι η πλάκα στήριξης αντιστοιχεί στο μικροσκόπιο σας.</li> </ul>
<p>Τα συστήματα λέιζερ και θέασης δεν εστιάζουν στο ίδιο σημείο (μόνο OMA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επαληθεύστε την τοποθέτηση αντικειμενικού φακού μικροσκοπίου 175 mm στο μικροσκόπιο.</li> <li>• Ενεργοποιήστε την ακτίνα στόχευσης για να καθορίσετε τη θέση εστίασης και προσαρμόστε εάν είναι απαραίτητο.</li> </ul>
<p>Η θέαση έχει αποκλειστεί ή μερικώς αποκλειστεί από τον OMA (μόνο OMA)</p>	<p>Ορίστε τη μεγέθυνση σε 10X ή περισσότερο.</p>

# 4

## Συντήρηση

### ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΒΑΣΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ:

- Μην συστρέφετε σφιχτά και μην κάμπτετε το καλώδιο οπτικής ίνας.
- Όταν είναι συνδεδεμένο στην κονσόλα, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο οπτικών ινών βρίσκεται μακριά από περιοχές υψηλής κυκλοφορίας.
- Μην προσκρούετε τον σύνδεσμο οπτικής ίνας πάνω σε σκληρές επιφάνειες.
- Διατηρήστε το κάτοπτρο παράδοσης και τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών καθαρά από δακτυλικά αποτυπώματα.
- Διατηρήστε τον SLA προσαρτημένο στη σχισμοειδή λυχνία, εκτός εάν πρέπει να μετακινηθεί για να απελευθερωθεί χώρος για άλλη συσκευή παροχής.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε στον SLA το κάλυμμα για να προστατεύσετε τα οπτικά στοιχεία από τη σκόνη, και αποθηκεύστε όλα τα παρελκόμενα σε κατάλληλους περιέκτες αποθήκευσης.

## Επιθεώρηση του SLA

Επιθεωρείτε συχνά τον SLA για ρύπους, υπολείμματα και ζημιές.

## Καθαρισμός του συνδέσμου οπτικής ίνας

Ελέγχετε πάντα την καθαριότητα του συνδέσμου οπτικής ίνας, πριν από τη χρήση και εάν χρειάζεται καθαρίστε τον σύνδεσμο χρησιμοποιώντας έναν βαμβακοφόρο στελεό εμποτισμένο με ακετόνη. Επιθεωρήστε για να επαληθεύσετε την καθαριότητα του συνδέσμου οπτικής ίνας χρησιμοποιώντας μεγέθυνση τουλάχιστον 100X. Επιθεωρήστε τον αναδέτη για τυχόν μόλυνση, πριν τον επανατοποθετήσετε στον σύνδεσμο οπτικής ίνας.

## Καθαρισμός των εξωτερικών επιφανειών

Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του SLA (εκτός από τα οπτικά στοιχεία) με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια, εμποτισμένο με διάλυμα 70/30 ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA).

## Καθαρισμός του κατόπτρου παράδοσης και του φίλτρου προστασίας οφθαλμών

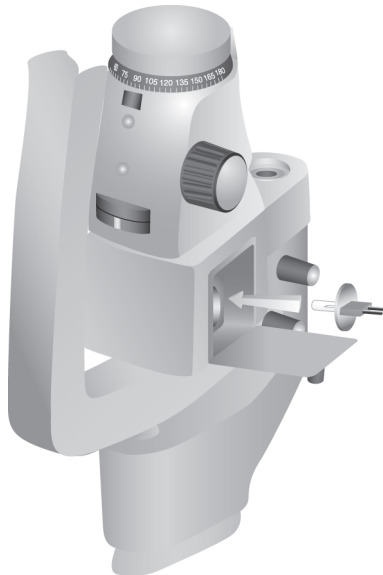
**ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΤΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑ ΦΙΛΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΟΦΘΑΛΜΩΝ:**

1. Σε ένα βαμβακοφόρο στειλεό ρίξτε 2-3 σταγόνες ακετόνη υψηλής ποιότητας.
2. Σκουπίστε απαλά με τον στειλεό τα οπτικά στοιχεία προς μία κατεύθυνση, για να απομακρύνετε τους ρύπους και τα υπολείμματα.
3. Επαναλάβετε, όπως απαιτείται, με έναν νέο στειλεό μέχρι να αφαιρέσετε κάθε ίχνος σκόνης και υπολειμμάτων από τις οπτικές επιφάνειες.

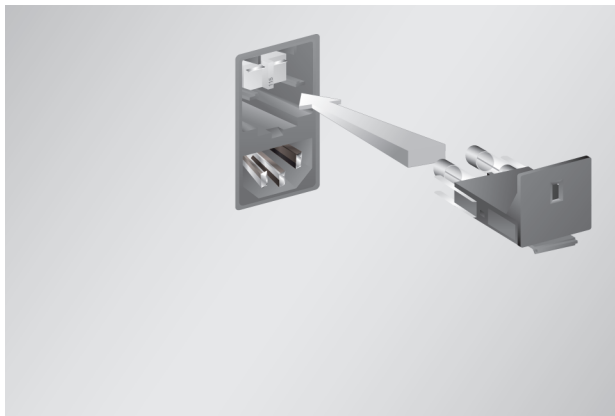
## Αντικατάσταση της λάμπας φωτισμού της σχισμοειδούς λυχνίας

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της σχισμοειδούς λυχνίας για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της λάμπας φωτισμού. Αντικαθιστάτε πάντα με λαμπτήρα ίδιου τύπου.

**ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΑΜΠΑ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΟΥΣ ΛΥΧΝΙΑΣ:**



**ΓΙΑ ΝΑ ΕΛΕΓΞΕΤΕ ΚΑΙ ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΤΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ ΤΗΣ ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΟΥΣ ΛΥΧΝΙΑΣ:**





# 5

## Ασφάλεια και συμμόρφωση

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και την αποτροπή κινδύνων και ακούσιας έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ, διαβάστε και ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες:

- Για την αποφυγή της έκθεσης στην ενέργεια λέιζερ, εκτός από την περίπτωση της θεραπευτικής εφαρμογής τόσο από απευθείας ακτίνα λέιζερ όσο και από ανακλώμενη με διάχυση ακτίνα λέιζερ, ελέγχετε και τηρείτε πάντα τις προφυλάξεις ασφάλειας που περιγράφονται στα εγχειρίδια λειτουργίας, πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρό. Είστε αποκλειστικά υπεύθυνοι για την εφαρμογή του εξοπλισμού και των τεχνικών θεραπειών που επιλέγονται.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή εάν πιστεύετε ότι δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι ακτίνες λέιζερ που αντανακλώνται από κατοπτρικές επιφάνειες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους οφθαλμούς σας, τους οφθαλμούς του ασθενούς ή τους οφθαλμούς άλλων ατόμων. Κάθε κάτοπτρο ή μεταλλικό αντικείμενο που αντανακλά την ακτίνα λέιζερ μπορεί να αποτελεί κίνδυνο αντανάκλασης. Βεβαιωθείτε ότι απομακρύνετε όλους τους κινδύνους αντανάκλασης εγγύς του λέιζερ. Χρησιμοποιείτε μη ανακλαστικά όργανα, όποτε είναι δυνατόν. Προσέχετε να μην κατευθύνετε την ακτίνα λέιζερ σε μη επιθυμητά αντικείμενα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν ρητά εγκριθεί από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσει το δικαίωμα χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

### Προστασία για τον ιατρό

Τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τον ιατρό από οπισθοσκεδασμένο φως λέιζερ θεραπειών. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι μόνιμα εγκατεστημένα σε κάθε συμβατό προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας (SLA) και στο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO). Για ενδοφωτοπηξία ή για χρήση προσαρμογέα χειρουργικού μικροσκοπίου (OMA), σε κάθε διαδρομή θέασης του χειρουργικού μικροσκοπίου πρέπει να είναι τοποθετημένη μια ξεχωριστή διακριτή διάταξη φίλτρου προστασίας οφθαλμών. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών έχουν επαρκή οπτική πυκνότητα (OD) στο μήκος κύματος λέιζερ, η οποία επιτρέπει τη μακροπρόθεσμη θέαση του διάχυτου φωτός λέιζερ σε επίπεδα κατηγορίας I.

Φοράτε πάντα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ όταν εκτελείτε ή παρακολουθείτε θεραπείες λέιζερ δια γυμνού οφθαλμού. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας λέιζερ για την ελάχιστη οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ που χρησιμοποιείτε, καθώς είναι συγκεκριμένη για κάθε μήκος κύματος και μέγιστη έξοδο ισχύος της κονσόλας λέιζερ.

# Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας

Ο τεχνικός ασφάλειας λέιζερ θα πρέπει να καθορίσει την ανάγκη προστατευτικών γυαλιών λέιζερ με βάση τη μέγιστη επιτρεπτή έκθεση (MPE), την ονομαστική περιοχή οπτικού κινδύνου (NOHA) και την ονομαστική ζώνη κινδύνου για τα μάτια (NOHD) για καθεμία από τις συσκευές παροχής που χρησιμοποιούνται με το σύστημα λέιζερ, καθώς και για τη διαμόρφωση της αίθουσας θεραπείας. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στα πρότυπα ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο IEC 60825-1.

## Συμμόρφωση ασφάλειας

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα επιδόσεων του FDA για τα προϊόντα λέιζερ, με εξαίρεση τις αποκλίσεις σύμφωνα με την οδηγία περί λέιζερ «Laser Notice No. 50» της 24ης Ιουνίου 2007.

Οι συσκευές που φέρουν σήμανση CE συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) 93/42/EOK.

## ΕΤΙΚΕΤΕΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πραγματική ετικέτα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο λέιζερ.

Αριθμός σειράς

Σήμανση CE

Serial # EZXXXXXX  
Made in USA



Ή

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

SN 123456789



REF



Rev A

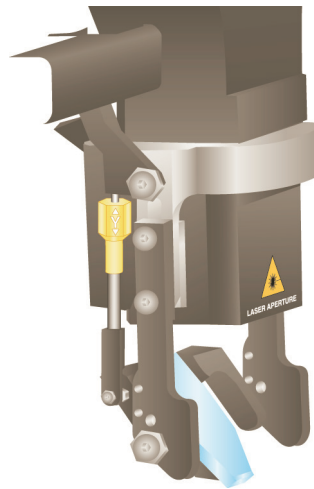
(01)  
(11)  
(21)123456789

PN 77089 Rev A

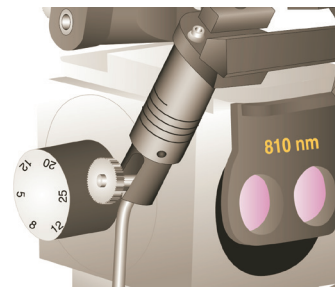
Σήμανση μήκους κύματος



Σήμανση  
διαφράγματος λέιζερ,  
εκπομπής λέιζερ

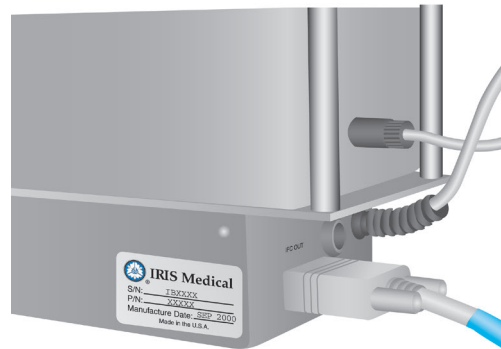
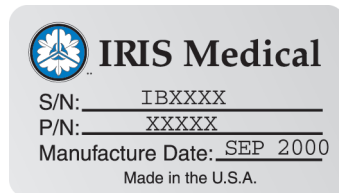


Σήμανση μήκους  
κύματος ESF

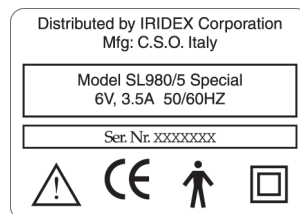


SLA, FiberCheck

Κουτί διασύνδεσης  
Σημάνσεις (Σταθμός  
εργασίας SL 130)


















Ετικέτα αριθμού σειράς  
σχιμοειδούς λυχνίας



(στο πίσω μέρος της βάσης της σχισμοειδούς λυχνίας)

## Σύμβολα (όπως ισχύει)

	Ακτίνα στόχευσης		Γωνία		Καθετήρας αναρρόφησης
	Προσοχή		Ηχητικό σήμα		Σήμανση CE
	Τύπος συνδέσμου		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διάρκεια
	Διάρκεια με MicroPulse		Διακοπή έκτακτης ανάγκης		Σήμα ETL
	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ		Ημερομηνία λήξης
	Ποδοδιακόπτης		Είσοδος ποδοδιακόπτη		Έξοδος ποδοδιακόπτη
	Τηκόμενη ασφάλεια		Διαμέτρηση		Προστατευτική γείωση
	Φωτεινός καθετήρας		Μείωση/Αύξηση		Διάστημα
	Διάστημα με MicroPulse		Άνοιγμα λέιζερ στο άκρο της οπτικής ίνας		Προειδοποίηση λέιζερ
	Φωτισμός		Παρτίδα		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Απενεργοποιημένο		Ενεργοποιημένο
	Αριθμός εξαρτήματος		Ισχύς		Μέτρηση παλμών
	Μηδενισμός μέτρησης παλμών		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία		Ανάγνωση πληροφοριών
	Τηλεχειριστήριο		Απομακρυσμένη ενδασφάλιση		Αριθμός σειράς
	Μίας χρήσης		Αναμονή		Θεραπεία
	Εξοπλισμός τύπου Β		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		Μοτίβο ενεργοποιημένο

	Περιορισμοί θερμοκρασίας	<b>IPX4</b>	Προστασία έναντι εκτοξευόμενου νερού από όλες τις κατευθύνσεις	<b>IPX8</b>	Προστασία από συνεχή βύθιση
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (με μπλε χρώμα)		Ισχύς έναρξης (PowerStep)		Διάστημα μεταξύ ομάδων
<b>II #</b>	Αριθμός παλμών (ομάδα)		Αριθμός βημάτων (PowerStep)		Ισχύς (MicroPulse)
	Προσαύξηση ισχύος		Προσαύξηση ισχύος (PowerStep)		Η παράμετρος είναι κλειδωμένη
	USB	<b>1 2</b>	Ενδείξεις θύρας		Πυροδότηση λέιζερ
	Προετοιμασία λέιζερ		Ηχείο		Οθόνη
	Φωτεινότητα συστήματος		Χωρίς λάτεξ		Συνταγογράφηση
	Προειδοποίηση, αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως υποδεικνύεται				

## Προδιαγραφές SLA

SLA	Μέγεθος κουκκίδας		Μήκος κύματος θεραπείας
	Στάνταρ	Μεγάλη κουκκίδα	
Στάνταρ	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
Ενσωματωμένος σταθμός εργασίας Iridex	50 - 500 μm		532 nm / 577 nm