

Adaptoarele de lampă cu fantă și stațiile de lucru

Manual de utilizare



Adaptoarele de lampă cu fantă și stațiile de lucru – Manual de utilizare
15505-RO versiunea E 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, logoul Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe și MicroPulse sunt mărci comerciale înregistrate; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus și TruView sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

1	Introducere.....	1
	SLA.....	1
	Indicații de utilizare	1
	Proceduri recomandate.....	2
	Avertismente și atenționări	2
	Iridex Corporation – Informații de contact.....	4
2	Funcționare	5
	Despre componente.....	5
	Conectarea consolelor	8
	Instalarea SLA pe o lampă cu fantă.....	9
	Instalați caseta de interfață (stație de lucru integrată SL 130).....	13
	Tratarea pacienților.....	14
3	Depanarea	15
	Probleme generale	15
4	Întreținerea	17
	Inspectarea SLA.....	17
	Cuplați conectorul de fibră optică.....	17
	Curățarea suprafețelor externe	17
	Curățarea oglinzii de administrare și a filtrului de protecție a ochilor.....	18
	Înlocuirea lămpii de iluminare a lămpii cu fantă.....	18
5	Siguranța și conformitatea.....	20
	Protecția medicului.....	20
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament	20
	Conformitatea cu standardele de siguranță	21
	Etichete	21
	Simboluri (după caz).....	23
	Specificațiile SLA	24

1

Introducere

Adaptoarele de lampă cu fantă (Slit lamp adapter – SLA) permit conectarea consolei laser la o lampă cu fantă de diagnosticare, permițând efectuarea evaluării de diagnosticare și a fotocoagulării laser transpupilare de la aceeași stație de lucru.

SLA includ mijloace de reglare parfocală pentru toate dimensiunile punctelor, pentru o focalizare precisă și arsuri uniforme; de asemenea, integrează un filtru de protecție a ochilor (eye safety filter – ESF) și, pe anumite modele, un micromanipulator.

Acest manual furnizează documentația pentru următoarele SLA și stații de lucru cu lampă cu fantă.

SLA

SLA	Caracteristici definitorii
SLA standard	Administrare de fascicule pentru puncte standard și mari
EasyFit™	Compatibil cu lămpile cu fantă stil Zeiss sau stația de lucru SL integrată Zeiss
FiberCheck™	Verifică integritatea fibrelor la capătul distal al cablului fibrei
Symphony™ / Symphony 2	SLA cu lungime de undă multiplă pentru conectarea la 2 sisteme laser Iridex
EasyView™	Se poate roti din poziția normală pentru utilizarea împreună cu lămpile cu fantă stil Haag-Streit.

Stațiile de lucru

Stație de lucru	Caracteristici definitorii
Stație de lucru integrată Iridex	Include SLA Iridex EasyFit

Indicații de utilizare

Atunci când sunt conectate la un laser Iridex, SLA și stațiile de lucru sunt indicate pentru fotocoagularea retiniană, trabeculoplastia laser și iridotomia periferică.

Proceduri recomandate

DENSITATEA PUTERII ȘI DIMENSIUNEA PUNTELOR

Răspunsul țesutului la lumina laser este determinată în primul rând de densitatea puterii. Densitatea puterii este raportul dintre puterea laserului și aria punctului. Pentru a mări densitatea puterii, măriți puterea laserului sau reduceți dimensiunea punctului.

PUTEREA ȘI DURATA

Dacă nu sunteți sigur(ă) de răspunsul țesutului, începeți întotdeauna cu setări de putere mai reduse și măriți-le până la obținerea unor leziuni clinice satisfăcătoare.

Duratele mai reduse ale impulsurilor pot necesita setări de putere mai înalte pentru a crea o arsură.

FASCICULUL ROȘU DE ORIENTARE ȘI FASCICULUL DE TRATAMENT

Asigurați-vă că fasciculul de orientare este întotdeauna bine focalizat în timpul administrării laserului. Un punct defocalizat poate să nu producă leziuni satisfăcătoare din punct de vedere clinic.

Avertismente și atenționări



AVERTISMENTE:

Echipele laser generează fascicule de lumină puternic concentrate, care pot cauza leziuni dacă sunt utilizate incorect. Pentru protecția pacientului și a personalului medical, manualele de utilizare ale sistemului laser și sistemului de administrare corespunzător trebuie citite cu atenție și înțelese în întregime înainte de intervenție.

Nu priviți niciodată direct în deschiderile pentru fasciculele de orientare sau tratament sau pe direcția cablurilor de fibră optică utilizate pentru aplicarea fasciculelor laser, cu sau fără ochelari de protecție.

Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină laser sau la lumina laser dispersată de suprafețe reflectorizante strălucitoare. Nu direcționați fasciculul de tratament către suprafețe reflectorizante cum ar fi instrumentele metalice.

Asigurați-vă că toți membrii personalului din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului. Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.

Atunci când nu tratați niciun pacient, țineți laserul Iridex în modul de standby. Menținerea laserului Iridex în modul de standby previne expunerea accidentală la laser în caz de apăsare accidentală a comutatorului de picior.

Dacă utilizați un divizor de fascicul, trebuie să instalați ESF fix pentru lungimea de undă corespunzătoare înainte de a instala divizorul de fascicul.

Relația dintre dimensiunea punctelor și densitatea rezultată a puterii nu este una liniară. Înjumătățirea dimensiunii punctului va mări de patru ori densitatea puterii. Medicul trebuie să înțeleagă relația dintre dimensiunea punctului, puterea laserului, densitatea puterii și interacțiunea laser/țesut înainte de a utiliza SLA.

Inspectați întotdeauna cablul de fibră optică înainte de a îl conecta la laser pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat. Un cablu de fibră optică deteriorat poate cauza expunerea accidentală la laser sau rănirea dvs., a pacientului sau a altor persoane din camera de tratament.

Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul de administrare este conectat corect la laser. O conectare incorectă poate avea ca rezultat un fascicul laser secundar accidental. Există riscul de vătămări severe ale ochiului sau țesuturilor.

Nu utilizați dispozitivul de administrare împreună cu alt sistem laser decât laserele Iridex. O astfel de utilizare poate anula garanțiile produsului și poate pune în pericol siguranța pacientului, a dvs. și a altor persoane din camera de tratament.

Indicele de absorbție al țesutului este direct dependent de prezența pigmentației; prin urmare, ochii cu pigmentație întunecată vor avea nevoie de o energie mai scăzută pentru a obține rezultate echivalente în comparație cu cei cu pigmentație de culoare deschisă.

Echipamentele de observare cum ar fi un divizor de fascicul sau un tub de co-observare trebuie instalate între ESF și oculare.



ATENȚIONĂRI:

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical sau la comanda personalului medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului.

Utilizarea altor comenzi, reglaje sau proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la radiații.

Nu operați echipamentul în prezența substanțelor inflamabile sau explozive, cum ar fi agenții anestezici volatili, alcoolul și soluțiile de pregătire pentru intervenții chirurgicale.

Opriți laserul înainte de a inspecta orice componente ale dispozitivelor de administrare.

Manevrați întotdeauna cablurile de fibră optică cu deosebită atenție. Nu înfășurați cablul într-un cerc cu diametrul mai mic de 15 cm (6 in).

Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

Nu atingeți capătul conectorului de fibră optică, deoarece grăsimile naturale de pe degete pot afecta transmisia luminii prin fibra optică, reducând puterea.

Nu atingeți niciodată becurile de sticlă ale lămpilor de iluminare.

Iridex Corporation – Informații de contact



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (numai SUA)
Fax: +1 (650) 962-0486
Asistență tehnică: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Olanda



Garanție și service. Acest dispozitiv este acoperit de o garanție standard din fabrică. Această garanție va fi anulată de orice tentativă de a efectua lucrări de service a altor persoane decât personalul de service certificat Iridex.

NOTĂ: *Această Declarație de garanție și service este supusă Denegării de responsabilitate privind garanția, Limitării daunelor și Limitării răspunderii, incluse în Termenii și condițiile Iridex.*

Dacă aveți nevoie de asistență, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex sau sediul central al companiei.



Îndrumări privind DEEE. Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de eliminarea la deșeuri.



2

Funcționare

Despre componente

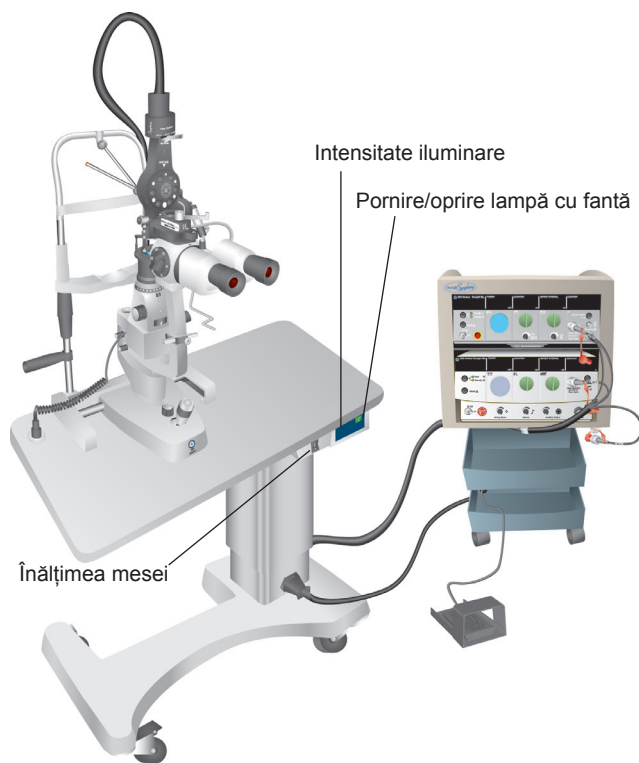
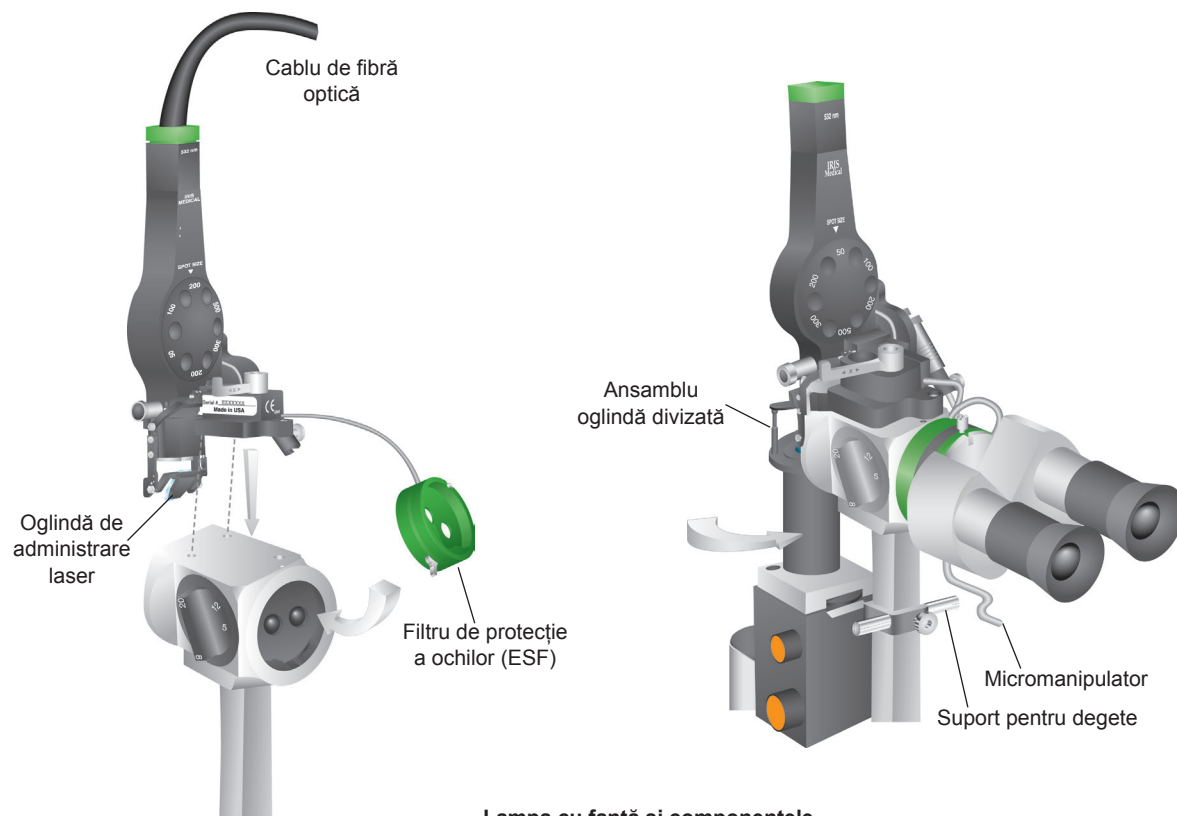
După dezambalarea elementelor SLA sau ale stației de lucru, asigurați-vă că dispuneți de toate componentele comandate. Verificați cu atenție componentele înainte de utilizare pentru a vă asigura că acestea nu au fost deteriorate în timpul tranzitului.

În plus față de SLA, puteți avea un ESF, o prismă de iluminare cu oglindă divizată, un suport pentru degete, un micromanipulator, o consolă de montare și instrumente de instalare, în funcție de model.

Compatibilitatea lămpii cu fantă

Model SLA*	Dimensiunea punctului (μm)	Model lampă cu fantă		Compatibilitatea consolei
		Haag-Streit	Zeiss	
Standard (50 μm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Punct mare (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
Punct mare (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 sau 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 (punct mare)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Stație de lucru Iridex	50, 100, 200, 300, 500	n/a	n/a	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577

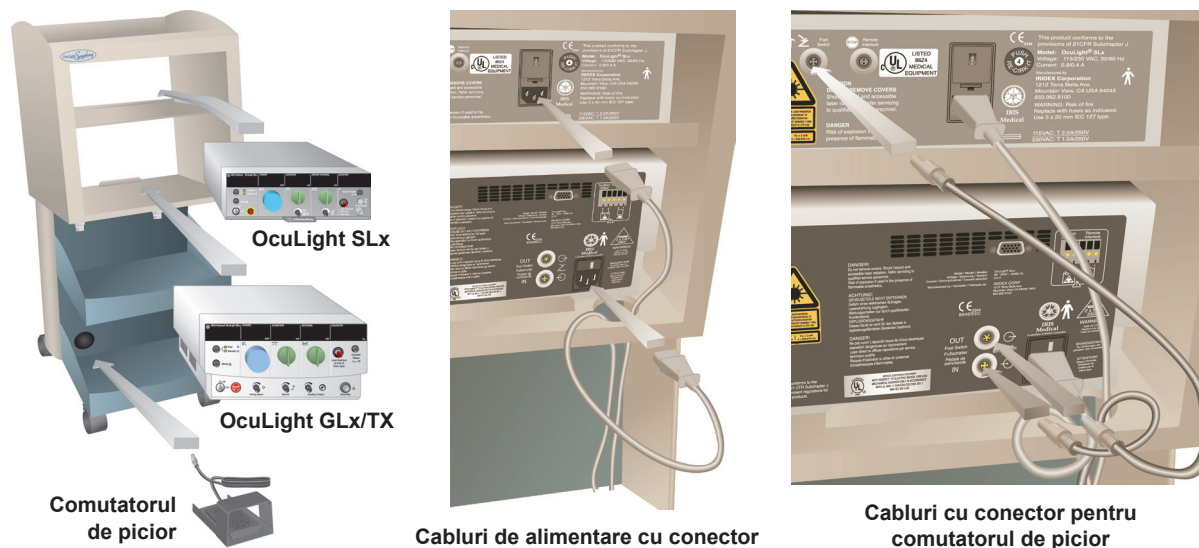
* Modelele SLA sunt specifice fiecărei console și/sau lungimi de undă și nu pot fi utilizate împreună cu sisteme necompatibile.
[‡] Număr de serie > 41000



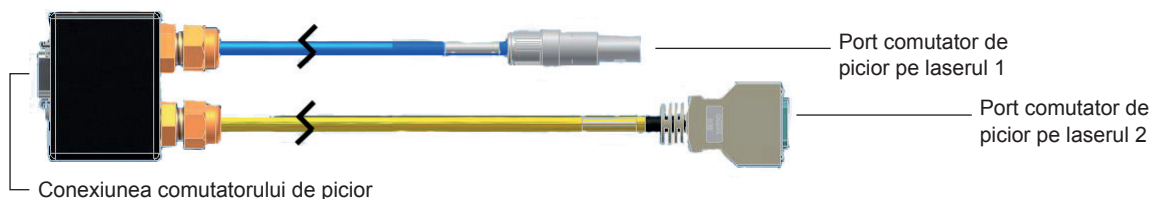
Componentă	Descriere
Prismă de iluminare	Proiectează lumină albă din lampa cu fantă fără a interfera cu administrarea laserului.
Micromanipulator	Oferă capabilități de direcționare independentă a fasciculului.
ESF	Oferă protecție împotriva lungimii de undă a laserului reflectat înapoi la ocular.
Suport pentru degete	De utilizat în timpul utilizării micromanipulatorului.
Distanțier	Conform necesităților, în funcție de modelul de SLA.
Consolă de montare	Conform necesităților, în funcție de modelul de SLA.
Masă lampă cu fantă	Sistem de diagnosticare pe care se montează SLA (parte a stației de lucru).
Lampă cu fantă	Furnizată împreună cu stațiile de lucru și sistemul Symphony.
Cablu de fibră optică	Transmite lumină laser.
SmartKey®	Comunică dimensiunea punctului și informațiile filtrului către consola Iridex.

Conectarea consolelor

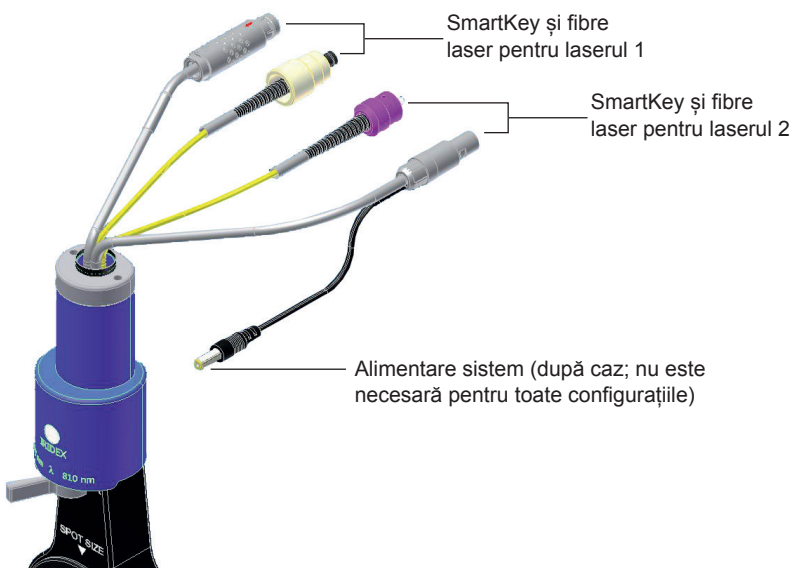
Symphony



Symphony 2

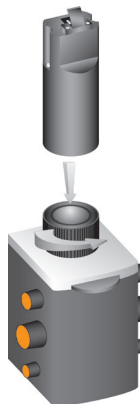


Conectorul va avea conectori compatibili, în funcție de tipul de laser.



Instalarea SLA pe o lampă cu fantă

1. Fixați lampa cu fantă în poziție.
2. Îndepărtați turnul de iluminare pentru a avea acces la componente.
3. Instalați prisma de iluminare, după caz (numai pentru lămpile cu fantă stil Zeiss).



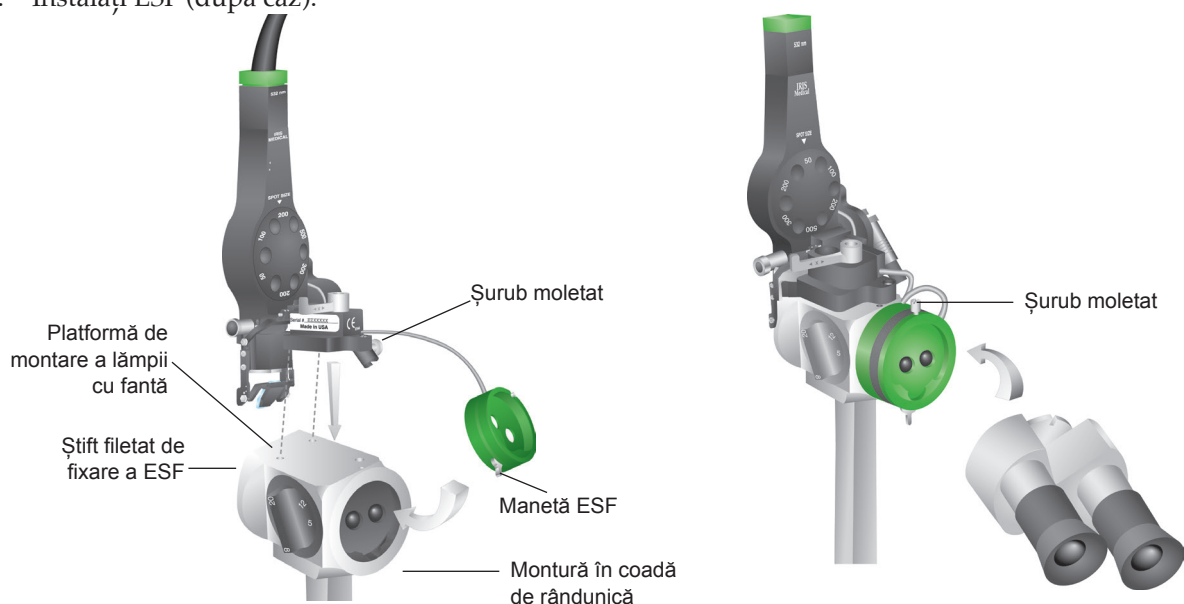
4. Instalați consola de montare sau distanțierul, conform necesităților.



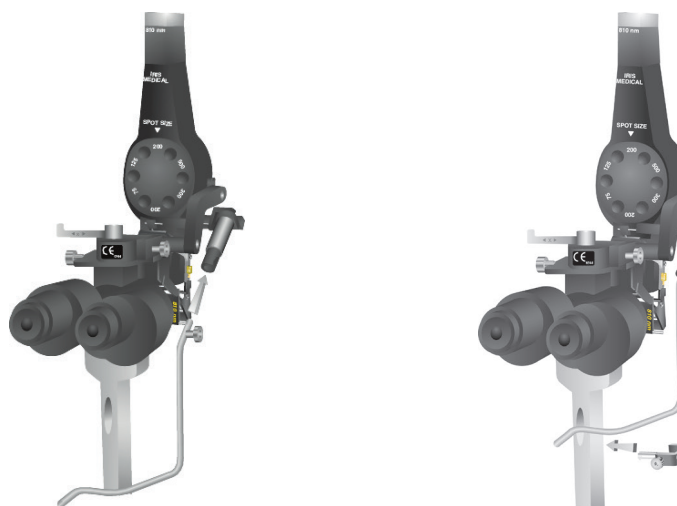
5. Desprindeți ESF din poziția de depozitare. Amplasați SLA pe montantul microscopului lămpii cu fantă. Strângeți cu șurubul moletat.



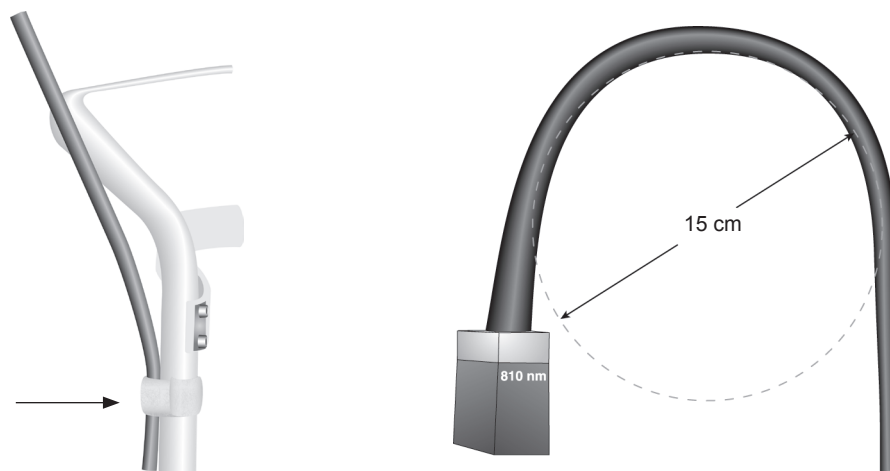
6. Instalați ESF (după caz).



7. Instalați micromanipulatorul și suportul pentru degete (după caz). Strângeți cu șuruburile moletate.



8. Conectați cablul de fibră optică la lampa cu fantă.



Conectați cablul de fibră optică și elementul SmartKey la consola laser.

NOTĂ: Pentru Symphony SLA, introduceți SmartKey în consola utilizată pentru tratament.

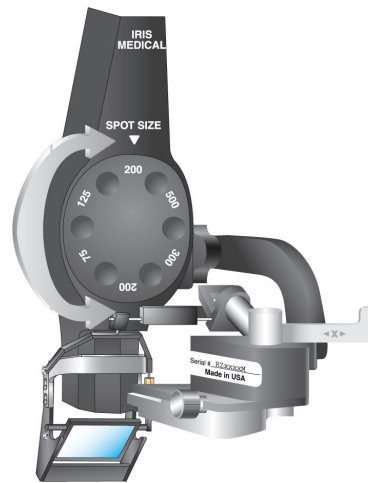


IQ 810

Selectați fibra optică sau lungimea de undă (Symphony / Symphony 2)

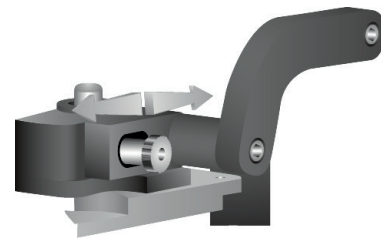
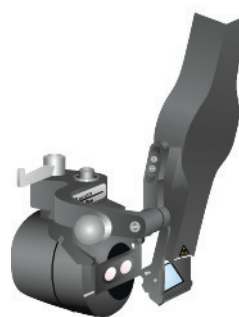
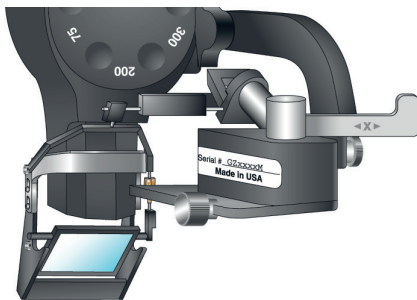


Selectați dimensiunea punctului



Verificați focalizarea

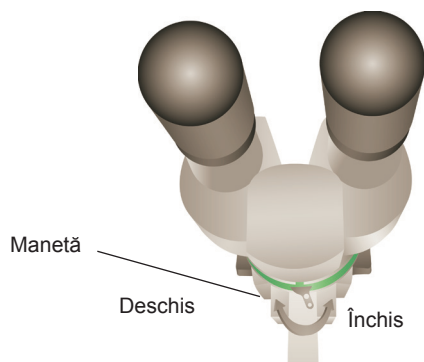
1. Porniți laserul Iridex pentru a vedea fasciculul de orientare.
2. Utilizați reglajele X și Y pentru a centra fasciculul de orientare în fanta de iluminare.
3. Utilizați butonul de reglare Z sau placa de montare pentru focalizarea fină.



Activați FiberCheck

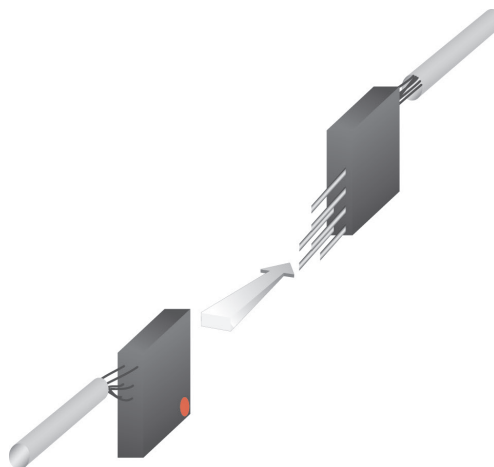
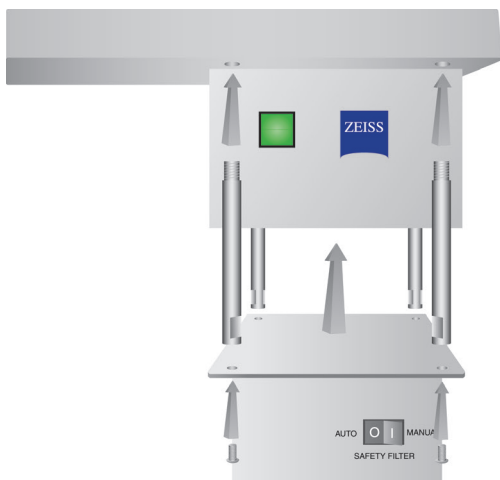


Setați ESF cu două poziții.



Instalați caseta de interfață (stație de lucru integrată SL 130)

1. Fixați caseta interfeței pe masa lămpii cu fantă.
2. Conectați cablul ESF la conectorul casetei de interfață, aliniind știfturile și punctul roșu.
3. Conectați cablul de interfață și cablul comutatorului de picior la caseta de interfață.



Tratarea pacienților

ÎNAINTE DE A TRATA UN PACIENT:

- Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor (după caz) este instalat corect și că SmartKey® este selectat dacă va fi utilizat.
- Asigurați conectarea corectă a componentelor laser și a dispozitivelor de administrare.
- Aplicați semnul de avertizare privind fasciculul laser pe exteriorul ușii camerei de tratament.

NOTĂ: Consultați capitolul 5, „Siguranța și conformitatea”, și manualele dispozitivelor dvs. de administrare pentru informații importante privind ochelarii și filtrele de protecție împotriva fasciculelor laser.

PENTRU A TRATA UN PACIENT:

1. Porniți laserul.
2. Resetați contorul.
3. Setați parametrii de tratament.
4. Poziționați pacientul.
5. Dacă este necesar, selectați o lentilă de contact adecvată pentru tratament.
6. Asigurați-vă că toți membrii personalului auxiliar din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
7. Selectați modul de tratament (Treat).
8. Poziționați fasciculul de orientare în zona de tratament.
9. Focalizați sau reglați dispozitivul de administrare conform necesităților.
10. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament.

PENTRU A ÎNCHEIA TRATAMENTUL PACIENTULUI:

1. Selectați modul standby.
2. Notați numărul de expuneri și orice alți parametri de tratament.
3. Opriți laserul și scoateți cheia.
4. Colectați ochelarii de protecție.
5. Îndepărtați semnul de avertizare privind fasciculul laser de pe exteriorul ușii camerei de tratament.
6. Deconectați dispozitivele de administrare.
7. Deconectați elementul SmartKey, dacă este utilizat.
8. Dacă dispozitivul de administrare este de unică folosință, eliminați-l corect la deșeuri. În caz contrar, inspectați și curățați dispozitivele de administrare conform instrucțiunilor din manualele acestora.
9. Dacă a fost utilizată o lentilă de contact, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.

3

Depanarea

Probleme generale

Problemă	Acțiuni utilizator
Afișaj gol	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că ați pornit comutatorul cu cheie. • Asigurați conectarea corectă a componentelor. • Asigurați-vă că alimentarea electrică este pornită. • Inspectați siguranțele. <p>Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Fascicul de orientare inadecvat sau absent	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect. • Asigurați-vă că ați comutat consola în modul de tratament (Treat). • Rotiți complet comanda fasciculului de orientare în sens orar. • Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat. • Dacă este posibil, conectați un alt dispozitiv de administrare Iridex și comutați consola în modul de tratament (Treat). <p>Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă fascicul de tratament	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că interblocarea de la distanță nu a fost activată. • Asigurați-vă că fasciculul de orientare este vizibil. • Asigurați-vă că ați adus comutatorul de fibră optică în poziția corectă pentru sistemul laser și lungimea de undă utilizată. • Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este închis. <p>Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă lumină de iluminare (numai OLI)	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că ați cuplat conectorul de iluminare la consolă. • Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții. • Verificați și înlocuiți becul (dacă este necesar).
Lumina de iluminare este prea slabă (numai OLI)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții. • Reglați comanda de intensitatea a iluminării consolei.
Fasciculul de orientare este mare sau defocalizat pe retina pacientului (numai OLI).	<p>Reglați distanța de lucru dintre casca OLI și lentila de examinare. Fasciculul de orientare trebuie să fie clar definit și să aibă diametru minim atunci când este focalizat.</p>

Problemă	Acțiuni utilizator
Leziunile de tratament sunt variabile sau intermitente (numai OLI)	<ul style="list-style-type: none"> • OLI poate fi ușor defocalizat. Acest lucru reduce densitatea puterii. Reglați distanța de lucru pentru a obține un punct de dimensiuni minime. • Un fascicul laser centrat incorect poate atinge lentila de examinare sau irisul pacientului. Reglați fasciculul laser în câmpul de iluminare. • Parametrii de tratament cu laser pot fi prea apropiați de pragul de reacție tisulară pentru o reacție uniformă. Măriți puterea laserului și/sau durata expunerii sau selectați o altă lentilă.
Nu se potrivește cu placa de montare (numai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectați și curățați placa de montare. • Asigurați-vă că placa de montare corespunde microscopului.
Sistemele laser și de vizualizare nu sunt focalizate în același punct (numai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați instalarea obiectivului de 175 mm pe microscop. • Porniți fasciculul de orientare pentru a determina poziția de focalizare și efectuați reglajele necesare.
Vizualizarea este blocată complet sau parțial de OMA (numai OMA)	Setați factorul de mărire la minimum 10X.

4

Întreținerea

PENTRU A OFERI ÎNGRIJIRE DE RUTINĂ:

- Nu răsuciți și nu îndoiți strâns cablul de fibră optică.
- Când cablul de fibră optică este conectat la consolă, asigurați-vă că acesta nu trece prin zone de trafic intens.
- Nu loviți conectorul de fibră optică de suprafețe dure.
- Nu atingeți cu degetele oglinda de administrare și filtrele de protecție a ochilor, pentru a nu lăsa amprente pe acestea.
- Păstrați SLA fixat pe lampa cu fantă, exceptând situațiile în care trebuie mutat pentru a permite instalarea unui alt dispozitiv de administrare.
- Când nu utilizați SLA, acoperiți-l pentru a proteja de praf elementele optice și depozitați toate accesoriile în recipiente de depozitare adecvate.

Inspectarea SLA

Inspectați frecvent SLA pentru a detecta urmele de murdărie, resturile și semnele de deteriorare.

Cuplați conectorul de fibră optică

Inspectați întotdeauna conectorul de fibră optică pentru a determina dacă este curat înainte de utilizare; dacă este necesar, curățați conectorul folosind un bețișor cu tampon de bumbac umezit cu acetonă. Inspectați conectorul de fibră optică folosind un factor de mărire de minimum 100X pentru a verifica starea de curățenie. Verificați dacă șnurul este contaminat înainte de a îl reinstala pe conectorul de fibră optică.

Curățarea suprafețelor externe

Ștergeți suprafețele externe ale OLI (exceptând elementele optice) cu o lavetă moale, fără scame, umezită cu soluție 70/30 de alcool izopropilic (AIP).

Curățarea oglinzii de administrare și a filtrului de protecție a ochilor

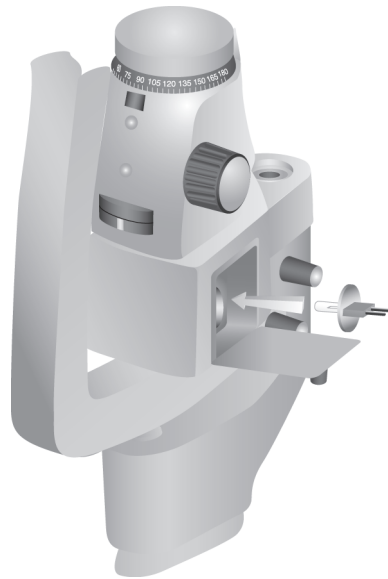
PENTRU CURĂȚAREA OGLINZII DE ADMINISTRARE ȘI A FILTRELOR DE PROTECȚIE A OCHILOR:

1. Umeziți un bețișor cu tampon de bumbac cu 2–3 picături de acetonă cu concentrație înaltă.
2. Folosind bețișorul cu tampon de bumbac, ștergeți ușor componentele optice într-o singură direcție pentru a îndepărta praful și reziduurile.
3. Repetați conform necesităților, folosind un bețișor nou cu tampon de bumbac, până când ați îndepărtat complet praful și resturile de pe suprafețele optice.

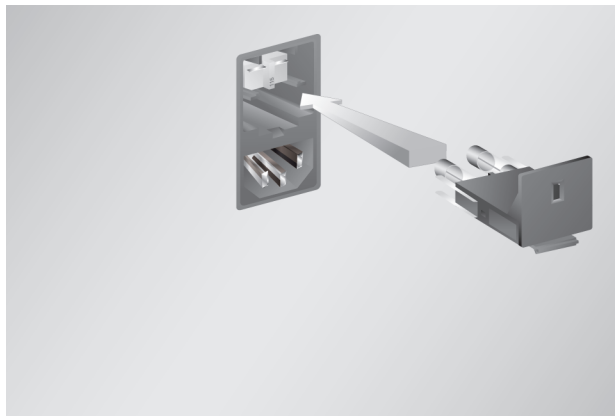
Înlocuirea lămpii de iluminare a lămpii cu fantă

Consultați manualul lămpii cu fantă pentru instrucțiuni detaliate privind înlocuirea lămpii de iluminare. Becul trebuie întotdeauna înlocuit cu unul identic.

PENTRU A ÎNLOCUI BECUL DE ILUMINARE AL LĂMPII CU FANTĂ:



PENTRU A VERIFICA ȘI SCHIMBA SIGURANȚELE LĂMPII CU FANTĂ:



5

Siguranța și conformitatea

Pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a preveni pericolele și expunerea accidentală la fascicule laser, citiți și respectați aceste instrucțiuni:

- Pentru a preveni expunerea la fascicule laser directe sau reflectate difuz în afara aplicațiilor terapeutice, consultați și respectați întotdeauna măsurile de precauție descrise în manualele de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic calificat. Aplicabilitatea echipamentului și tehnicilor de tratament selectate cade exclusiv în responsabilitatea dvs.
- Nu utilizați niciun dispozitiv despre care credeți că nu funcționează corect.
- Fasciculele laser reflectate de suprafețele reflectorizante vă pot afecta ochii, precum și pe cei ai pacientului sau ai altor persoane. Orice oglindă sau obiect metalic care reflectă fasciculul laser implică riscul de reflexie. Îndepărtați orice astfel de obiecte din zona laserului. Utilizați instrumente nereflectorizante atunci când este posibil. Aveți grijă să nu orientați fasciculul laser către obiecte nedorite.



ATENȚIE: Schimbările sau modificările care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.

Protecția medicului

Filtrele de protecție a ochilor protejează medicul împotriva luminii laser de tratament difuzate în spate. Filtrele integrate de protecție a ochilor sunt instalate permanent în toate adaptoarele de lampă cu fantă (SLA) și oftalmoscoapele laser indirecte (OLI). Pentru endofotocoagulare sau pentru utilizarea adaptorului pentru microscopul operator (OMA), trebuie instalat un filtru de protecție separat pe fiecare traseu de vizualizare al microscopului operator. Toate filtrele de protecție a ochilor au o densitate optică (DO) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I.

Purtați întotdeauna ochelari de protecție împotriva laserului atunci când aplicați sau observați tratamente cu laser. Consultați manualul de utilizare al consolei laser pentru DO minimă a ochelarilor de protecție împotriva laserului; aceasta depinde de lungimea de undă și puterea maximă a consolei laser.

Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament

Responsabilul pentru siguranța laserelor trebuie să determine necesitatea ochelarilor de protecție pe baza expunerii maxime admise (EMA), a zonei nominale de risc ocular (ZNRO) și a distanței nominale de risc ocular (DNRO) pentru fiecare dintre dispozitivele de administrare utilizate împreună cu sistemul laser, precum și a configurației camerei de tratament. Pentru informații suplimentare, consultați ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sau standardul european IEC 60825-1.

Conformitatea cu standardele de siguranță

Respectă standardele FDA de performanță a produselor laser, cu abaterile prevăzute de Notificarea privind produsele laser nr. 50 din 24 iunie 2007.

Dispozitivele cu marcaj CE respectă toate cerințele Directivei europene privind dispozitivele medicale MDD 93/42/CEE.

Etichete

NOTĂ: Eticheta efectivă poate varia în funcție de modelul de laser.

Număr de serie

Etichetă CE

Serial # EZXXXXXX

Made in USA



SAU

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

SN 123456789



REF



Rev A

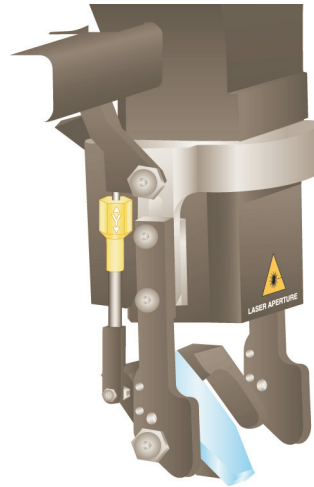
(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

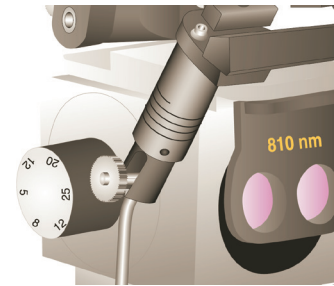
Etichetă cu lungimea
de undă



Etichetă cu apertura laser și emisiile laser

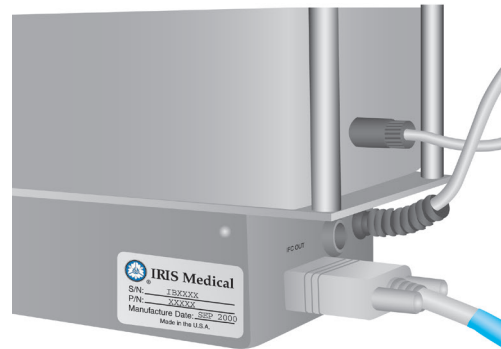
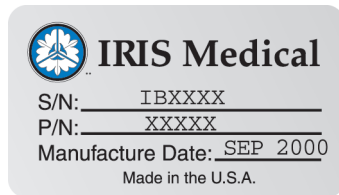


Etichetă cu lungimea de undă ESF

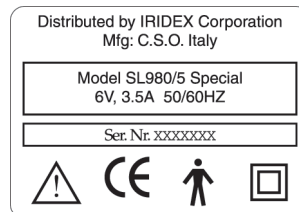


SLA, FiberCheck

Caseta de interfață
(Stație de lucru SL 130)
Etichete






































































Eticheta cu numărul de serie al lămpii cu fantă



(în spatele bazei lămpii cu fantă)

Simboluri (după caz)

	Fascicul de orientare		Unghi		Sondă de aspirare
	Atenție		Semnal sonor		Marcaj CE
	Tip de conector		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Durată
	Durată cu MicroPulse		Oprire de urgență		Marcaj ETL
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat UE		Data expirării
	Comutatorul de picior		Intrare comutator de picior		Împământare (masă) de protecție
	Siguranță		Diametru		Interval
	Sondă de iluminare		Reducere/mărire		Avertisment laser
	Interval cu MicroPulse		Apertură laser la capătul cablului de fibră optică		Producător
	Iluminare		LOT		Pornit
	Data fabricației		Oprit		Număr impulsuri
	Număr componentă		Putere		Citiți informațiile
	Resetare număr impulsuri		Radiație electromagnetică neionizantă		Număr de serie
	Telecomandă		Interblocare de la distanță		Tratament
	Unică folosință		Standby		Modelul este activat
	Echipament tip B		Deșeuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE)		

	Limitări de temperatură	IPX4	Protecție împotriva stropirii cu apă din orice direcție	IPX8	Protecție împotriva scufundării continue
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (cu albastru)		Putere inițială (PowerStep)		Intervalul dintre grupuri
	Număr de impulsuri (grup)		Număr de pași (PowerStep)		Putere (MicroPulse)
	Treaptă de putere		Treaptă de putere (PowerStep)		Parametrul este blocat
	USB		Indicatoare porturi		Declanșare laser
	Pregătire laser		Difuzor		Ecran
	Luminozitate sistem		Fără latex		Rețetă
	Avertisment: înlocuiți cu siguranțe conform indicațiilor				

Specificațiile SLA

SLA	Dimensiunea punctelor		Lungime de undă pentru tratament
	Standard	Punct mare	
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
Stație de lucru integrată Iridex	50–500 μm		532 nm / 577 nm