

**Ročni pripomoček EndoProbe[®],
pripomoček OtoProbe[™]
in pripomoček FlexFiber[™]**

Priročnik za upravljavca



Priročnik za upravljavca ročnega pripomočka EndoProbe[®], pripomočka OtoProbe[™] in pripomočka FlexFiber[™]
13103-SL rev. L 12. 2021

© 2021 Iridex Corporation. Vse pravice pridržane.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber in MicroPulse so registrirane blagovne znamke; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus in TruView so blagovne znamke družbe Iridex Corporation. Vse druge blagovne znamke so last svojih imetnikov.

1	Uvod	1
	Indikacije za uporabo.....	1
	Previdnostni ukrepi.....	1
	Priporočeni postopek.....	1
	Moč in trajanje.....	1
	Opozorila in svarila.....	2
	Reference.....	3
	Združljivi laserji Iridex.....	4
	Podatki za stik z družbo Iridex Corporation.....	4
2	Delovanje	5
	O komponentah.....	5
	Modeli pripomočka EndoProbe.....	5
	Modeli pripomočka OtoProbe.....	6
	Modeli pripomočka FlexFiber.....	6
	Zaščitni filtri za oči.....	6
	Priklop komponent.....	7
	Velikost točke laserja.....	7
	Zdravljenje bolnikov.....	7
3	Odpravljanje težav	9
	Splošne težave.....	9
4	Vzdrževanje	11
	Čiščenje optičnih komponent.....	11
5	Varnost in skladnost	12
	Zaščita za zdravnika.....	12
	Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje.....	12
	Skladnost glede varnosti.....	13
	Specifikacije sonde za osvetlitev.....	13
	Preizkušanje osvetlitve.....	13
	Simboli (kot je ustrezno).....	14

1

Uvod

Sondam Iridex je priložen univerzalen priključek SMA, ki omogoča, da se lahko uporabljajo z odobrenimi združljivimi laserskimi sistemi.

Indikacije za uporabo

Ročni pripomoček EndoProbe® je indiciran za uporabo pri izvajanju oftalmološkega laserskega zdravljenja za dovajanje laserske energije v predel zdravljenja v očesu. Pripomoček EndoProbe je odobren za uporabo pri specifičnih indikacijah združljivega laserskega sistema, na katerega je pritrjen.

Pripomoček OtoProbe™ je namenjen uporabi pri kirurških posegih, kot so incizija, ekscizija, koagulacija in vaporizacija mehkega in fibroznega tkiva (vključno s kostnim tkivom) v otorinolaringološki kirurgiji (ušesa, nos in žrelo; ORL). Pripomoček OtoProbe je odobren za uporabo pri specifičnih indikacijah združljivega laserskega sistema, na katerega je pritrjen. Pripomoček FlexFiber™ je namenjen uporabi pri zdravljenju mehkega tkiva/žilne lezije dihalne poti in grla. Pripomoček FlexFiber je odobren za uporabo pri specifičnih indikacijah združljivega laserskega sistema, na katerega je pritrjen.

Previdnostni ukrepi

Zaščitite konico optičnih vlaken pred poškodbami. Če se poškoduje, zavrzite sondo.

Priporočeni postopek

Usposobljeni zdravniki se morajo pred uporabo sond za dovajanje seznaniti z razpoložljivo literaturo, objavljeno v izsledkih kliničnih raziskav.

Moč in trajanje

Če niste prepričani glede odziva tkiva, vedno začnite z nižjimi nastavitvami moči, ki jo nato povečujete, dokler niso dosežene zadovoljive klinične lezije.

Opozorila in svarila



OPOZORILA:

Po zvezni zakonodaji v ZDA lahko ta pripomoček proda oziroma naroči samo zdravstveni delavec s pridobljeno licenco po zakonu zvezne države, v kateri izvaja uporabo ali naroča uporabo pripomočka.

Uporaba upravljalnih elementov ali prilagoditve oziroma izvajanje postopkov, ki niso določeni v tem priročniku, lahko povzroči nevarno izpostavljenost sevanju.

Opreme ne upravljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi, kot so hlapni anestetiki, alkohol in raztopine za pripravo na poseg.

Laserji proizvajajo visoko koncentriran žarek svetlobe, ki lahko pri neustrezni uporabi povzroči poškodbe. Za zaščito bolnika in operacijskega osebja je treba pred operacijo skrbno prebrati in razumeti celotne priročnike za upravljavca laserskega sistema in ustreznih sistemov za dovajanje.

Z zaščitnimi očali za delo z laserji ali brez njih nikoli ne glejte neposredno v odprtino usmerjevalnega žarka ali žarka za zdravljenje oziroma optične kable, ki dovajajo laserske žarke.

Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ali razpršeno lasersko svetlobo, odbito s svetlečih odbojnih površin. Žarka za zdravljenje ne usmerjajte v visoko odbojne površine, kot so kovinski instrumenti.

Poskrbite, da vse osebe v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji. Očal z dioptrijo nikoli ne uporabite namesto zaščitnih očal za delo z laserji.

Z optičnimi kablji vedno ravnajte izjemno skrbno. Kabla ne navijajte na premer, manjši od 15 cm (6 in).

Pred pregledovanjem katere koli komponente pripomočka za dovajanje izklopite laser.

Ko se pripomoček za dovajanje ne uporablja, naj bo na priključku optičnih vlaken nameščen zaščitni pokrovček.

Po vsaki uporabi pripomočka za dovajanje upoštevajte standardne postopke ustanove za ravnanje z biološko nevarnim materialom.

Vedno se prepričajte, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen na konzolo. Zaradi neustreznega priklopa lahko pride do nenamerne sekundarne laserskega žarka. Lahko pride do hudih poškodb oči ali tkiva.

Pri uporabi sonde Iridex z lasersko konzolo, ki ni konzola družbe Iridex, zagotovite, da je nameščen ustrezen zaščitni filter za oči. Za informacije o določenem zaščitnem filtru za oči glejte priročnik laserja.

Zaščitni filter za oči (ESF) Iridex je namenjen uporabi skupaj z laserjem Iridex. Vedno se prepričajte, da je zaščitni filter za oči (ESF) med uporabo ustrezno priklopljen na laser.

Razmerje med velikostjo točke in z njo povezano gostoto moči ni linearno. Z razpolovitvijo velikosti točke se gostota moči početverji. Pred uporabo sonde Iridex mora zdravnik poznati razmerja med velikostjo točke, močjo laserja, gostoto moči ter interakcijo med laserjem in tkivom.



Oftalmološka opozorila:

- Prevelika moč zdravljenja lahko povzroči luknje ali krvavitve v mrežnici.
- Če je v kratkih trajanjih pulza dovedena prevelika moč, lahko pride do horoidalne krvavitve.



ORL-opozorila:

- Prekomerno zdravljenje lahko povzroči otekanje (edem) predela, zdravljenega z laserjem.

Premisleki za anestezijo:

Eden glavnih pomislekov pri otorinolaringoloških in bronhialnih postopkih je znatno tveganje za ogenj na endotrahealni cevi. V naslednjih razdelkih so informacije in varnostne smernice, s katerimi se lahko tveganja, povezana s temi postopki, precej zmanjšajo. Prav tako so navedene informacije o tem, kako ravnati v primeru nastanka takega ognja.

Družba Iridex priporoča varnostne smernice ameriških nacionalnih standardov ANSI Z136.3-2007, kot sledi:

- Poskrbeti je treba, da so endotrahealne cevke zaščitene pred laserskim sevanjem. Če laserski žarek vžge ali predre endotrahealne cevke, lahko pride do hudih ali smrtno nevarnih zapletov za bolnika.
- Pri podpori bolnika uporabite najnižjo možno koncentracijo kisika.
- Uporabljajte predihavanje tehnike Venturi, ko je to mogoče.
- Namesto tehnik z inhalacijskimi sredstvi uporabljajte intravenska anestetična sredstva.
- Uporabljajte nevonljive endotrahealne cevke, varne pri uporabi laserja.
- Tesnilni mešiček endotrahealne cevke zaščitite z mokrimi gazami.

Poskrbeti je treba, da so endotrahealne cevke zaščitene pred laserskim sevanjem. Če laserski žarek vžge ali predre endotrahealne cevke, lahko pride do hudih ali smrtno nevarnih zapletov za bolnika.

Reference

Referenčno gradivo in dodatne informacije v zvezi z varnostjo pri uporabi laserjev in preprečevanjem ognja na endotrahealni cevi lahko pridobite v naslednjih ameriških virih:

- **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.

Združljivi laserji Iridex

Laserski sistem	EndoProbe	OtoProbe	FlexFiber
GL	✓		
GLx	✓	✓	✓
TX	✓	✓	✓
SL	✓		
SLx	✓		
IQ 810	✓		
IQ 532	✓	✓	✓
IQ 577	✓		

Podatki za stik z družbo Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (samo ZDA)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnična podpora: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



Jamstvo in servisiranje. Ta pripomoček ima standardno tovarniško jamstvo. To jamstvo je nično, če servisiranje poskuša izvesti oseba, ki ni certificiran serviser družbe Iridex.

OPOMBA: Za to izjavo o jamstvu in servisiranju veljajo zavrnitve odgovornosti za jamstva, omejitev pravnih sredstev in omejitev odgovornosti, ki so navedene v pogojih in določilih družbe Iridex.

Če boste potrebovali pomoč, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex ali sedež družbe.

2

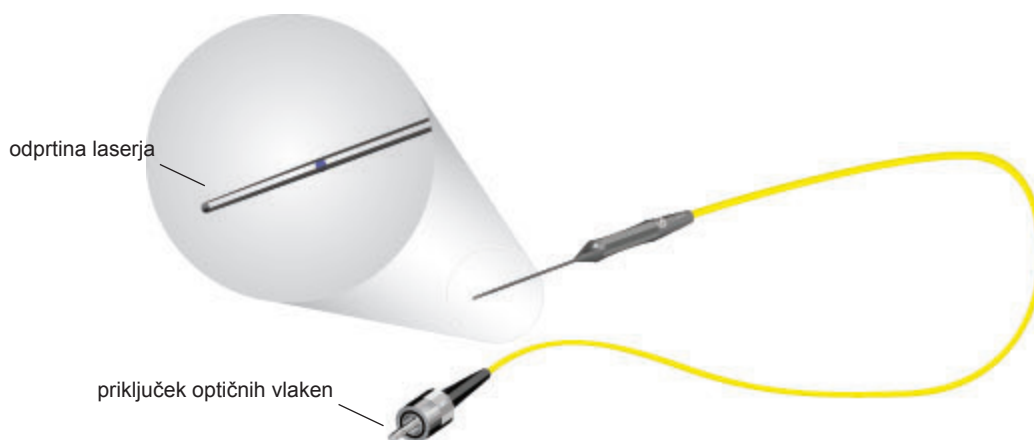
Delovanje

O komponentah

Po odpakiranju vsebine laserske sonde Iridex preverite, ali so bile dobavljene vse naročene komponente. Komponente pred uporabo skrbno preglejte in se prepričajte, da na njih ni poškodb, do katerih bi lahko prišlo med prevozom.

Pred uporabo sonde poskrbite, da je nameščen ustrezen zaščitni filter za oči.

Modeli pripomočka EndoProbe



Model	Opis
Standardni (raven ali upognjen)	Omogoča intraokularno dovajanje laserske svetlobe.
Osvetlitveni	Omogoča osvetlitev in dovajanje laserske svetlobe.
Stopenjski, upognjen pod kotom 45°	Omogoča dovajanje laserske svetlobe; sonda je namenjena uporabi s trokarjem.
Prilagodljiv in intuitiven	Omogoča dovajanje laserske svetlobe; sonda je namenjena ročni prilagoditvi kota.

Modeli pripomočka OtoProbe

Številka dela	Model	Opis
14320	Z upognjenim distalnim koncem*	Kot na distalnem koncu igle
14310	Z upognjenim proksimalnim koncem*	Kot na proksimalnem koncu igle

* Na voljo tudi s priključkom RFID

Modeli pripomočka FlexFiber

Številka dela	Opis
15702	Vlakna laserja 200 µm
15703	Vlakna laserja 300 µm
15704	Vlakna laserja 400 µm
15706	Vlakna laserja 600 µm

Zaščitni filtri za oči

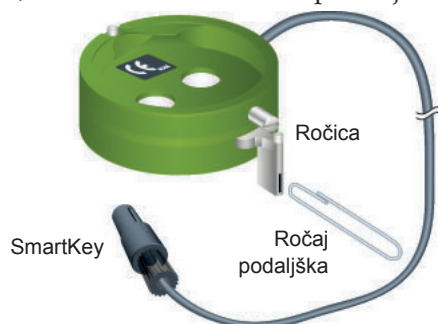
Zaščitni filter za oči	532 nm	577 nm	810 nm
Fiksni	✓	✓	✓
Dvopoložajni	✓	✓	

Fiksni zaščitni filter za oči

Zaščita za oči za zdravnika je fiksna in vedno nameščena.

Dvopoložajni fiksni zaščitni filter za oči

Položaj filtra se prilagaja ročno. Pripomoček SmartKey® daje laserju povratno informacijo, da je lasersko sevanje onemogočeno, ko filter ni v ustreznem položaju.



OPOZORILO: Samo za uporabo z laserskimi sistemi Iridex.

Priklop komponent

OPOMBA: Uporabite zaščitni filter za oči, ki ustreza uporabljenemu laserju. Če uporabljate dvoipoložajni zaščitni filter za oči, boste morda morali pred namestitvijo filtra konfigurirati laser. Upoštevajte navodila za konfiguracijo v priročniku laserja.



OPOZORILA:

Če na operacijskem mikroskopu uporabljate razdelilnik žarka, morate pred namestitvijo razdelilnika žarka namestiti fiksni zaščitni filter za oči.

Če je mošnjček odprt ali poškodovan, sonde ne uporabite.

Optični kabel pred priklopom na konzolo vedno preglejte. Poškodovan optični kabel lahko povzroči nenamerno izpostavljenost laserju ali poškoduje vas, vašega bolnika ali druge osebe v sobi za zdravljenje.



POZOR: Priključek previdno ročno privijte v vhod. Pazite, da ga ne pritegnete preveč.

Velikost točke laserja

Za spremembo velikosti točke premaknite sondo dlje od ciljnega mesta ali bliže ciljnemu mestu.



Zdravljenje bolnikov

PRED ZDRAVLJENJEM BOLNIKA:

- Poskrbite, da je zaščitni filter za oči (kot je primerno) ustrezno nameščen in je izbrana možnost SmartKey®, če se uporablja.
- Poskrbite, da so komponente laserja in pripomočki za dovajanje ustrezno priklopljeni.
- Na zunanjo stran vrat sobe za zdravljenje namestite opozorilni znak za laser.

OPOMBA: Za pomembne informacije o zaščitnih očalih za delo z laserji in zaščitnih filtrih za oči glejte poglavje 5 »Varnost in skladnost« in priročnike pripomočkov za dovajanje.

ZDRAVLJENJE BOLNIKA:

1. Vključite laser.
2. Ponastavite števec.
3. Nastavite parametre za zdravljenje.

4. Namestite bolnika.
5. Po potrebi izberite ustrezno kontaktno lečo za zdravljenje.
6. Poskrbite, da vse pomožne osebe v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.
7. Izberite način »Treat« (Zdravljenje).
8. Usmerjevalni žarek usmerite na mesto zdravljenja.
9. Fokusirajte ali prilagodite pripomoček za dovajanje, kot je to ustrezno.
10. Pritisnite nožno stikalo, da dovedete žarek za zdravljenje.

ZAKLJUČEK ZDRAVLJENJA BOLNIKA:

1. Izberite način »Standby« (Mirovanje).
2. Zabeležite število izpostavljenosti in vse druge parametre za zdravljenje.
3. Izklopite laser in odstranite ključ.
4. Zberite zaščitna očala.
5. Z vrat sobe za zdravljenje odstranite opozorilni znak.
6. Odklopite pripomočke za dovajanje.
7. Odklopite pripomoček SmartKey, če se je uporabljal.
8. Če je pripomoček za dovajanje predviden za enkratno uporabo, ga ustrezno zavržite. Sicer pa pripomočke za dovajanje preglejte in očistite v skladu z navodili v priročnikih pripomočkov za dovajanje.
9. Če ste uporabili kontaktno lečo, z njo ravnajte po navodilih proizvajalca.

3

Odpravljanje težav

Splošne težave

Težava	Ukrepi uporabnika
Ni prikaza.	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da je ključ zasukan na »On« (Vkllop). • Prepričajte se, da so komponente ustrezno priklopljene. • Prepričajte se, da je električna energija na voljo. • Preglejte varovalke. <p>Če prikaza še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Usmerjevalni žarek ni zadosten oziroma ga ni.	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen. • Prepričajte se, da je konzola v načinu »Treat« (Zdravljenje). • Upravljalni element za usmerjevalni žarek do konca zavrtite v smeri urnega kazalca. • Prepričajte se, da priključek optičnih vlaken ni poškodovan. • Če je mogoče, priključite drug pripomoček za dovajanje Iridex in konzolo preklopite v način »Treat« (Zdravljenje). <p>Če usmerjevalni žarek še vedno ni viden, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni žarka za zdravljenje.	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da oddaljena blokada ni aktivirana. • Prepričajte se, da je usmerjevalni žarek viden. • Preverite, ali je stikalo za vlakna v pravilnem položaju za laserski sistem in valovno dolžino, ki ju uporabljate. • Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči v zaprtem položaju. <p>Če žarka za zdravljenje še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni svetlobe za osvetlitev (samo laserski indirektni oftalmoskop (LIO)).	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da je priključek za osvetlitev priklopljen na konzolo. • Prepričajte se, da upravljalni element posebne funkcije ni v vmesnem položaju med nastavitvama. • Preverite žarnico in jo zamenjajte (po potrebi).
Svetloba za osvetlitev je premedla (samo laserski indirektni oftalmoskop (LIO)).	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da upravljalni element posebne funkcije ni v vmesnem položaju med nastavitvama. • Prilagodite upravljalni element za intenzivnost osvetlitve na konzoli.
Usmerjevalni žarek je velik ali ni osredotočen na mrežnici bolnika (samo laserski indirektni oftalmoskop (LIO)).	<p>Znova prilagodite delovno razdaljo med naglavnim kompletom laserskega indirektnega oftalmoskopa (LIO) in lečo za pregled. Usmerjevalni žarek mora biti ostro določen in v svojem najmanjšem premeru, ko je osredotočen.</p>

Težava	Ukrepi uporabnika
Lezije zdravljenja so spremenljive ali občasne (samo laserski indirektni oftalmoskop (LIO)).	<ul style="list-style-type: none"> • Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) je morda nekoliko zunaj fokusa. S tem se zmanjša gostota moči. Znova prilagodite delovno razdaljo, da pridobite najmanjšo velikost točke. • Laserski žarek, ki ni povsem na sredini, je lahko prekinjen na leči za pregled ali bolnikovi šarenici. Prilagodite laserski žarek v polju osvetlitve. • Parametri za lasersko zdravljenje so morda preblizu praga odziva tkiva, da bi bil odziv dosleden. Povečajte moč laserja in/ali trajanje izpostavljenost ali izberite drugačno lečo.
Ne ustreza pritrdilni plošči (samo adapter operacijskega mikroskopa (OMA)).	<ul style="list-style-type: none"> • Preglejte pritrdilno ploščo in jo očistite. • Preverite, ali pritrdilna plošča ustreza vašemu mikroskopu.
Laserski sistemi in sistemi za ogled niso osredotočeni na isto točko (samo adapter operacijskega mikroskopa (OMA)*).	<ul style="list-style-type: none"> • Preverite namestitev 175-mm leče objektiva na mikroskopu. • Vključite usmerjevalni žarek, da določite položaj fokusa, in ga prilagodite, kot je ustrezno.
Adapter operacijskega mikroskopa (OMA) v celoti ali delno ovira ogled (samo adapter operacijskega mikroskopa (OMA)*).	Nastavite 10-kratno ali večjo povečavo.
* Adapter operacijskega mikroskopa, združljiv s sistemi IQ 810 in SLx Iridex.	

4

Vzdrževanje

Te sonde so pripomočki za dovajanje, namenjeni za enkratno uporabo. Pripomoček je namenjen uporabi pri enem bolniku med enim kirurškim posegom. Ne sme se ponovno obdelati (očistiti, razkužiti/sterilizirati) in uporabiti pri drugem bolniku. Proizvajalec ni odobril postopkov ponovne uporabe. Ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo lahko ogrozi varnost in zdravje bolnikov, uporabnikov ali tretjih oseb. Ponovna uporaba pomeni tveganje za vnos kontaminantov in/ali mikrobov ter lahko povzroči poškodbo in/ali okužbo bolnika.

Sondo shranjujte pri običajnih pogojih shranjevanja – v suhem, čistem, dobro prezračnem prostoru pri sobni temperaturi med 15 °C in 25 °C (59–77 °F).

Čiščenje optičnih komponent

1. Okrog enega konca vatirane palčke ovijte krpico za lečo.
2. Na krpico kapnite nekaj kapljic 100-% etanola, 100-% metanola ali visokokakovostnega acetona.
3. Lečo nežno obrišite s palčko, da odstranite ves prah in umazanijo.
4. Če površina še vedno ni čista, okrog konca palčke ovijte čisto krpico za lečo in ponovno nežno obrišite.

Med optične komponente sodijo zaščitni filtri za oči, izhodna prizma ročnega pripomočka DioPexy, zrcala na adapterjih špranjske svetilke, adapterji operacijskega mikroskopa itd.

5

Varnost in skladnost

Za zagotavljanje varnega delovanja ter preprečevanje nevarnosti in nenamerne izpostavljenosti laserskim žarkom preberite in upoštevajte ta navodila:

- Za preprečevanje izpostavljenosti laserski energiji, razen pri terapevtski uporabi z neposrednimi ali odbitimi razpršenimi laserskimi žarki, pred uporabo pripomočka vedno preglejte in upoštevajte varnostne ukrepe, navedene v priročnikih za upravljavca.
- Ta pripomoček je predviden, da ga uporablja samo usposobljen zdravnik. Za uporabo opreme in izbrane tehnike zdravljenja ste odgovorni sami.
- Nobenega pripomočka ne uporabljajte, če menite, da ne deluje ustrezno.
- Laserski žarki, ki se odbijejo od zrcalnih površin, lahko poškodujejo vaše ali bolnikove oči oziroma oči drugih oseb. Vsak zrcalni ali kovinski predmet, ki odbija laserski žarek, lahko predstavlja nevarnost odboja. Poskrbite, da odstranite vse predmete z nevarnostjo odboja v bližini laserja. Uporabljajte neodbojne instrumente, ko je to mogoče. Pazite, da laserskega žarka ne usmerite v nepredvidene predmete.



POZOR: Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo opreme.

Zaščita za zdravnika

Zaščitni filtri za oči varujejo zdravnika pred povratno sevano lasersko svetlobo za zdravljenje. Vgrajeni zaščitni filtri za oči so trajno nameščeni v vsak združljivi adapter špranjske svetilke (SLA) in laserski indirektni oftalmoskop (LIO). Za endofotokoagulacijo ali uporabo z adapterjem operacijskega mikroskopa (OMA) mora biti na vsako pot za ogled na operacijskem mikroskopu nameščen ločen poseben sklop zaščitnih filtrov za oči. Vsi zaščitni filtri za oči imajo optično gostoto (OD) pri valovni dolžini laserja, ki je zadostna za omogočanje dolgotrajnega ogleda razpršene laserske svetlobe za ravni razreda I. Ob uporabi ročnih pripomočkov vedno nosite ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.

Pri izvajanju ali opazovanju laserskega zdravljenja s prostim očesom vedno nosite ustrezna zaščitna očala za delo z laserji. Za najmanjšo optično gostoto (OD) zaščitnih očal za delo z laserji glejte priročnik za upravljavca laserske konzole. Optična gostota je odvisna od valovne dolžine in največje izhodne moči posamezne laserske konzole.

Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje

Oseba za varnost pri delu z laserji mora določiti, ali je treba nositi zaščitna očala, in sicer na podlagi največje dopustne izpostavljenosti (angl. Maximum Permissible Exposure – MPE), nominalnega območja za nevarnosti za oči (angl. Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) in nominalne razdalje za nevarnost za oči (angl. Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) za vsak pripomoček za dovajanje, ki se uporablja z laserskim sistemom, ter konfiguracije sobe za zdravljenje. Za dodatne informacije glejte standarda ANSI Z136.1 in ANSI Z136.3 ali evropski standard IEC 60825-1.

Skladnost glede varnosti

Izdelek je skladen s standardi o lastnostih laserskih izdelkov ameriške Uprave za hrano in zdravila, razen glede odstopanj v skladu z obvestilom o laserjih št. 50 z dne 24. junija 2007.

Pripomočki z oznako CE so v skladu z vsemi zahtevami evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Specifikacije sonde za osvetlitev

Naslednje informacije o zmožnostih osvetlitve tega pripomočka so podane v skladu s standardom ISO 15752, razdelek 6.2.

Lastnost	Specifikacija
Učinkovita odprtina	0,5 mm
Numerična odprtina	0,5–0,8
Materiali svetlobnih vodil	PMMA ali silicijev dioksid

Preizkušanje osvetlitve

Naslednje informacije o zmožnostih osvetlitve tega pripomočka so podane v skladu s standardom ISO 15752, razdelek 4.4.2.

Merjenje utežene obsevanosti osvetlitvene sonde EndoProbe v primeru afakije se lahko izvaja pod sterilnimi pogoji. Upoštevajte navodila proizvajalca svetlobnega vira EndoIlluminator. Prekrijte ročni pripomoček EndoProbe s sterilnim ovojem oziroma primite sondo EndoProbe s sterilno objemko, kleščami ali rokavicami. Pazite, da se ne dotikate sterilne konice.

Simboli (kot je ustrezno)

	Usmerjevalni žarek		Kot		Aspiracijska sonda
	Pozor		Zvočni signal		Oznaka CE
	Vrsta priključka		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Trajanje
	Trajanje v načinu MicroPulse		Zaustavitev v nujnih primerih		Oznaka ETL
	Sterilizirano z etilen oksidom		Pooblaščen zastopnik v EU		Datum izteka roka uporabnosti
	Nožno stikalo		Vhod za nožno stikalo		Izhod za nožno stikalo
	Varovalka		Merilnik		Zaščitna ozemljitev
	Sonda za osvetlitev		Zmanjšanje/povečanje		Interval
	Interval v načinu MicroPulse		Odprtina laserja na koncu vlaken		Opozorilni znak za laser
	Osvetlitev		LOT		Proizvajalec
	Datum proizvodnje		Izklop		Vklop
	Številka dela		Moč		Število pulzov
	Ponastavitev števila pulzov		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje		Preberite informacije.
	Daljinski upravljalnik		Oddaljena blokada		Serijska številka
	Enkratna uporaba		Mirovanje		Zdravljenje
	Oprema tipa B		Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)		Aktiviran je vzorec.

	Omejitev temperature	IPX4	Zaščita pred škropečo vodo iz vseh smeri	IPX8	Zaščita pred neprekinjeno potopitvijo
	Glejte priročnik/knjžico z navodili (v modrem).		Začetna moč (PowerStep)		Interval med skupinami
	Število pulzov (skupina)		Število korakov (PowerStep)		Moč (MicroPulse)
	Korak moči		Korak moči (PowerStep)		Parameter je zaklenjen.
	USB		Indikatorji vhodov		Sproženje laserja
	Priprava laserja		Zvočnik		Zaslon
	Svetlost sistema		Brez lateksa		Naročilnica
	Opozorilo, zamenjajte varovalke, kot je navedeno.				