

**Συσκευή χειρός EndoProbe<sup>®</sup>,  
συσκευή OtoProbe<sup>™</sup>  
και συσκευή FlexFiber<sup>™</sup>**

**Εγχειρίδιο χρήσης**



Εγχειρίδιο χρήσης για τη συσκευή χειρός EndoProbe®, τη συσκευή OtoProbe™ και τη συσκευή FlexFiber™  
13103-EL Αναθ. L 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, FlexFiber και MicroPulse είναι σήματα κατατεθέντα. Οι ονομασίες BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, 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>  |
|          | Ενδείξεις χρήσης.....                                       | 1         |
|          | Προφυλάξεις .....   | 1         |
|          | Συνιστώμενη διαδικασία .....                                | 1         |
|          | Ισχύς και διάρκεια.....                                     | 1         |
|          | Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....                        | 2         |
|          | Βιβλιογραφία.....   | 4         |
|          | Συμβατά λέιζερ Iridex.....                                  | 4         |
|          | Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation.....        | 5         |
| <b>2</b> | <b>Λειτουργία</b> .....                                     | <b>6</b>  |
|          | Πληροφορίες για τα εξαρτήματα .....                         | 6         |
|          | Μοντέλα EndoProbe .....                                     | 6         |
|          | Μοντέλα OtoProbe .....                                      | 7         |
|          | Μοντέλα FlexFiber.....                                      | 7         |
|          | Φίλτρα προστασίας οφθαλμών.....                             | 7         |
|          | Σύνδεση των εξαρτημάτων.....                                | 8         |
|          | Μέγεθος κουκκίδας λέιζερ.....                               | 8         |
|          | Θεραπεία ασθενών .....                                      | 8         |
| <b>3</b> | <b>Αντιμετώπιση προβλημάτων</b> .....                       | <b>10</b> |
|          | Γενικά προβλήματα.....                                      | 10        |
| <b>4</b> | <b>Συντήρηση</b> .....                                      | <b>12</b> |
|          | Καθαρισμός των οπτικών εξαρτημάτων .....                    | 12        |
| <b>5</b> | <b>Ασφάλεια και συμμόρφωση</b> .....                        | <b>13</b> |
|          | Προστασία για τον ιατρό.....                                | 13        |
|          | Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας ..... | 14        |
|          | Συμμόρφωση ασφάλειας.....                                   | 14        |
|          | Προδιαγραφές φωτιζόμενης μήλης .....                        | 14        |
|          | Δοκιμή φωτισμού .....                                       | 14        |
|          | Σύμβολα (όπως ισχύει) .....                                 | 15        |



# 1

## Εισαγωγή

Οι μήλες Iridex διατίθενται με σύνδεσμο SMA γενικής χρήσης που τους επιτρέπει να χρησιμοποιούνται με επικυρωμένα συμβατά συστήματα λέιζερ.

### Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή χειρός EndoProbe® ενδείκνυται για χρήση στην εκτέλεση οφθαλμικών θεραπειών με λέιζερ για τη χορήγηση ενέργειας λέιζερ στην περιοχή θεραπείας εντός του οφθαλμού. Η συσκευή EndoProbe έχει εγκριθεί για χρήση για τις συγκεκριμένες ενδείξεις του συμβατού συστήματος λέιζερ στο οποίο έχει συνδεθεί.

Η συσκευή OtoProbe™ προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις, όπως τομή, εκτομή, πήξη και εξάχνωση μαλακού και ινώδους ιστού (συμπεριλαμβανομένου οστεώδους ιστού) και στις ιατρικές ειδικότητες της χειρουργικής της ωτορινολαρυγγολογίας (ENT). Η συσκευή OtoProbe έχει εγκριθεί για χρήση για τις συγκεκριμένες ενδείξεις του συμβατού συστήματος λέιζερ στο οποίο έχει συνδεθεί. Η συσκευή FlexFiber™ προορίζεται για χρήση στη θεραπεία μαλακών ιστών/αγγειακών βλαβών του αεραγωγού και του λάρυγγα. Η συσκευή FlexFiber έχει εγκριθεί για χρήση για τις συγκεκριμένες ενδείξεις του συμβατού συστήματος λέιζερ στο οποίο έχει συνδεθεί.

### Προφυλάξεις

Προστατεύστε το άκρο οπτικών ινών από την πρόκληση ζημιάς. Αν καταστραφεί, απορρίψτε τη μήλη.

### Συνιστώμενη διαδικασία

Οι ειδικευμένοι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν τη διαθέσιμη βιβλιογραφία που παρουσιάζεται σε κλινικές εισηγήσεις πριν από τη χρήση της συσκευής τοποθέτησης της μήλης.

### Ισχύς και διάρκεια

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.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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.

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.

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).

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

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

Ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες της μονάδας για τον χειρισμό βιολογικών επικίνδυνων υλικών μετά από κάθε χρήση της συσκευής τοποθέτησης.

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

Όταν χρησιμοποιείτε ανιχνευτή Iridex με κονσόλα λέιζερ που δεν είναι Iridex, βεβαιωθείτε ότι έχει εγκατασταθεί το κατάλληλο φίλτρο προστασίας οφθαλμών. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος λέιζερ για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το φίλτρο προστασίας οφθαλμών.

Το φίλτρο προστασίας οφθαλμών (ESF) Iridex έχει σχεδιαστεί για χρήση με λέιζερ Iridex. Να επαληθεύετε πάντα ότι το ESF είναι σωστά συνδεδεμένο στο λέιζερ κατά τη χρήση.

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 τις σχέσεις μεταξύ του μεγέθους της κουκκίδας, της ισχύος λέιζερ, της έντασης ισχύος και της αλληλεπίδρασης λέιζερ/ιστού προτού χρησιμοποιήσει μια μήλη Iridex.



Οφθαλμικές προειδοποιήσεις:

- Η υπερβολική ισχύς θεραπείας ενδέχεται να προκαλέσει σπή στον αμφιβληστροειδή ή αμφιβληστροειδική αιμορραγία.
- Η υπερβολική ισχύς που χορηγείται σε παλμούς μικρής διάρκειας ενδέχεται να προκαλέσει χοριοειδική αιμορραγία.



Προειδοποιήσεις ΩΡΛ:

- Η εκτεταμένη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει εξοίδηση (οίδημα) στην περιοχή θεραπείας με λέιζερ.

#### **Ζητήματα αναισθησίας:**

Μία από τις κύριες ανησυχίες κατά τη διάρκεια ωτορινολαρυγγολογικών και πνευμονικών χειρουργικών επεμβάσεων είναι ο σημαντικός κίνδυνος να εμφανιστούν σπινθήρες στο εσωτερικό της τραχείας. Στις ακόλουθες ενότητες παρέχονται πληροφορίες και οδηγίες ασφάλειας, οι οποίες μπορούν να μειώσουν σημαντικά τους κινδύνους που σχετίζονται με τις εν λόγω χειρουργικές επεμβάσεις. Παρέχονται επίσης πληροφορίες για τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση που προκύψουν σπινθήρες.

Η Iridex Corp. συνιστά τις οδηγίες ασφάλειας του Αμερικανικού Εθνικού Ιδρύματος Τυποποίησης ANSI Z136.3-2007 σύμφωνα με το οποίο:

- Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να προστατεύονται οι ενδοτραχειακοί σωλήνες από την ακτινοβολία λέιζερ. Ανάφλεξη ή διάτρηση των ενδοτραχειακών σωλήνων από την ακτίνα λέιζερ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή θανάσιμες επιπλοκές για τον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου για την υποστήριξη του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε την τεχνική αερισμού Venturi όταν είναι δυνατόν.
- Χρησιμοποιείτε ενδοφλέβιους αναισθητικούς παράγοντες αντί τεχνικών εισπνοής.
- Χρησιμοποιείτε μη εύφλεκτους, ασφαλείς για λέιζερ ενδοτραχειακούς σωλήνες.
- Προστατεύετε την περιχειρίδα ενδοτραχειακού σωλήνα με υγρά επιθέματα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να προστατεύονται οι ενδοτραχειακοί σωλήνες από την ακτινοβολία λέιζερ. Ανάφλεξη ή διάτρηση των ενδοτραχειακών σωλήνων από την ακτίνα λέιζερ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή θανάσιμες επιπλοκές για τον ασθενή.

## Βιβλιογραφία

Υλικό αναφοράς και πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια λέιζερ και την πρόληψη ενδοτραχειακών σπινθήρων διατίθενται στις ακόλουθες πηγές των ΗΠΑ:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**, *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

## Συμβατά λέιζερ Iridex

| Σύστημα λέιζερ | EndoProbe | OtoProbe | FlexFiber |
|----------------|-----------|----------|-----------|
| GL             | ✓         |          |           |
| GLx            | ✓         | ✓        | ✓         |
| TX             | ✓         | ✓        | ✓         |
| SL             | ✓         |          |           |
| SLx            | ✓         |          |           |
| IQ 810         | ✓         |          |           |
| IQ 532         | ✓         | ✓        | ✓         |
| IQ 577         | ✓         |          |           |



## 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.

# 2

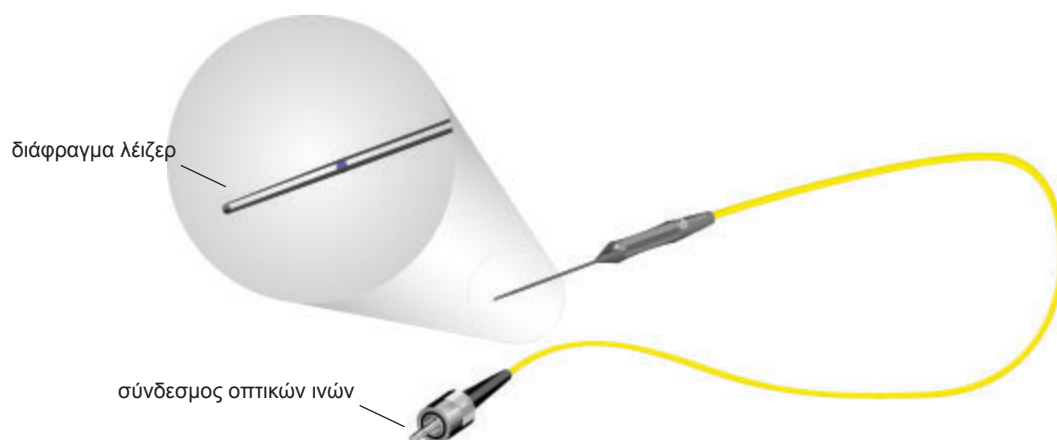
## Λειτουργία

### Πληροφορίες για τα εξαρτήματα

Αφού αποσυσκευάσετε τα περιεχόμενα της μήλης λέιζερ Iridex, 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.

Βεβαιωθείτε ότι έχει εγκατασταθεί το κατάλληλο φίλτρο προστασίας οφθαλμών πριν από τη χρήση της μήλης.

### Μοντέλα EndoProbe



| Μοντέλο                     | Περιγραφή   |
|-----------------------------|---|
| Στάνταρ (ευθύ ή κεκαμμένο)  | Παρέχει ενδοφθάλμια χορήγηση λέιζερ.  |
| Φωτιζόμενο                  | Παρέχει φωτισμό και χορήγηση λέιζερ.  |
| Βαθμιδωτό σε γωνία 45°      | Παρέχει χορήγηση λέιζερ. Η μήλη σχεδιάστηκε για χρήση με τροκάρ.                |
| Ρυθμιζόμενο και διαισθητικό | Παρέχει χορήγηση λέιζερ. Η μήλη σχεδιάστηκε για χειροκίνητη ρύθμιση της γωνίας. |

## Μοντέλα OtoProbe

| Αριθμός εξαρτήματος | Μοντέλο               | Περιγραφή                        |
|---------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 14320               | Κεκαμμένο άπω άκρο*   | Γωνία στο άπω άκρο της βελόνης   |
| 14310               | Κεκαμμένο εγγύς άκρο* | Γωνία στο εγγύς άκρο της βελόνης |

\* Διατίθεται επίσης με σύνδεσμο RFID

## Μοντέλα FlexFiber

| Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                |
|---------------------|--------------------------|
| 15702               | Οπτική ίνα λέιζερ 200 μm |
| 15703               | Οπτική ίνα λέιζερ 300 μm |
| 15704               | Οπτική ίνα λέιζερ 400 μm |
| 15706               | Οπτική ίνα λέιζερ 600 μm |

## Φίλτρα προστασίας οφθαλμών

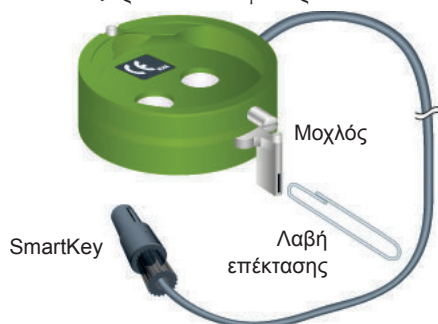
| Φίλτρο προστασίας οφθαλμών | 532 nm | 577 nm | 810 nm |
|----------------------------|--------|--------|--------|
| Σταθερό                    | ✓      | ✓      | ✓      |
| Δύο θέσεων                 | ✓      | ✓      |        |

### Σταθερό φίλτρο προστασίας οφθαλμών

Η προστασία οφθαλμών για τον ιατρό είναι σταθερή και πάντα στη θέση της.

### Φίλτρο προστασίας οφθαλμών δύο θέσεων

Η θέση του φίλτρου ρυθμίζεται χειροκίνητα. Το SmartKey® παρέχει ανάδραση στο λέιζερ για να διασφαλίσει ότι δεν εκπέμπεται λέιζερ όταν το φίλτρο είναι εκτός θέσης.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για χρήση μόνο με συστήματα λέιζερ Iridex.

## Σύνδεση των εξαρτημάτων

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιείτε φίλτρο προστασίας οφθαλμών κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο λέιζερ. Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο προστασίας οφθαλμών δύο θέσεων, ίσως χρειαστεί να διαμορφώσετε το λέιζερ πριν εγκαταστήσετε το φίλτρο. Ακολουθήστε τις οδηγίες διαμόρφωσης στο εγχειρίδιο του συστήματος λέιζερ.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Εάν χρησιμοποιείτε διχαστή δέσμης στο χειρουργικό μικροσκόπιο, πρέπει να εγκαταστήσετε το σταθερό φίλτρο προστασίας οφθαλμών πριν εγκαταστήσετε τον διχαστή δέσμης.

Εάν η θήκη έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί, μην χρησιμοποιείτε τη μήλη.

Να επιθεωρείτε πάντα το καλώδιο οπτικής ίνας πριν το συνδέσετε στην κονσόλα. 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.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σφίξτε απαλά με το δάχτυλο τον σύνδεσμο στη θύρα. Μην σφίξετε υπερβολικά.

## Μέγεθος κουκκίδας λέιζερ

Για να αλλάξετε το μέγεθος της κουκκίδας, μετακινήστε τη μήλη πιο μακριά ή πιο κοντά στον στόχο.



## 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 λείζερ.
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 λείζερ.
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 λείζερ και αφαιρέστε το κλειδί.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λείζερ 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 διάμετρο της όταν είναι εστιασμένη.</p>  |

| Πρόβλημα  | Ενέργεια/ες χρήση  |
|---|--|
| <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>   |
| <p>* Προσαρμογέας χειρουργικού μικροσκοπίου συμβατός με τα συστήματα Iridex IQ 810 και SLx.</p> |  |

# 4

## Συντήρηση

Αυτές οι μήλες είναι μίας χρήσης αναλώσιμες συσκευές τοποθέτησης. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο επέμβασης. Δεν προορίζεται να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (καθαρισμό, απολύμανση/αποστείρωση) και να χρησιμοποιηθεί σε κάποιον άλλο ασθενή. Δεν έχει επικυρωθεί καμία διαδικασία επαναχρησιμοποίησης από τον κατασκευαστή. Η επαναχρησιμοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να διακυβεύσει την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή τρίτων. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον κίνδυνο εισόδου μολυντών ή/και μικροβίων και μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και λοίμωξη του ασθενούς.

Αποθηκεύετε τη συσκευασία της μήλης υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης, σε καθαρό χώρο με καλό εξαερισμό και χωρίς υγρασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 15-25 °C (59-77 °F).

## Καθαρισμός των οπτικών εξαρτημάτων

1. Τυλίξτε ένα χαρτομάντιλο φακών γύρω από το ένα άκρο ενός βαμβακοφόρου σπειλεού.
2. Τοποθετήστε μερικές σταγόνες 100% αιθανόλης, 100% μεθανόλης ή ακετόνης υψηλής ποιότητας στον χαρτομάντιλο.
3. Σκουπίστε απαλά με τον σπειλεό τον φακό, για να απομακρύνετε τους ρύπους και τα υπολείμματα.
4. Εάν η επιφάνεια εξακολουθεί να μην είναι καθαρή, βάλτε ένα καθαρό χαρτομάντιλο φακών γύρω από το άκρο του σπειλεού και σκουπίστε τον ξανά απαλά.

Τα οπτικά εξαρτήματα αφορούν τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών, το πρίσμα εξόδου της συσκευής χειρός DioPexy, τους καθρέφτες σε προσαρμογείς σχισμοειδούς λυχνίας, τους προσαρμογείς χειρουργικού μικροσκοπίου κ.λπ.



# 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 ασφαλείας 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. Όταν χρησιμοποιείτε τις συσκευές χειρός, φοράτε πάντα τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

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/ΕΟΚ.

## Προδιαγραφές φωτιζόμενης μήλης

Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες φωτισμού αυτής της συσκευής παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15752, Ενότητα 6.2.


| Δυνατότητα           | Προδιαγραφή    |
|----------------------|----------------|
| Πραγματικό διάφραγμα | 0,5 mm         |
| Αριθμητικό άνοιγμα   | 0,5 - 0,8      |
| Υλικά οδηγού φωτός   | PMMA ή πυρίτιο |





















## Δοκιμή φωτισμού

Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες φωτισμού αυτής της συσκευής παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15752, Ενότητα 4.4.2.

Η μέτρηση της αφακικής σταθμισμένης ακτινοβολίας μιας φωτιζόμενης συσκευής EndoProbe μπορεί να γίνει υπό στείρες συνθήκες. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της πηγής φωτός EndoIlluminator. Καλύψτε τη συσκευή χειρός EndoProbe με ένα στείρο χιτώνιο ή πιάστε το EndoProbe με στείρο σφιγκτήρα, λαβίδα ή γάντια. Μην διακυβεύετε τη στεριότητα του άκρο.

## 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 οξειδίο 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 B                    |  | 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        |
|   | Αριθμός παλμών (ομάδα)   |  | Αριθμός βημάτων (PowerStep)                                    |  | Ισχύς (MicroPulse)            |
|   | Προσαύξηση ισχύος  |  | Προσαύξηση ισχύος (PowerStep)                                  |  | Η παράμετρος είναι κλειδωμένη |
|   | USB  |  | Ενδείξεις θύρας  |  | Πυροδότηση λέιζερ             |
|   | Προετοιμασία λέιζερ  |  | Ηχείο  |  | Οθόνη                         |
|   | Φωτεινότητα συστήματος   |  | Χωρίς λάτεξ  |  | Συνταγογράφηση                |
|  | Προειδοποίηση, αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως υποδεικνύεται |   |  |   |                               |