

**Držalo EndoProbe[®],
uređaj OtoProbe[™]
i uređaj FlexFiber[™]**

Korisnički priručnik



Korisnički priručnik za držalo EndoProbe®, uređaj OtoProbe™ i uređaj FlexFiber™
13103-HR Rev L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber i MicroPulse registrirani su žigovi; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus i TruView žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

1	Uvod	1
	Indikacije za uporabu.....	1
	Mjere opreza.....	1
	Preporučeni postupak.....	1
	Snaga i trajanje.....	1
	Upozorenja i mjere opreza.....	2
	Reference.....	3
	Kompatibilni laseri tvrtke Iridex.....	4
	Iridex Corporation – informacije za kontakt.....	4
2	Rad	5
	O komponentama.....	5
	Modeli uređaja EndoProbe.....	5
	Modeli uređaja OtoProbe.....	6
	Modeli uređaja FlexFiber.....	6
	Filtri za zaštitu očiju.....	6
	Povezivanje komponenata.....	7
	Veličina točke lasera.....	7
	Liječenje pacijenata.....	7
3	Rješavanje problema	9
	Opći problemi.....	9
4	Održavanje	11
	Čišćenje optičkih komponenata.....	11
5	Sigurnost i sukladnost	12
	Zaštita liječnika.....	12
	Zaštita za sve osoblje u prostoriji za tretmane.....	13
	Sigurnosna sukladnost.....	13
	Specifikacije sonde s osvjetljenjem.....	13
	Testiranje osvjetljenja.....	13
	Simboli (kako je primjenjivo).....	14

1

Uvod

Sonde tvrtke Iridex dolaze s univerzalnim priključkom SMA koji omogućuje njihovu upotrebu uz odobrene kompatibilne laserske sustave.

Indikacije za uporabu

Držalo EndoProbe® indicirano je za uporabu prilikom izvođenja oftalmoloških laserskih tretmanima radi ispuštanja laserske energije na područje obrade unutar oka. EndoProbe ima odobrenje za uporabu za određene indikacije kompatibilnog laserskog sustava na koji je priključen.

Uređaj OtoProbe™ namijenjen je uporabi tijekom kirurških postupaka uključujući inciziju, eksciziju, koagulaciju i vaporizaciju mekog i vlaknastog tkiva (uključujući koštano tkivo) u specijalističkoj grani kirurgije uha, nosa i grla (ORL). OtoProbe ima odobrenje za uporabu za određene indikacije kompatibilnog laserskog sustava na koji je priključen. Uređaj FlexFiber™ namijenjen je uporabi tijekom tretiranja mekog tkiva / vaskularnih lezija dišnih putova i larinksa. FlexFiber ima odobrenje za uporabu za određene indikacije kompatibilnog laserskog sustava na koji je priključen.

Mjere opreza

Vrh od optičkih vlakana zaštitite od oštećenja. Ako se ošteti, odložite sondu u otpad.

Preporučeni postupak

Kvalificirani liječnici trebali bi pregledati dostupnu literaturu predstavljenu u radovima o kliničkim ispitivanjima prije upotrebe uređaja za primjenu sonde.

Snaga i trajanje

U slučaju nesigurnosti u vezi s reakcijom tkiva počnite s postavkama niže snage te pojačavajte snagu dok ne vidite zadovoljavajuće prikaze kliničkih lezija.

Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJA:

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda od strane ili po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi da upotrebljava ili izdaje nalog za uporabu ovog uređaja.

Upotreba kontrola ili prilagodbi ili izvođenje zahvata koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

Nemojte koristiti opremu u prisutnosti zapaljivih tvari ili eksploziva, primjerice hlapljivih anestetika, alkohola i kirurških pripremnih otopina.

Laseri generiraju visokokonzentriranu zraku svjetlosti koja može uzrokovati ozljedu ako se nepravilno koristi. Kako bi se zaštitilo pacijenta i osoblje koje izvodi zahvat, potrebno je prije zahvata u cijelosti pročitati i razumjeti korisničke priručnike lasera i odgovarajućeg sustava za primjenu.

Nikada nemojte gledati izravno u otvor zrake za ciljanje ili tretiranje, kao ni u optičke kabele koji provode laserske zrake, bez obzira na to imate li zaštitne naočale ili ne.

Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno sa svijetlih reflektivnih površina. Izbjegavajte usmjeravanje zrake za tretman na površine visoke reflektivnosti, primjerice na metalne instrumente.

Osigurajte da sve osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Optičkim kabelima uvijek rukujte izuzetno pažljivo. Ne namotavajte kabel na promjer manji od 15 cm (6 in.).

Isključite laser prije pregleda bilo kojih komponenti uređaja za primjenu.

Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

Pridržavajte se standardnih postupaka ustanove kada je riječ o rukovanju bioopasnim materijalom nakon svake upotrebe uređaja za primjenu.

Uvijek provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan s konzolom. Nepravilna veza može dovesti do nehotične sekundarne laserske zrake. Može doći do ozbiljnog oštećenja oka ili tkiva.

Prilikom upotrebe sonde tvrtke Iridex s laserskom konzolom koju nije proizvela tvrtka Iridex pobrinite se da bude postavljen odgovarajući filter za zaštitu očiju. Informacije o određenom filteru za zaštitu očiju potražite u priručniku o laseru.

Filter za zaštitu očiju tvrtke Iridex (ESF) namijenjen je upotrebi uz laser tvrtke Iridex. Obavezno provjerite je li ESF pravilno povezan s laserom tijekom uporabe.

Odnos između veličine točke i rezultirajuće gustoće energije nije linearan. Prepolovljenjem veličine točke učestverostručit će se gustoća energije. Liječnik mora razumjeti odnose između veličine točke, snage lasera, gustoće energije te interakcije između lasera i tkiva prije upotrebe sonde tvrtke Iridex.



Oftalmološka upozorenja:

- Prejaka snaga tretmana može imati za posljedicu nastanak ruptur i krvarenje retine.
- Prejaka snaga liječenja isporučena u kratkim trajanjima impulsa može imati za posljedicu koroidalno krvarenje.



Upozorenja za ORL:

- Prekomjeran tretman može uzrokovati oticanje (edem) na području tretiranom laserom.

Bitne informacije u vezi s anestezijom:

Jedna od najbitnijih stvari tijekom otolaringoloških i bronhijalnih zahvata značajni je rizik od endotrahealnih požara. U sljedećim dijelovima navedene su informacije i sigurnosne smjernice koje uvelike mogu smanjiti rizike koji se odnose na ove zahvate. Također su navedene informacije o načinu postupanja u slučaju izbijanja požara.

Iridex Corp. preporučuje sigurnosne smjernice Američkih nacionalnih normi ANSI Z136.3-2007 kako slijedi:

- Potrebno je pažljivo zaštititi endotrahealne cijevi od laserskog zračenja. Zapaljenje ili perforacija endotrahealnih cijevi laserskim zrakama može dovesti do ozbiljnih ili smrtnih komplikacija u pacijenta.
- Koristite najniže moguće koncentracije kisika za potporu pacijentu.
- Koristite venturijevu tehniku ventilacije kada je to moguće.
- Koristite intravenske anestetike umjesto inhalacijskih tehnika.
- Koristite nezapaljive endotrahealne cijevi sigurne za laser.
- Zaštitite manžetu endotrahealne cijevi mokrim tamponima.

Potrebno je pažljivo zaštititi endotrahealne cijevi od laserskog zračenja. Zapaljenje ili perforacija endotrahealnih cijevi laserskim zrakama može dovesti do ozbiljnih ili smrtnih komplikacija u pacijenta.

Reference

Referentni materijal i dodatne informacije o sigurnosti lasera i sprječavanju endotrahealnih požara mogu se dobiti iz sljedećih američkih izvora:

- **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.

Kompatibilni laseri tvrtke Iridex

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

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (Samo SAD)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnička podrška: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



Jamstvo i servis. Ovaj uređaj ima standardno tvorničko jamstvo. To se jamstvo poništava ako servisiranje pokuša izvesti bilo koja osoba koja nije ovlaštena serviser tvrtke Iridex.

NAPOMENA: na ovu izjavu o jamstvu i servisu primjenjuje se odricanje jamstva, ograničenje pravnog lijeka i ograničenje odgovornosti navedeno u odredbama i uvojetima tvrtke Iridex.

Ako vam je potrebna pomoć, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex ili naše sjedište.

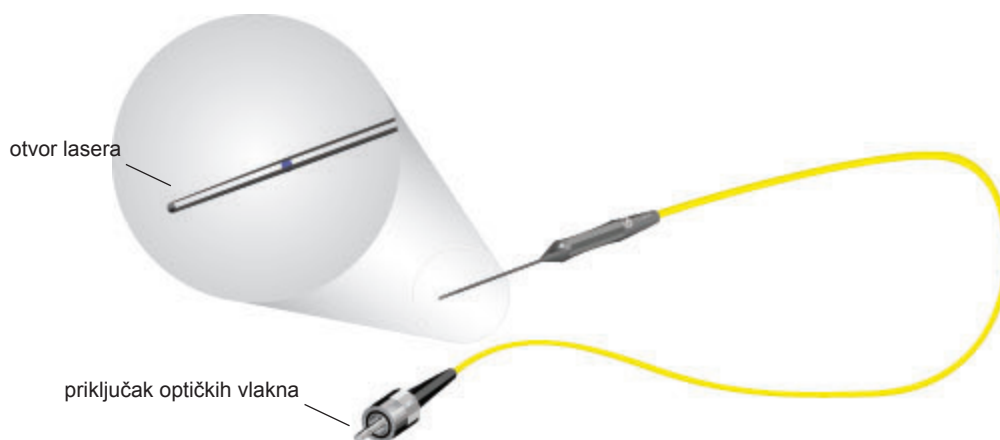
2 Rad

O komponentama

Nakon raspakiravanja sadržaja laserske sonde tvrtke Iridex pobrinite se da sve komponente budu pravilno posložene. Komponente pažljivo pregledajte prije upotrebe kako biste bili sigurni da tijekom prijevoza nije došlo ni do kakvog oštećenja.

Pobrinite se da odgovarajući filter za zaštitu očiju bude postavljen prije upotrebe sonde.

Modeli uređaja EndoProbe



Model	Opis
Standardna (ravna ili pod kutom)	Omogućuje intraokularnu primjenu lasera.
S osvjetljenjem	Pružna izvor svjetlosti i omogućuje primjenu lasera.
Fazna pod kutom od 45°	Omogućuje primjenu lasera; sonda dizajnirana za upotrebu s troakromom.
Podesiva i intuitivna	Omogućuje primjenu lasera; sonda dizajnirana za ručno prilagođavanje kuta.

Modeli uređaja OtoProbe

Kataloški broj	Model	Opis
14320	S kratkim kutom*	Kut na distalnom kraju igle
14310	S dugim kutom*	Kut na proksimalnom kraju igle

* Dostupno i s priključkom RFID

Modeli uređaja FlexFiber

Kataloški broj	Opis
15702	Laserska vlakna od 200 µm
15703	Laserska vlakna od 300 µm
15704	Laserska vlakna od 400 µm
15706	Laserska vlakna od 600 µm

Filtri za zaštitu očiju

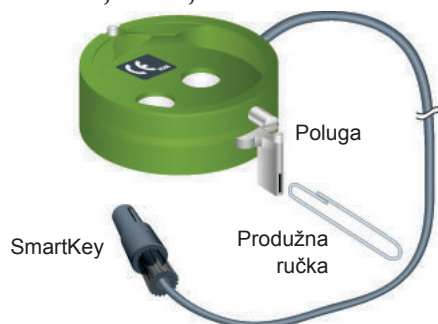
Filtar za zaštitu očiju	532 nm	577 nm	810 nm
Fiksni	✓	✓	✓
Dva položaja	✓	✓	

Fiksni filtir za zaštitu očiju

Zaštita očiju za liječnike fiksna je te je uvijek na mjestu.

Filtir za zaštitu očiju u dva položaja

Položaj filtra ručno se prilagođava. SmartKey® pruža povratne informacije laseru kako bi se osiguralo da laser ne ispušta zrake kada filtir nije na mjestu.



UPOZORENJE: samo za upotrebu s laserskim sustavima Iridex.

Povezivanje komponenata

NAPOMENA: upotrebljavajte filter za zaštitu očiju koji odgovara laseru koji se upotrebljava.
Ako upotrebljavate filter za zaštitu očiju s dva položaja, možda ćete morati konfigurirati laser prije postavljanja filtra. Slijedite upute za konfiguraciju u korisničkom priručniku za laser.



UPOZORENJA:

Ako upotrebljavate razdvajač zraka na operativnom mikroskopu, prije postavljanja razdvajača zraka morate postaviti fiksni filter za zaštitu očiju.

Sondu nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.

Uvijek pregledajte optički kabel prije nego što ga povežete s konzolom. Oštećeni optički kabel može uzrokovati slučajno lasersko izlaganje ili ozljedu vas, pacijenta ili drugih u prostoriji za tretmane.



OPREZ: prstima nježno zategnite poveznik na priključak. Nemojte prekomjerno zategnuti.

Veličina točke lasera

Da biste promijenili veličinu točke, sondu odmaknite od cilja ili mu je primaknite.



Liječenje pacijenata

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Pobrinite se da sigurnosni filter za oči (kako je prikladno) bude pravilno postavljen te da je SmartKey®, ako se koristi, odabran.
- Pobrinite se da laserske komponente i uređaji za primjenu budu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.

NAPOMENA: pogledajte poglavlje 5, „Sigurnost i sukladnost“, i priručnik(e) uređaja za primjenu kako biste saznali važne informacije o zaštitnim naočalama za laser i zaštitnim filtrima za oči.

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

1. Uključite laser.
2. Poništite brojač.
3. Postavite parametre tretmana.

4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Ako je potrebno, odaberite odgovarajuću kontaktnu leću za tretman.
6. Provjerite nosi li sve pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
7. Odaberite način rada Treat (Tretman).
8. Pozicionirajte zraku ciljanja na mjesto tretmana.
9. Fokuserajte ili prilagodite uređaj za primjenu kako je primjenjivo.
10. Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman.

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

1. Odaberite način rada Standby (Mirovanje).
2. Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
3. Isključite laser i izvadite ključ.
4. Prikupite zaštitne naočale.
5. Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane.
6. Odspojite uređaj(e) za primjenu.
7. Odspojite SmartKey ako ste ga upotrebljavali.
8. Ako je uređaj za primjenu jednokratan, pravilno ga zbrinite. U protivnom pregledajte i očistite uređaj(e) za primjenu u skladu s uputama iz priručnika uređaja za primjenu.
9. Ako je korištena kontaktna leća, postupite s lećom u skladu s uputama proizvođača.

3

Rješavanje problema

Opći problemi

Problem	Korisnički postupci
Nema prikaza	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li sklopka s ključem uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja.• Pregledajte osigurače. <p>Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Neprikladna zraka ciljanja ili je nema	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač za zraku ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). <p>Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema zrake za tretman	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li daljinsko povezivanje neaktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva.• Provjerite je li prekidač vlakna u pravilnom položaju za laserski sustav i valnu duljinu koje upotrebljavate.• Provjerite je li sigurnosni filter za oči u zatvorenom položaju. <p>Ako i dalje nema zrake za tretman, obratite se lokalnom predstavniku tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema svjetla osvjetljenja (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li priključak osvjetljenja povezan s konzolom.• Uvjerite se da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Provjerite žarulju i zamijenite je (ako je potrebno).
Svjetlo osvjetljenja je previše prigušeno (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Uvjerite se da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Prilagodite upravljač intenziteta osvjetljenja konzole.
Zraka ciljanja je velika ili izvan fokusa na retini pacijenta (samo LIO)	<p>Ponovno prilagodite radnu udaljenost između naglavnog dijela LIO i leće za pregled. Zraka ciljanja mora biti oštro definirana te pri najmanjem promjeru kada je u fokusu.</p>

Problem	Korisnički postupci
Lezije tretmana promjenjive su ili isprekidane (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO može biti malo izvan fokusa. Time se smanjuje gustoća energije. Ponovo prilagodite radnu udaljenost kako biste dobili najmanju veličinu točke. • Loše centrirana laserska zraka može odsijecati leću za pregled ili šarenicu pacijenta. Prilagodite lasersku zraku u polju osvjetljenja. • Parametri laserskog tretmana mogu biti preblizu pragu odgovora tkiva za konzistentni odgovor. Povećajte snagu lasera i/ili trajanje izlaganja ili odaberite drugu leću.
Ne odgovara ploči za montažu (samo OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte i očistite ploču za montažu. • Pregledajte odgovara li ploča za montažu vašem mikroskopu.
Laser i sustavi pregleda nisu fokusirani u istu točku (samo OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite postavljanje leće objektiva mikroskopa od 175 mm na mikroskopu. • Uključite zraku ciljanja kako biste odredili položaj fokusa i prilagodili prema potrebi.
Pregled je blokiran ili djelomično blokiran OMA-om (samo OMA*)	Postavite uvećanje na 10X ili više.
*Adapter radnog mikroskopa kompatibilan je sa sustavima Iridex IQ 810 i SLx.	

4

Održavanje

Ovo su jednokratne sonde i jednokratni uređaji za primjenu. Uređaj je namijenjen za primjenu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata. Nije predviđen za obradu (čišćenje, dezinfekciju/sterilizaciju) i primjenu na drugom pacijentu. Proizvođač nije potvrdio nijedan postupak ponovne upotrebe. Ponovno korištenje medicinskih instrumenata za jednokratnu uporabu može kompromitirati sigurnost i zdravlje pacijenata, korisnika ili trećih osoba. Ponovnom upotrebom moglo bi doći do ulaska kontaminanta i/ili mikroba te bi moglo doći do ozlijede i/ili infekcije pacijenta.

Paket sonde čuvajte u normalnim uvjetima pohrane – na suhom, čistom i dobro prozračenom mjestu pri sobnoj temperaturi između 15 °C i 25 °C (59 °F – 77 °F).

Čišćenje optičkih komponenata

1. Maramicu za leću omotajte oko jednog kraja tupfera s pamučnim vrhom.
2. Nakapajte nekoliko kapi 100-postotnog etanola, 100-postotnog metanola ili acetona visoke djelotvornosti na maramicu.
3. Nježno obrišite leću tupferom kako biste uklonili svu prašinu i krhotine.
4. Ako površina i dalje nije čista, čistu maramicu za leću postavite oko kraja tupfera i ponovno nježno prebrišite.

Optičke komponente odnose se na sigurnosne filtre za oči, izlaznu prizmu držala DioPexy, ogledala na adapterima procjepne svjetiljke, adaptere operativnog mikroskopa itd.

5

Sigurnost i sukladnost

Kako bi se osigurao siguran rad i spriječila opasnosti te nehotično izlaganje laserskim zrakama, pročitajte i slijedite ove upute:

- Kako bi se spriječilo izlaganje laserskoj energiji, osim u slučaju terapijske primjene izravnim ili difuzno reflektiranim laserskim zrakama, obavezno pročitajte i poštujujte sigurnosne mjere opreza navedene u korisničkim priručnicima prije uporabe uređaja.
- Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljavaju samo kvalificirani liječnici. Primjenjivost odabrane opreme i tehnika tretmana isključivo je vaša odgovornost.
- Nemojte upotrebljavati niti jedan uređaj ako smatrate da ne radi ispravno.
- Laserske zrake reflektirane s reflektirajućih površina mogu ozlijediti vaše oči, oči pacijenta ili oči drugih osoba. Bilo koji zrcalni ili metalni objekti koji reflektiraju lasersku zraku mogu predstavljati opasnost od refleksije. Morate ukloniti sve opasnosti od refleksije u blizini lasera. Upotrebljavajte instrumente koji nisu reflektirajući kada god je to moguće. Pazite da ne usmjerite lasersku zraku na objekte koje ne namjeravate ciljati.



OPREZ: *promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika za upravljanje opremom.*

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno su postavljeni u svim kompatibilnim adapterima procjepne svjetiljke (SLA) i laserskim indirektnim oftalmoskopima (LIO). Za endofotokoagulaciju ili korištenje adaptera operativnog mikroskopa (OMA) potrebno je postaviti zasebni diskretni sklop zaštitnog filtra za oči na svaki put pregleda operativnog mikroskopa. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I. Pri korištenju držala uvijek nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser.

Obavezno nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser pri izvođenju ili promatranju laserskih tretmana golim okom. Pogledajte korisnički priručnik laserske konzole kako biste saznali minimalnu optičku gustoću sigurnosnih naočala za laser. Ona ovisi o valnoj duljini laserske konzole i maksimalnoj izlaznoj snazi.

Zaštita za sve osoblje u prostoriji za tretmane

Službenik za lasersku sigurnost mora utvrditi potrebu za zaštitnim naočalama na temelju maksimalne dopuštene izloženosti (engl. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnog okularnog opasnog područja (engl. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) i nominalne okularne opasne udaljenosti (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) za svaki uređaj za primjenu koji se koristi s laserskim sustavom, kao i konfiguraciju prostorije za tretmane. Za dodatne informacije pogledajte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ili europsku normu IEC 60825-1.

Sigurnosna sukladnost

Sukladno izvedbenim normama FDA-a za laserske proizvode, osim u slučaju odstupanja sukladno Obavijesti o laserima br. 50, od 24. lipnja 2007.

Uređaji s oznakom CE u skladu su sa svim zahtjevima europske Direktive o medicinskim proizvodima MDD 93/42/EEZ.

Specifikacije sonde s osvjetljenjem

Sljedeće informacije o mogućnostima osvjetljenja ovog uređaja navedene su u skladu sa standardom ISO 15752, Odjeljkom 6.2.
















































Značajka	Specifikacija
Efektivni otvor	0,5 mm
Numerički otvor	0,5 – 0,8
Materijali svjetlovoda	PMMA ili silika





















Testiranje osvjetljenja

Sljedeće informacije o mogućnostima osvjetljenja ovog uređaja navedene su u skladu sa standardom ISO 15752, Odjeljkom 4.4.2.

Mjerenje ponderiranog zračenja afakičnog oka osvjetljavajuće sonde EndoProbe može se izvršiti u sterilnim uvjetima. Slijedite upute proizvođača izvora svjetlosti EndoIlluminator. Držalo EndoProbe prekrijte sterilnom navlakom ili ga uhvatite sterilnim kliještima, hvataljkom ili rukavicama. Nemojte kompromitirati sterilan vrh.

Simboli (kako je primjenjivo)

	Zraka ciljanja		Kut		Aspiracijska sonda
	Oprez		Zvučni signal		Oznaka CE
	Vrsta priključka		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Trajanje
	Trajanje s impulsom MicroPulse		Zaustavljanje u hitnoj situaciji		Oznaka ETL
	Sterilizirano etilen-oksidom		Ovlašteni predstavnik za EU		Datum isteka
	Nožni prekidač		Ulaz nožnog prekidača		Izlaz nožnog prekidača
	Osigurač		Mjerač		Zaštitno uzemljenje (masa)
	Sonda s osvjetljenjem		Smanjenje/povećanje		Interval
	Interval s impulsom MicroPulse		Otvor lasera na kraju vlakna		Upozorenje o laseru
	Osvjetljenje		LOT		Proizvođač
	Datum proizvodnje		Isključeno		Uključeno
	Kataloški broj		Snaga		Broj impulsa
$\sum_n = 0$	Poništavanje broja impulsa		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje		Pročitajte informacije
	Daljinski upravljač		Daljinsko povezivanje		Serijski broj
	Jednokratno		Mirovanje		Tretman
	Oprema tipa B		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)		Aktiviran je uzorak

	Temperaturna ograničenja	IPX4	Zaštita od prskanja vode iz svih smjerova	IPX8	Zaštita od kontinuiranog uranjanja
	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama (plavo)		Inicijalna snaga (PowerStep)		Interval između grupa
	Broj impulsa (grupa)		Broj koraka (PowerStep)		Snaga (MicroPulse)
	Povećanje snage		Povećanje snage (PowerStep)		Parametar je zaključan
	USB		Indikatori priključka		Udar lasera
	Priprema lasera		Zvučnik		Zaslon
	Svjetlina sustava		Bez lateksa		Recept
	Upozorenje, zamijenite osiguračima kako je navedeno				