

Instrukcja obsługi adapterów lampy szczelinowej i stacji roboczych



Instrukcja obsługi adapterów lampy szczelinowej i stacji roboczych
15505-PL wer. E 12.2021

©2021 Iridex Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, oraz MicroPulse to zarejestrowane znaki towarowe; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, oraz TruView to znaki towarowe firmy Iridex Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

1	Wprowadzenie	1
	Adaptory lamp szczelinowych	1
	Wskazania do stosowania	1
	Zalecane postępowanie.....	2
	Uwagi i ostrzeżenia	2
	Dane kontaktowe Iridex Corporation.....	4
2	Obsługa	5
	Elementy składowe	5
	Podłączanie konsoli.....	8
	Montowanie SLA na lampie szczelinowej	9
	Zamontować moduł interfejsu (zintegrowana stacja robocza SL 130).....	13
	Przeprowadzanie zabiegów	14
3	Rozwiązywanie problemów.....	15
	Problemy ogólne	15
4	Konserwacja	17
	Kontrola LIO.....	17
	Czyszczenie złącza światłowodowego.....	17
	Czyszczenie powierzchni zewnętrznych.....	17
	Czyszczenie lustra odbijającego i filtra ochronnego oczu	18
	Wymiana podświetlenia lampy szczelinowej	18
5	Bezpieczeństwo i zgodność	20
	Ochrona lekarza	20
	Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego	21
	Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa	21
	Etykiety	21
	Symbole (jeśli dotyczy)	23
	Dane techniczne SLA.....	25

1

Wprowadzenie

Adaptory lamp szczelinowych (SLA) łączą konsolę lasera z diagnostyczną lampą szczelinową, umożliwiając przeprowadzanie oceny diagnostycznej i przezrocznicowej fotokoagulacji laserowej przy użyciu z tej samej stacji roboczej.

SLA mają regulację parafokalną wszystkich rozmiarów plamek, co zapewnia precyzyjne ogniskowanie i równomierne podanie wiązki lasera, a także przezroczysty, zintegrowany filtr ochronny oczu, a w niektórych modelach także mikromanipulator.

Niniejsza instrukcja zawiera dokumentację dla następujących SLA i stacji roboczych z lampami szczelinowymi.

Adaptory lamp szczelinowych

SLA	Główne cechy
Standardowy SLA	Dostarczanie wiązki punktowej o standardowym i dużym rozmiarze
EasyFit™	Zgodny z lampą szczelinową typu Zeiss lub zintegrowaną stacją roboczą Zeiss SL
FiberCheck™	Weryfikuje integralność włókna na dystalnym końcu kabla światłowodowego
Symphony™ / Symphony 2	SLA dla wielu długości fali do połączenia z dwoma systemami laserowymi Iridex
EasyView™	Może obracać się w celu zastosowania z lampami szczelinowymi w stylu Haag-Streit.

Stacje robocze

Stacje robocze	Główne cechy
Zintegrowana stacja robocza Iridex	Obejmuje SLA Iridex EasyFit

Wskazania do stosowania

SLA i stacje robocze po podłączeniu do lasera Iridex są wskazane do fotokoagulacji siatkówki, trabekuloplastyki laserowej i irydotomii obwodowej.

Zalecane postępowanie

GĘSTOŚĆ MOCY I ROZMIAR PLAMKI

Reakcja tkanki na światło laserowe jest przede wszystkim zależna od gęstości mocy. Gęstość mocy to moc lasera podzielona przez powierzchnię plamki. Aby zwiększyć gęstość mocy, należy zwiększyć moc lasera lub zmniejszyć rozmiar plamki.

MOC I CZAS TRWANIA ZABIEGU

Jeśli nie ma pewności co do reakcji tkanek, zaczyna się od ustawienia niższej mocy i zwiększa się ją stopniowo, aż do zaobserwowania zadowalających zmian klinicznych.

Krótsze czasy trwania impulsu mogą wymagać ustawienia wyższej wartości mocy, aby przynieść skutek.

CZERWONE WIĄZKI CELUJĄCE I LECZNICZE

Zawsze sprawdzić, czy wiązka celująca jest dokładnie zogniskowana w trakcie zabiegu. Nieostra plamka może nie dawać klinicznie zadowalających zmian.

Uwagi i ostrzeżenia



OSTRZEŻENIA:

Lasery generują silnie skoncentrowaną wiązkę światła, która w przypadku niewłaściwego użycia może spowodować obrażenia. Aby chronić pacjenta i personel przeprowadzający zabieg, przed zabiegiem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi lasera i systemu dostarczania wiązki.

Zabronione jest spoglądanie bezpośrednio w otwory wiązki leczniczej lub celującej oraz w kable światłowodowe, które dostarczają wiązki laserowe, w okularach ochronnych do lasera lub bez nich.

Zabronione jest patrzenie bezpośrednio na źródło światła laserowego oraz na światło laserowe rozproszone na jasnych, odbijających światło powierzchniach. Unikać kierowania wiązki leczniczej na silnie odbijające powierzchnie, takie jak narzędzia metalowe.

Zalecane jest sprawdzenie, czy cały personel w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne do lasera. Zabronione jest zastępowanie okularów ochronnych do lasera okularami na receptę.

Zawsze utrzymywać laser Iridex w trybie Standby (Gotowość), gdy leczenie pacjenta jest przerywane. Utrzymywanie lasera Iridex w trybie Standby (Gotowość) zapobiega przypadkowej ekspozycji na jego działanie, jeśli przełącznik nożny zostanie niechcący naciśnięty.

W przypadku stosowania rozszczepiacza wiązki przed jego zamontowaniem należy zamontować filtr ochronny oczu montowany na stałe i odpowiedni dla długości fali.

Zależność między wielkością plamki a uzyskaną gęstością mocy nie jest liniowa. Zmniejszenie rozmiaru plamki o połowę powoduje czterokrotne zwiększenie gęstości mocy. Lekarz musi zrozumieć związek między rozmiarem plamki, mocą lasera, gęstością mocy i interakcją laser/tkanka przed użyciem adaptera lampy szczelinowej.

Zawsze przed podłączeniem do lasera sprawdzić kabel światłowodowy, aby upewnić się, że nie został uszkodzony. Uszkodzony kabel światłowodowy może spowodować przypadkowe narażenie na działanie lasera lub zranienie lekarza, pacjenta lub innych osób obecnych w gabinecie zabiegowym.

Zawsze sprawdzić, czy urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone do lasera. Nieprawidłowe połączenie może spowodować dostarczenie niezamierzonej wtórnej wiązki lasera. Może to spowodować poważne uszkodzenie oczu lub tkanek.

Nie należy używać urządzenia dostarczającego wiązkę z żadnym systemem laserowym innym niż laser Iridex. Takie użytkowanie może unieważnić gwarancje na produkt i zagrozić bezpieczeństwu pacjenta, lekarza i innych osób obecnych w gabinecie zabiegowym.

Absorpcja tkankowa jest bezpośrednio zależna od pigmentacji, dlatego oczy o ciemnym zabarwieniu będą wymagać niższej dawki energii, aby uzyskać równoważne wyniki w porównaniu z oczami o jasnym zabarwieniu.

Między filtrem ochronnym oczu a okularami konieczny jest montaż sprzętu do obserwacji, takiego jak rozszczepiacz wiązki lub tuba współobserwacyjna.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza o uprawnieniach zgodnych z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, umożliwiających mu wydawanie zaleceń w zakresie korzystania z urządzenia, lub na jego zalecenie.

Regulacja, używanie ustawień lub wykonanie procedur niezgodnie z podanymi tu instrukcjami może spowodować zagrożenie narażenia na promieniowanie.

Nie używać urządzenia w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, takich jak lotne środki znieczulające, alkohol i roztwory preparatów chirurgicznych.

Przed dokonaniem sprawdzenia jakichkolwiek elementów urządzenia dostarczającego wiązkę wyłączyć laser.

Zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z kablami światłowodowymi. Nie zwiijać przewodów w pętle o średnicy mniejszej niż 15 cm (6 cali).

Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

Nie dotykać końca złącza światłowodowego, ponieważ tłuste zabrudzenia z palców mogą pogorszyć transmisję światła przez światłowód i zmniejszyć moc.

Nie chwycić żadnej lampy oświetleniowej za szklaną żarówkę.

Dane kontaktowe Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tylko Stany Zjednoczone)
Faks: +1 (650) 962-0486
Pomoc techniczna: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia



Gwarancja i serwis. Urządzenie objęte jest standardową gwarancją fabryczną. Niniejsza gwarancja jest nieważna, jeśli działania serwisowe podejmie osoba inna niż certyfikowany personel serwisowy firmy Iridex.

UWAGA: *niniejsze oświadczenie o gwarancji i serwisie podlega wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji, ograniczeniu środków zaradczych i ograniczeniu odpowiedzialności zawartym w warunkach użytkowania firmy Iridex.*

Jeśli potrzebna jest pomoc, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex lub z centralą naszej firmy.



Wskazania dotyczące dyrektywy WEEE. Informacje na temat utylizacji można uzyskać od firmy Iridex lub dystrybutora.



2

Obsługa

Elementy składowe

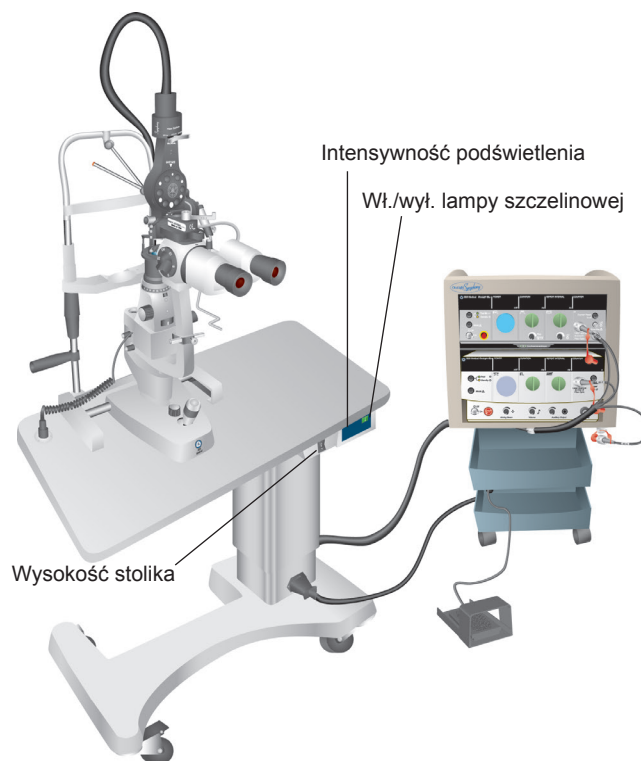
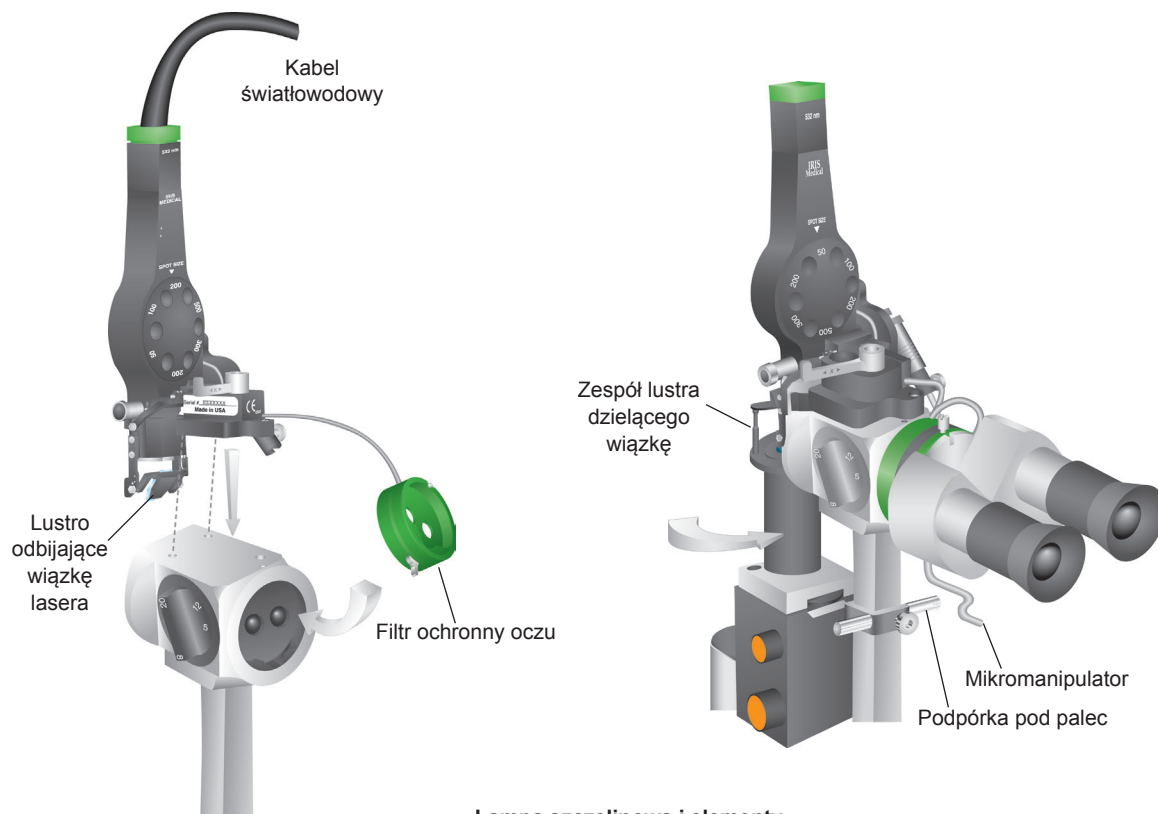
Po rozpakowaniu zawartości SLA lub stacji roboczej upewnić się, że dostarczono wszystkie zamówione elementy. Dokładnie sprawdzić elementy składowe przed użyciem, aby upewnić się, że podczas transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń.

Oprócz SLA w zależności od modelu w opakowaniu może być filtr ochronny oczu (ESF), pryzmat z lustrem dzielącym wiązkę, podpórka pod palce, mikromanipulator, wspornik montażowy i narzędzia montażowe.

Zgodność lampy szczelinowej

Model SLA*	Rozmiar plamki (µm)	Model lampy szczelinowej		Zgodność konsoli
		Haag-Streit	Zeiss	
Standard (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Plamka duża (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
Plamka duża (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 lub 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 (standard)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (plamka duża)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Stacja robocza Iridex	50, 100, 200, 300, 500	ND.	ND.	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577

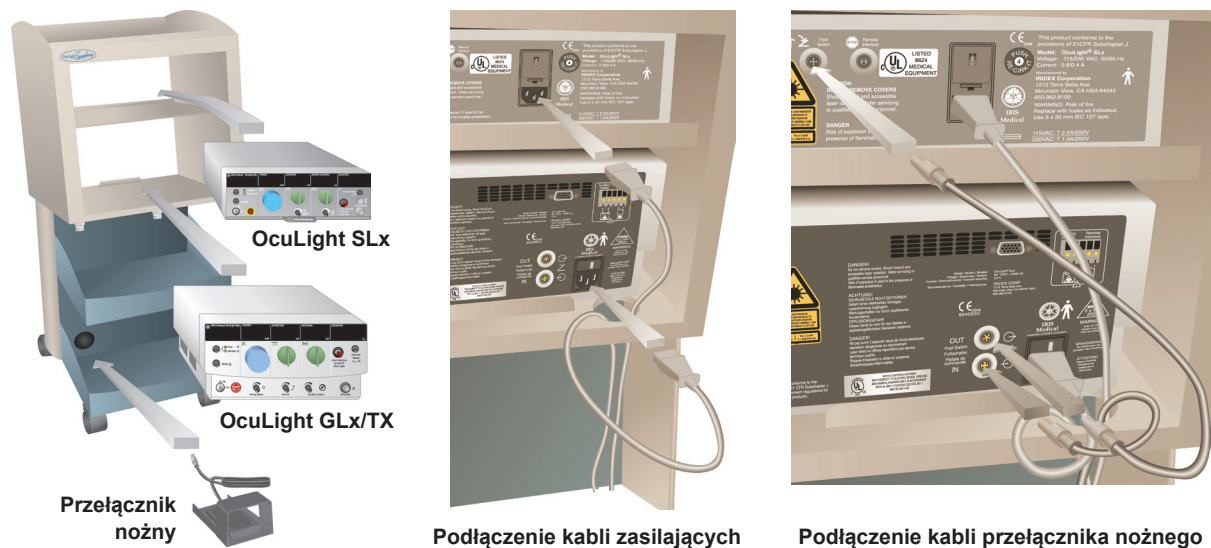
* Modele SLA są zależne od konsoli lub długości fali i nie mogą być używane w systemie, z którym nie są zgodne.
[‡] Numer seryjny > 41000



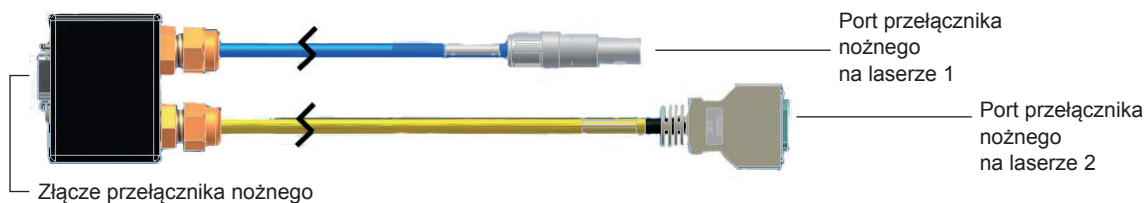
Element	Opis
Pryzmat podświetlenia	Wyświetla białe światło lampy szczelinowej bez zakłóceń w czasie dostarczania wiązki lasera.
Mikromanipulator	Umożliwia niezależne sterowanie wiązką.
Filtr ochronny oczu (ESF)	Chroni przed falami laserowymi odbitymi do okularów.
Podpórka pod palec	Do użytku podczas korzystania z mikromanipulatora.
Element dystansowy	W razie potrzeby, w zależności od modelu adaptera lampy szczelinowej.
Uchwyt montażowy	W razie potrzeby, w zależności od modelu adaptera lampy szczelinowej.
Stół lampy szczelinowej	System diagnostyczny, do którego podłącza się adapter lampy szczelinowej (komponent stacji roboczej).
Lampa szczelinowa	Dostarczana ze stacjami roboczymi i systemem Symphony.
Kabel światłowodowy	Przesyła światło lasera.
SmartKey®	Przekazuje informacje o rozmiarze plamki i filtrach do konsoli Iridex.

Podłączanie konsoli

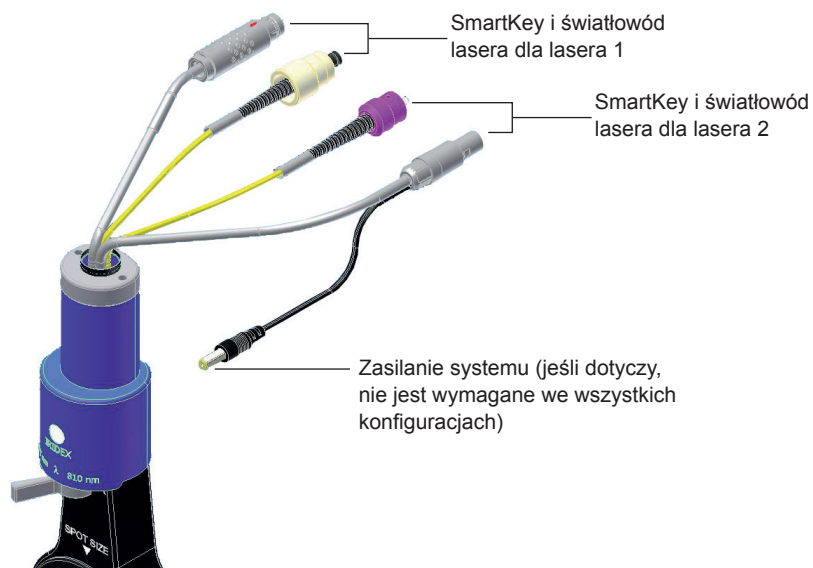
Symphony



Symphony 2

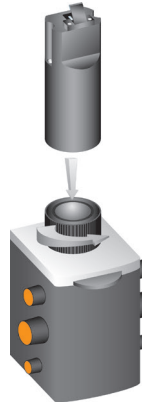


Złącze będzie mieć zgodne złącza specyficzne dla typu lasera.

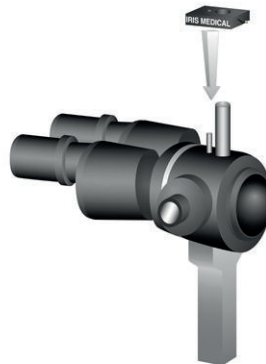


Montowanie SLA na lampie szczelinowej

1. Zablokować lampę szczelinową na miejscu.
2. Odsunąć element podświetlający na bok.
3. Zainstalować pryzmat podświetlenia, jeśli dotyczy (tylko lampy szczelinowe typu Zeiss).



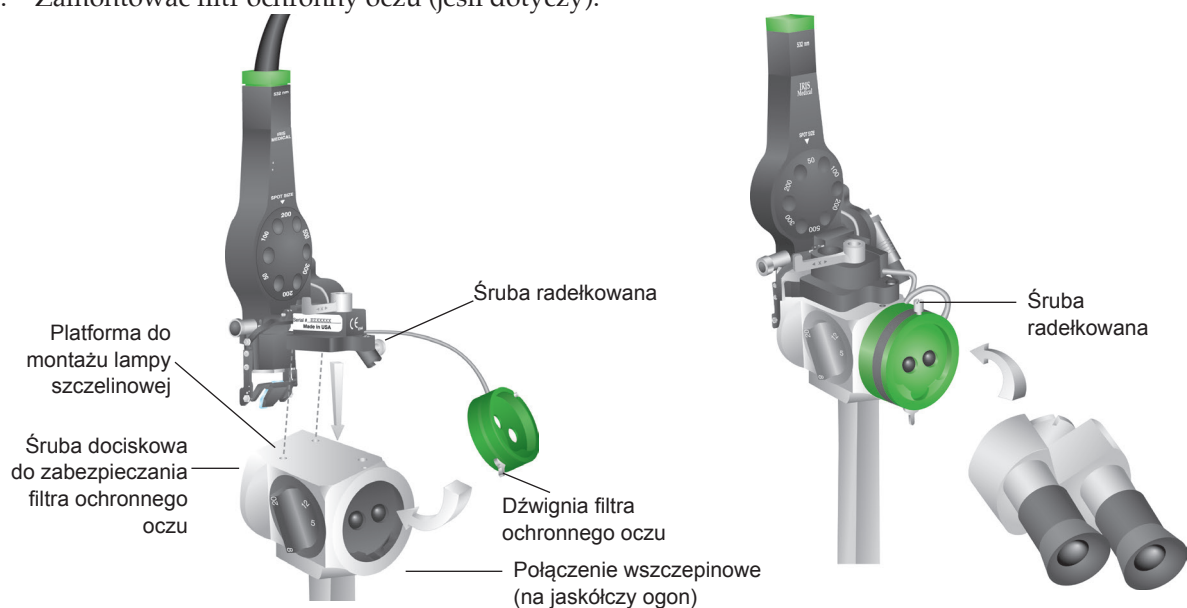
4. W razie potrzeby zamontować wspornik montażowy lub element dystansowy.



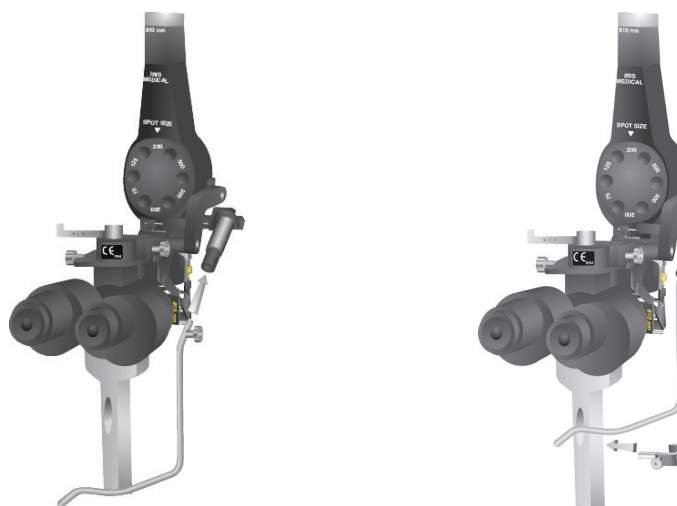
5. Odblokować filtr ochronny oczu z położenia przechowywania. Umieścić adapter lampy szczelinowej na słupku mikroskopu z lampą szczelinową. Dokręcić śrubą radełkowaną.



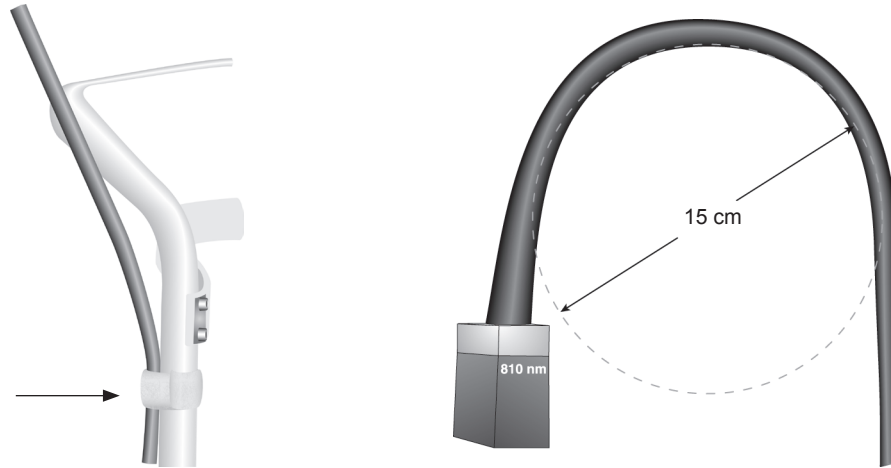
6. Zamontować filtr ochronny oczu (jeśli dotyczy).



7. Zamontować mikromanipulator i podpórkę pod palce (jeśli dotyczy). Dokręcić śrubami radełkowanymi.

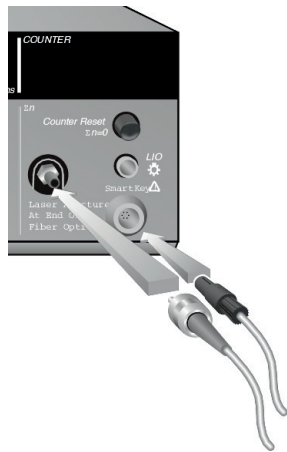


8. Przymocować kabel światłowodowy do lampy szczelinowej.



Podłączyć światłowód i SmartKey do konsoli lasera.

UWAGA: w przypadku SLA Symphony włożyć SmartKey do konsoli, której używa się do przeprowadzania zabiegów.



IQ 810

**Wybór światłowodu lub długości fali
(Symphony / Symphony 2)**

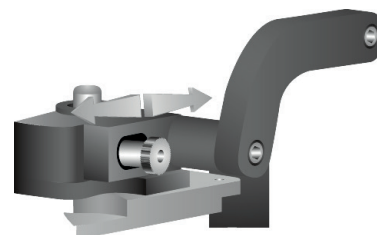
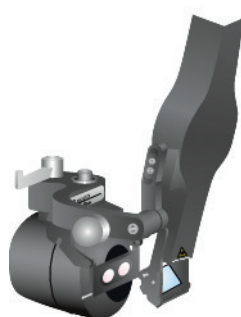
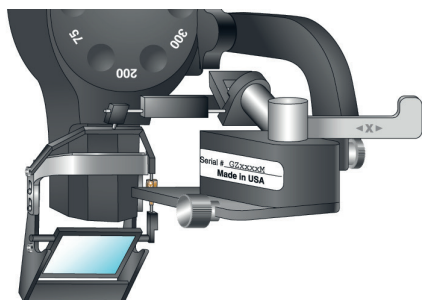


Wybór rozmiaru plamki



Sprawdzanie ogniskowej

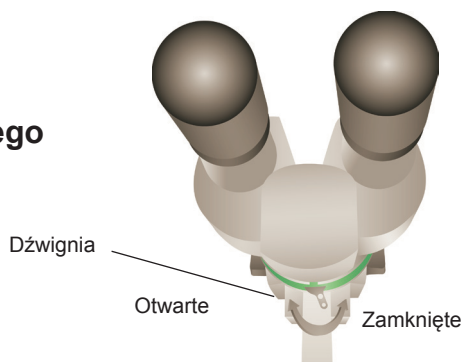
1. Włączyć laser Iridex, aby zobaczyć wiązkę celującą.
2. Użyć regulacji X i Y, aby wyśrodkować wiązkę celującą w szczelinie oświetlającej.
3. Użyć pokrętki regulacji Z lub płyty montażowej, aby uzyskać precyzyjne zogniskowanie.



Aktywacja FiberCheck

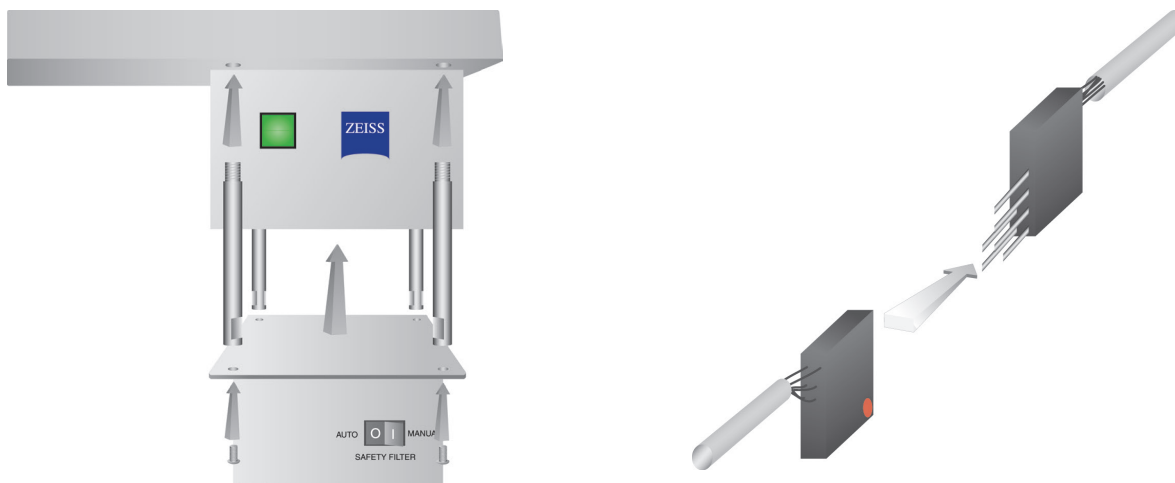


Ustawienie dwupozycyjnego filtra ochronnego oczu



Zamontować moduł interfejsu (zintegrowana stacja robocza SL 130)

1. Przymocować moduł interfejsu do stołu lampy szczelinowej.
2. Podłączyć kabel filtra ochronnego oczu do złącza w module interfejsu, dopasowując styki i czerwoną kropkę.
3. Podłączyć kable interfejsu i kable przełącznika nożnego do modułu interfejsu.



Przeprowadzanie zabiegów

PRZED ZABIEGIEM:

- Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu (w stosownych przypadkach) jest prawidłowo zamontowany i że wybrano SmartKey®, jeśli jest używany.
- Sprawdzić, czy elementy lasera i urządzenia dostarczające wiązkę zostały prawidłowo podłączone.
- Umieścić znak ostrzegawczy o działaniu lasera przed drzwiami gabinetu zabiegowego.

UWAGA: *ważne informacje na temat okularów ochronnych i filtrów ochronnych oczu można znaleźć w rozdziale 5 „Bezpieczeństwo i zgodność” oraz w instrukcjach obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

ABY PRZEPROWADZIĆ ZABIEG:

1. Włączyć laser.
2. Zresetować licznik.
3. Ustawić parametry zabiegu.
4. Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji.
5. W razie potrzeby wybrać odpowiednią soczewkę kontaktową do zabiegu.
6. Sprawdzić, czy cały personel pomocniczy obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne.
7. Wybrać tryb Treat (Leczenie).
8. Ustawić wiązkę celującą w miejscu zabiegu.
9. Zogniskować lub odpowiednio dostosować urządzenie dostarczające wiązkę.
10. Nacisnąć przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą.

ABY ZAKOŃCZYĆ ZABIEG:

1. Wybrać tryb Standby (Gotowość).
2. Zapisać liczbę ekspozycji i wszelkie inne parametry zabiegu.
3. Wyłączyć laser i wyjąć kluczyk.
4. Odebrać okulary ochronne.
5. Usunąć znak ostrzegawczy o działaniu lasera sprzed drzwi gabinetu zabiegowego.
6. Odłączyć urządzenia dostarczające wiązkę.
7. Odłączyć SmartKey, jeśli był używany.
8. Urządzenie dostarczające wiązkę jednorazowego użytku należy odpowiednio zutylizować. W przeciwnym razie sprawdzić i wyczyścić urządzenia dostarczające wiązkę zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji urządzenia.
9. Jeśli użyto soczewek kontaktowych, należy obchodzić się z nimi zgodnie z instrukcjami producenta.

3

Rozwiązywanie problemów

Problemy ogólne

Problem	Działania użytkownika
Brak obrazu na wyświetlaczu	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że przełącznik kluczykowy jest włączony.• Upewnić się, że wszystkie elementy są prawidłowo połączone.• Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania.• Sprawdzić bezpieczniki. Jeśli nadal nie ma obrazu na wyświetlaczu, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak wiązki celującej lub nieodpowiednia wiązka celująca	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone.• Upewnić się, że konsola jest w trybie Treat (Leczenie).• Obrócić pokrętkę kontrolne wiązki celującej do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.• Upewnić się, że złącze światłowodowe nie jest uszkodzone.• Jeśli to możliwe, podłączyć kolejne urządzenie dostarczające wiązkę Iridex i przełączyć konsolę w tryb Treat (Leczenie). Jeśli wiązka celująca nadal nie jest widoczna, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak wiązki leczniczej	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że blokada zdalna nie jest włączona.• Upewnić się, że wiązka celująca jest widoczna.• Upewnić się, że przełącznik światłowodowy znajduje się w odpowiednim położeniu dla używanego systemu laserowego i długości fali.• Upewnić się, że filtr ochronny oczu znajduje się w położeniu zamkniętym. Jeśli nadal nie ma wiązki leczniczej, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak podświetlenia (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że złącze podświetlenia jest podłączone do konsoli.• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Sprawdzić żarówkę i (w razie potrzeby) wymienić ją.
Podświetlenie jest zbyt ciemne (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Ustawić pokrętkę intensywności podświetlenia na konsoli.
Wiązka celująca jest za duża lub niezogniskowana na siatkówce pacjenta (tylko LIO)	Dostosować odległość roboczą pomiędzy kaskiem LIO a soczewką używaną do badania. Wiązka celująca powinna być wyraźnie odgraniczona i po zogniskowaniu powinna mieć swoją najmniejszą średnicę.

Problem	Działania użytkownika
Zmiany poddawane leczeniu są zmienne lub nie są widoczne przez cały czas (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Ostrość LIO może być niewystarczająco dobrze ustawiona. To zmniejsza gęstość mocy. Dostosować odległość roboczą, aby uzyskać najmniejszy możliwy rozmiar plamki. • Źle ustawiona wiązka lasera może być ucinana przez soczewkę używaną do badania lub tęczówkę pacjenta. Dostosować wiązkę lasera i pole podświetlenia. • Parametry leczenia laserem mogą być zbyt zbliżone do progu odpowiedzi tkankowej, aby można było uzyskać stałą odpowiedź. Zwiększyć moc lasera lub czas ekspozycji lub wybrać inną soczewkę.
Nie pasuje do płytki mocującej (tylko OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić i oczyścić płytkę mocującą. • Upewnić się, że płytka mocująca jest odpowiednia dla danego mikroskopu.
Laser i systemy podglądu nie są zogniskowane w tym samym punkcie (tylko OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić mocowanie na mikroskopie soczewki obiektywu 175 mm. • Włączyć wiązkę celującą, aby określić pozycję punktu ogniskowania, a następnie dostosować wedle potrzeby.
Widok jest zasłonięty lub częściowo zasłonięty przez OMA (tylko OMA)	Ustawić powiększenie 10X lub większe.

4

Konserwacja

STANDARDOWA KONSERWACJA:

- Nie zginać kabla światłowodowego.
- Gdy kabel światłowodowy jest podłączony do konsoli, sprawdzić czy przewód znajduje się z dala od obszarów o dużym natężeniu ruchu.
- Nie uderzać przewodem światłowodowym o twarde powierzchnie.
- Lustro odbijające oraz filtry ochronne oczu należy chronić przed pozostawianiem na nich odcisków palców.
- SLA należy przymocować do lampy szczelinowej, chyba że konieczne jest jego przeniesienie na inne urządzenie dostarczające wiązkę.
- Gdy adapter lampy szczelinowej nie jest używany, przykryć urządzenie, aby elementy optyki były zabezpieczone przed kurzem, i przechowywać wszystkie akcesoria w odpowiednich pojemnikach do tego przeznaczonych.

Kontrola LIO

Często sprawdzać SLA pod kątem zabrudzeń, zanieczyszczeń i uszkodzeń.

Czyszczenie złącza światłowodowego

Zawsze przed użyciem należy sprawdzić złącze światłowodowe pod kątem czystości. W razie potrzeby wyczyścić złącze wymazówką z wacikiem zwilżonym acetonem. Sprawdzić złącze światłowodowe, używając co najmniej 100-krotnego powiększenia, aby sprawdzić jego czystość. Przed ponownym montażem na złączu światłowodowym sprawdzić, czy ściąg nie jest zabrudzony.

Czyszczenie powierzchni zewnętrznych

Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie LIO (z wyjątkiem elementów optyki) miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką zwilżoną roztworem alkoholu izopropylowego (IPA) w proporcji 70/30.

Czyszczenie lustra odbijającego i filtra ochronnego oczu

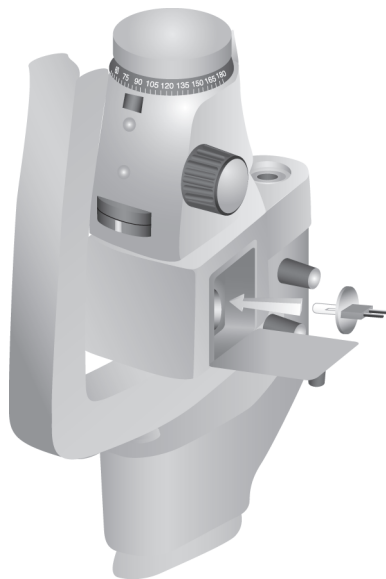
ABY WYCZYŚCIĆ LUSTRO ODBIAJĄCE I FILTRY OCHRONNE OCZU:

1. Umieścić 2–3 krople wysokiej jakości acetonu na waciku.
2. Delikatnie przetrzeć elementy optyki w jednym kierunku wacikiem, aby usunąć cały kurz i zanieczyszczenia.
3. W razie potrzeby powtórzyć czynność, używając nowego wacika, aż cały kurz i zanieczyszczenia zostaną usunięte z powierzchni optycznych.

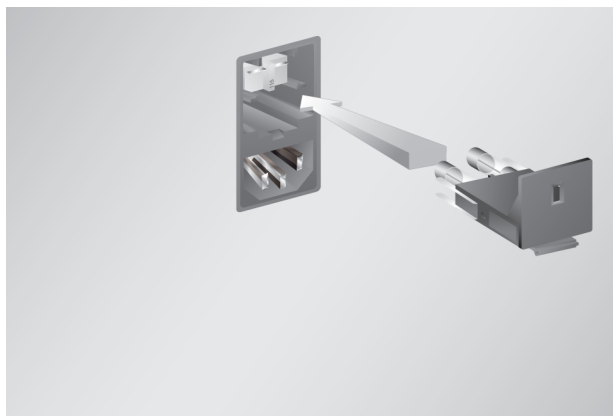
Wymiana podświetlenia lampy szczelinowej

Szczegółowe instrukcje dotyczące wymiany lampy podświetlenia można znaleźć w instrukcji obsługi lampy szczelinowej. Zawsze wymieniać na żarówkę tego samego typu.

ABY WYMIENIĆ ŻARÓWKĘ PODŚWIETLENIA LAMPY SZCZELINOWEJ:



ABY SPRAWDZIĆ I WYMIENIĆ BEZPIECZNIKI LAMPY SZCZELINOWEJ:



5

Bezpieczeństwo i zgodność

Aby zapewnić bezpieczną obsługę i zapobiec zagrożeniom oraz niezamierzonej ekspozycji na wiązki lasera, należy przeczytać poniższe instrukcje i przestrzegać ich:

- Aby zapobiec ekspozycji na energię lasera poza sytuacją, gdy przeprowadzany jest zabieg, spowodowanej działaniem bezpośrednich lub rozproszonych i odbitych wiązek laserowych, należy koniecznie przed użyciem urządzenia zapoznać się z środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa zamieszczonymi w instrukcji obsługi i przestrzegać ich.
- Urządzenie jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy. Wybór właściwego sprzętu i technik zabiegu należy do wyłącznej odpowiedzialności użytkownika.
- Nie używać urządzenia, jeśli wystąpi podejrzenie, że nie działa ono prawidłowo.
- Wiązki lasera odbite od lustrzanych powierzchni mogą uszkodzić oczy użytkownika, pacjenta lub innych osób. Każde lustro lub metalowy przedmiot odbijający wiązkę laserową może stanowić zagrożenie. Należy usunąć wszelkie przedmioty powodujące ryzyko odbicia wiązki znajdujące się w pobliżu lasera. W miarę możliwości używać narzędzi nieodbijających światła. Uważać, by nie kierować wiązki lasera na obiekty, które nie mają być poddawane jej działaniu.



PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje, które nie zostaną zaakceptowane na piśmie przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu.*

Ochrona lekarza

Filtry ochronne oczu chronią lekarza przed wstecznie rozproszonym światłem lasera stosowanym w leczeniu. Zintegrowane filtry ochronne oczu są na stałe zamontowane w każdym zgodnym adapterze lampy szczelinowej (SLA) oraz laserowym oftalmoskopie pośrednim (LIO). Na potrzeby endofotokoagulacji oraz stosowania adaptera mikroskopu roboczego (OMA) konieczne jest zamontowanie osobnego zespołu filtrów ochronnych oczu dla każdej ścieżki widoku mikroskopu roboczego. Wszystkie filtry ochronne oczu mają wystarczającą gęstość optyczną (OD) dla długości fali danego lasera, by umożliwić długotrwałe patrzenie na rozproszone światło lasera na poziomie Klasy I.

Podczas obserwacji lub przeprowadzania zabiegów z użyciem lasera bez zabezpieczeń dla oczu należy zawsze nosić odpowiednie okulary zabezpieczające przed światłem lasera. Aby uzyskać informacje o minimalnej średnicy zewnętrznej okularów ochronnych do lasera, należy zapoznać się z instrukcją obsługi konsoli lasera. Wartość taka jest specyficzna dla każdej długości fali konsoli lasera i maksymalnej mocy wyjściowej lasera.

Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego

Specjalista ds. bezpieczeństwa zabiegów laserowych powinien zdecydować, czy istnieje potrzeba stosowania okularów ochronnych, na podstawie maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (ang. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnego obszaru zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) oraz nominalnej odległości zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) dla każdego z urządzeń dostarczających wiązkę oraz dla każdej konfiguracji gabinetu zabiegowego. Dodatkowe informacje można uzyskać, zapoznając się z normami ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 lub normą europejską IEC 60825-1.

Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa

Urządzenie jest zgodne ze standardami działania produktów laserowych określonymi przez FDA z wyłączeniem odstępstw na mocy Noty laserowej nr 50 z dnia 24 czerwca 2007 r.

Urządzenia opatrzone znakiem CE spełniają wszystkie wymogi europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych MDD 93/42/EWG.

Etykiety

UWAGA: Etykiety mogą się różnić w zależności od modelu lasera.

Numer seryjny

Etykieta CE

Serial # EZXXXXXX

Made in USA



LUB

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

SN 123456789



REF



Rev A

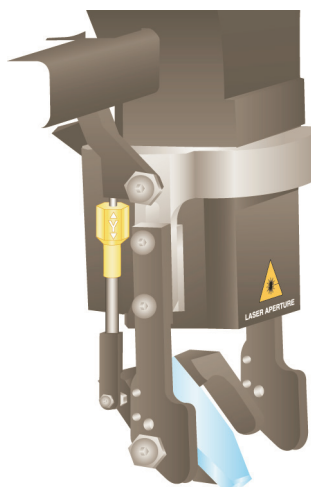
(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

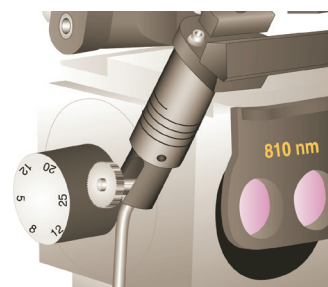
Etykieta długości fali



Etykiety szczeliny lasera, emisji lasera

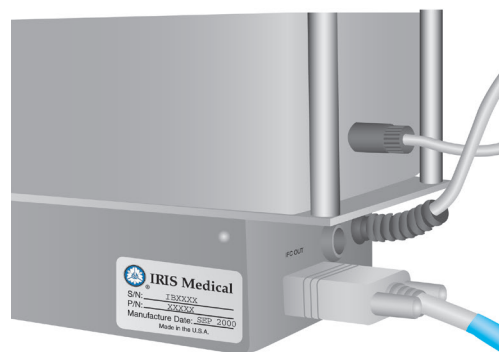
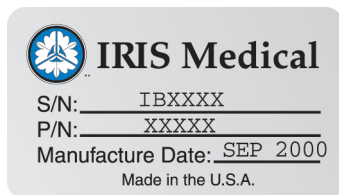


Etykieta długości fali ESF

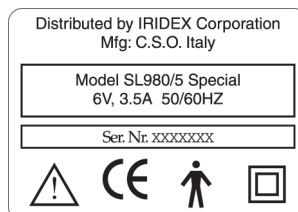


SLA, FiberCheck

Interfejs Etykiety (stacja robocza SL 130)

























Numer seryjny lampy szczelinowej



(z tyłu podstawy lampy szczelinowej)

Symbole (jeśli dotyczy)

	Wiązka celująca		Kąt		Sonda aspiracyjna
	Przeostroga		Sygnal dźwiękowy		Znak CE
	Rodzaj złącza		Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania		Czas trwania
	Czas trwania impulsu w trybie MicroPulse		Zatrzymanie awaryjne		Znak ETL
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE		Data ważności
	Przełącznik nożny		Przełącznik nożny wciśnięty		Przełącznik nożny zwolniony
	Bezpiecznik		Rozmiar		Uziemienie
	Sonda z podświetleniem		Zwiększanie/zmniejszanie		Przerwa
	Przerwa w trybie MicroPulse		Apertura lasera na końcówce światłowodu		Ostrzeżenie dotyczące lasera
	Podświetlenie		Seria		Wytwórca
	Data produkcji		Wył.		Wł.
	Numer części		Moc		Liczba impulsów
	Resetowanie liczby impulsów		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne		Zapoznać się z informacjami
	Zdalne sterowanie		Zdalna blokada		Numer seryjny
	Wyrób jednorazowego użytku		Gotowość		Leczenie
	Sprzęt typu B		Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)		Szablon aktywowany

	Ograniczenia temperatury	IPX4	Ochrona przed rozpryskami wody z dowolnego kierunku	IPX8	Ochrona przed trwałym zanurzeniem
	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą (na niebiesko)		Moc początkowa (PowerStep)		Przerwy pomiędzy grupami
	Liczba impulsów (Grupa)		Liczba kroków (PowerStep)		Moc (MicroPulse)
	Przyrost mocy		Przyrost mocy (PowerStep)		Parametr zablokowany
	USB		Wskaźniki portów		Emisja promieniowania laserowego
	Przygotowanie do emisji promieniowania laserowego		Głośnik		Ekran
	Jasność systemu		Nie zawiera lateksu		Tylko na zlecenie lekarza
	Ostrzeżenie, wymienić bezpieczniki wedle potrzeby				

Dane techniczne SLA

SLA	Rozmiar plamki		Długość fali stosowanej podczas zabiegu
	(standard)	Plamka duża	
(standard)	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
Zintegrowana stacja robocza Iridex	50–500 μm		532 nm / 577 nm