

**Manipolo EndoProbe[®],
Dispositivo OtoProbe[™],
Dispositivo FlexFiber[™]**

Manuale operativo



Manuale operativo del manipolo EndoProbe®, dispositivo OtoProbe™, dispositivo FlexFiber™
13103-IT Rev. L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tutti i diritti riservati.

Iridex, il logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber e MicroPulse sono marchi registrati; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus e TruView sono marchi di fabbrica di Iridex Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi detentori.

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione | 1 |
| | Indicazioni per l'uso | 1 |
| | Precauzioni | 1 |
| | Procedura consigliata | 1 |
| | Potenza e durata | 1 |
| | Avvertenze e precauzioni | 2 |
| | Bibliografia | 3 |
| | Laser Iridex compatibili | 4 |
| | Contatti con Iridex Corporation | 4 |
| 2 | Funzionamento | 5 |
| | Componenti | 5 |
| | Modelli EndoProbe | 5 |
| | Modelli OtoProbe | 6 |
| | Modelli FlexFiber | 6 |
| | Filtri di protezione oculare | 6 |
| | Collegamento dei componenti | 7 |
| | Diametro di spot del laser | 7 |
| | Trattamento dei pazienti | 7 |
| 3 | Risoluzione dei problemi | 9 |
| | Problemi generali | 9 |
| 4 | Manutenzione | 11 |
| | Pulizia dei componenti ottici | 11 |
| 5 | Sicurezza e conformità | 12 |
| | Protezione del medico | 12 |
| | Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento | 12 |
| | Osservanza delle norme di sicurezza | 13 |
| | Caratteristiche tecniche della sonda illuminata | 13 |
| | Test di illuminazione | 13 |
| | Simboli (secondo quanto applicabile) | 14 |

1

Introduzione

Le sonde Iridex sono dotate di un connettore universale SMA che permette di usarle assieme ai sistemi laser compatibili e convalidati.

Indicazioni per l'uso

Il manipolo EndoProbe® è indicato per l'uso durante l'esecuzione di trattamenti oftalmici laser per erogare energia laser nella zona di trattamento all'interno dell'occhio. EndoProbe è autorizzato all'uso secondo la particolare indicazione del sistema laser compatibile a cui è stato collegato.

Il dispositivo OtoProbe™ è indicato per l'uso nel corso di procedimenti chirurgici quali l'incisione, l'escissione, la coagulazione e la vaporizzazione dei tessuti molli e fibrosi (tessuto osseo compreso) nel quadro della specialità chirurgica otorinolaringoiatrica. OtoProbe è autorizzato all'uso secondo la particolare indicazione del sistema laser compatibile a cui è stato collegato. Il dispositivo FlexFiber™ è indicato per l'uso nel trattamento di lesioni vascolari e dei tessuti molli delle vie aeree e della laringe. FlexFiber è autorizzato all'uso secondo la particolare indicazione del sistema laser compatibile a cui è stato collegato.

Precauzioni

Proteggere dai danni la punta della fibra ottica. Se risultasse danneggiata, smaltire la sonda.

Procedura consigliata

I chirurghi qualificati devono esaminare la letteratura scientifica disponibile prima di usare la sonda di erogazione.

Potenza e durata

In caso di risposte tissutali dubbie, cominciare sempre con una bassa impostazione della potenza, aumentandola man mano finché non si osservano lesioni cliniche soddisfacenti.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZE:

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici che sono abilitati dalle leggi dello stato in cui esercitano ad usarlo o a ordinarne l'uso.

L'impiego di regolazioni, procedure o comandi diversi da quelli indicati nel presente manuale può causare l'esposizione a radiazioni laser pericolose.

Non azionare l'apparecchiatura in presenza di sostanze infiammabili o esplosive quali gli anestetici volatili, l'alcol e le soluzioni di approntamento chirurgico.

I laser generano un raggio di luce altamente concentrata, il cui uso erraneo può causare lesioni. Per proteggere il paziente e il personale ospedaliero, leggere attentamente ed assimilare prima dell'intervento quest'intero manuale e quello del sistema di erogazione in dotazione.

Non guardare mai direttamente nell'apertura dei raggi di trattamento o di puntamento né i cavi di fibra ottica che erogano i raggi laser, sia che si indossino o meno gli occhiali di protezione contro le radiazioni laser.

Non osservare mai direttamente la sorgente luminosa laser o la luce laser dispersa dalle superfici riflettenti brillanti. Evitare di dirigere il raggio di trattamento verso superfici altamente riflettenti come quelle degli strumenti metallici.

Verificare che tutte le persone presenti nella sala del trattamento indossino gli appropriati occhiali di protezione contro il laser. Non utilizzare mai occhiali da vista al posto degli occhiali di protezione contro il laser.

Maneggiare sempre i cavi in fibra ottica con estrema cautela. Non avvolgere il cavo in spire di diametro inferiore a 15 cm (6 pollici).

Mettere fuori tensione il laser prima di ispezionare i componenti del dispositivo di erogazione.

Mantenere il tappo di protezione sul connettore per cavo in fibra ottica quando non si usa il dispositivo di erogazione.

Attenersi alle procedure ospedaliere standard di maneggio del materiale pericoloso sotto il profilo biologico.

Non mancare mai di verificare che il dispositivo di erogazione sia ben collegato alla console. Il cattivo collegamento può produrre un raggio laser secondario fortuito, in grado di causare gravi danni oculari o tissutali.

Quando si usa una sonda Iridex con una console laser non Iridex, accertarsi di aver installato l'appropriato filtro di protezione oculare. Fare riferimento al manuale del laser per informazioni specifiche sul filtro di protezione.

Il filtro di protezione oculare (ESF o Eye Safety Filter) Iridex è concepito per essere usato assieme ad un laser Iridex. Accertarsi sempre che il filtro di protezione oculare sia collegato correttamente al laser durante l'uso.

Il rapporto tra diametro di spot e densità risultante della potenza non è lineare. Il dimezzamento del diametro di spot quadruplica la densità della potenza. Prima di usare una sonda Iridex, il medico deve comprendere il rapporto intercorrente tra diametro di spot, potenza laser, densità di potenza ed interazione tessutale del laser.



Avvertenze oftalmiche

- Una potenza eccessiva di trattamento può produrre emorragie e fori retinici.
- L'erogazione di impulsi brevi di potenza eccessiva può causare emorragie coroidali.



Avvertenze otorinolaringoiatriche

- Il trattamento eccessivo può causare gonfiori (edema) nell'area trattata con il laser.

Considerazioni sull'anestesia:

Una delle principali preoccupazioni durante le procedure otorinolaringoiatriche è il rischio sostanziale di incendi endotracheali. Le seguenti sezioni forniscono informazioni e linee guida per la sicurezza che possono ridurre in maniera significativa i rischi associati a queste procedure. Sono fornite anche informazioni su come agire nel caso in cui si verifichi un tale incendio.

Iridex Corp. consiglia le linee guida per la sicurezza dell'American National Standards ANSI Z136.3-2007 riportate di seguito:

- Proteggere i tubi endotracheali dalle radiazioni laser. L'ignizione o la perforazione dei tubi endotracheali da parte del fascio laser può comportare complicanze gravi o mortali per il paziente.
- Utilizzare la concentrazione di ossigeno più bassa possibile per supportare il paziente.
- Utilizzare la tecnica di ventilazione di Venturi quando è possibile.
- Utilizzare agenti anestetici per via endovenosa piuttosto che tecniche di inalazione.
- Utilizzare tubi endotracheali non infiammabili e con protezione dal laser, e
- Proteggere la cuffia del tubo endotracheale con cottonini bagnati.

Proteggere i tubi endotracheali dalla radiazione laser. L'ignizione o la perforazione dei tubi endotracheali da parte del fascio laser può comportare complicanze gravi o mortali per il paziente.

Bibliografia

È possibile ottenere materiali di riferimento e informazioni aggiuntive sulla sicurezza del laser e sulla prevenzione degli incendi endotracheali dalle seguenti fonti statunitensi:

- **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.

Laser Iridex compatibili

| Sistema laser | EndoProbe | OtoProbe | FlexFiber |
|---------------|-----------|----------|-----------|
| GL | ✓ | | |
| GLx | ✓ | ✓ | ✓ |
| TX | ✓ | ✓ | ✓ |
| SL | ✓ | | |
| SLx | ✓ | | |
| IQ 810 | ✓ | | |
| IQ 532 | ✓ | ✓ | ✓ |
| IQ 577 | ✓ | | |

Contatti con Iridex Corporation



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

Telefono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo negli Stati Uniti)

Fax: +1 (650) 962-0486

Servizio di assistenza tecnica: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi



Garanzia ed assistenza tecnica. Questo dispositivo è coperto da garanzia standard. La garanzia è nulla in caso di intervento da parte di tecnici non certificati da Iridex.

NOTA: Questa dichiarazione di garanzia ed assistenza tecnica è soggetta all'esclusione e limitazione di responsabilità stabilite dai "Termini e condizioni" di Iridex.

Per richiedere assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante locale o alla sede centrale Iridex.

2

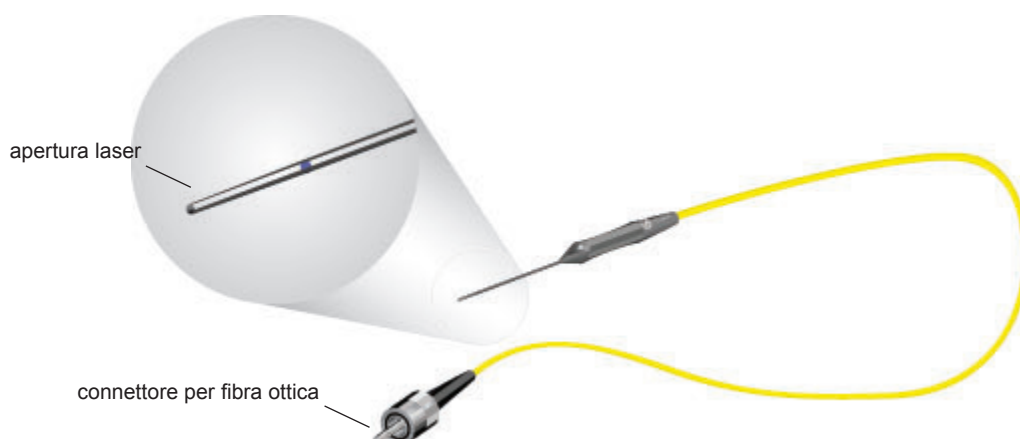
Funzionamento

Componenti

Dopo aver estratto dall'imballaggio la sonda laser Iridex, accertarsi che siano presenti tutti i componenti ordinati. Ispezionare attentamente i componenti prima dell'uso per verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione.

Prima di usare la sonda, accertarsi che sia stato installato l'appropriato filtro di protezione oculare.

Modelli EndoProbe



| Modello | Descrizione |
|-------------------------------|---|
| Standard (diritto o angolato) | Assicura l'irradiazione laser intraoculare. |
| Illuminato | Permette sia l'illuminazione che l'erogazione laser. |
| Angolato a 45° a gradino | Permette l'erogazione laser. La sonda è stata progettata per essere usata assieme ad un trequarti. |
| Regolabile ed intuitivo | Permette l'erogazione laser. La sonda è stata progettata per consentire la regolazione manuale dell'angolo. |

Modelli OtoProbe

| Numero di catalogo | Modello | Descrizione |
|--------------------|---------------|--|
| 14320 | Angolo corto* | Modello angolato all'estremità distale dell'ago |
| 14310 | Angolo lungo* | Modello angolato all'estremità prossimale dell'ago |

* Disponibile anche con connettore RFID

Modelli FlexFiber

| Numero di catalogo | Descrizione |
|--------------------|-----------------------|
| 15702 | Fibra laser da 200 µm |
| 15703 | Fibra laser da 300 µm |
| 15704 | Fibra laser da 400 µm |
| 15706 | Fibra laser da 600 µm |

Filtri di protezione oculare

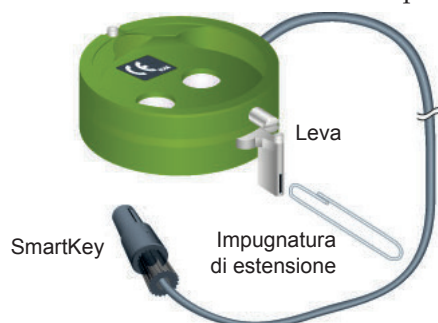
| Filtro di protezione oculare | 532 nm | 577 nm | 810 nm |
|------------------------------|--------|--------|--------|
| Fisso | ✓ | ✓ | ✓ |
| A due posizioni | ✓ | ✓ | |

Filtro fisso di protezione oculare

La protezione oculare per il medico è fissa e rimane sempre in posizione.

Filtro di protezione oculare a due posizioni

La posizione del filtro viene regolata manualmente. Una SmartKey® invia feedback al laser, al fine di garantire che le emissioni laser siano bloccate in caso di cattivo posizionamento del filtro.



AVVERTENZA: Da usarsi solamente con i sistemi laser Iridex.

Collegamento dei componenti

NOTA: Usare il filtro di protezione oculare appropriato al laser in dotazione. Se si usa un filtro oculare a due posizioni, può essere necessario configurare il laser prima di installare il filtro stesso. Seguire le istruzioni per la configurazione riportate nel manuale del laser.



AVVERTENZE:

Se si usa uno sdoppiatore del raggio assieme al microscopio operatorio, è necessario installare un filtro oculare fisso di sicurezza prima di montare lo sdoppiatore.

Se la busta è aperta o danneggiata, non usare la sonda.

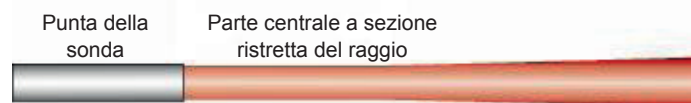
Ispezionare sempre il cavo di fibra ottica prima di collegarlo alla console. Il danneggiamento del cavo di fibra ottica può causare l'esposizione fortuita al laser o ledere il chirurgo, il paziente o i membri dell'équipe.



ATTENZIONE: Serrare delicatamente con le dita il connettore sull'innesto. Non serrare in modo eccessivo.

Diametro di spot del laser

Per modificare il diametro di spot, spostare la sonda, allontanandola o avvicinandola al bersaglio.



Trattamento dei pazienti

PRIMA DEL TRATTAMENTO, PROCEDERE COME SEGUE:

- Accertarsi che il filtro di protezione oculare (se appropriato) sia stato installato correttamente e che sia stata selezionata l'eventuale SmartKey®.
- Accertarsi che i componenti laser e i dispositivi di erogazione siano collegati correttamente.
- Affiggere il cartello di avvertimento laser all'esterno della porta della sala del trattamento.

NOTA: Consultare il Capitolo 5, "Sicurezza e conformità" e il manuale del dispositivo di erogazione per importanti informazioni sugli occhiali di protezione dalla luce laser e sui filtri di protezione oculare.

PER TRATTARE UN PAZIENTE:

1. Accendere il laser.
2. Azzerare il contaimpulsì.
3. Impostare i parametri di trattamento.
4. Mettere in posizione il paziente.

5. Se necessario, scegliere una lente a contatto appropriata per il trattamento.
6. Accertarsi che tutto il personale ausiliario presente nella sala del trattamento indossi gli appositi occhiali di protezione contro il laser.
7. Selezionare la modalità "Treat" (Trattamento).
8. Dirigere il raggio di puntamento sulla sede del trattamento.
9. Mettere a fuoco o regolare il dispositivo di erogazione secondo le esigenze.
10. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento

PER CONCLUDERE IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE:

1. Selezionare la modalità "Standby" (Attesa).
2. Registrare il numero di esposizioni e gli altri parametri di trattamento.
3. Spegnerne il laser e rimuovere la chiave.
4. Riporre gli occhiali di protezione.
5. Rimuovere il cartello di avvertimento dalla porta della sala del trattamento.
6. Scollegare i dispositivi di erogazione.
7. Scollegare l'eventuale SmartKey.
8. Se il dispositivo di erogazione è monouso, smaltirlo in modo appropriato. In caso contrario, ispezionare e pulire i dispositivi di erogazione nel modo indicato nei rispettivi manuali.
9. Se è stata usata una lente a contatto, trattarla in conformità alle istruzioni del produttore.

3

Risoluzione dei problemi

Problemi generali

| Problema | Misure correttive |
|--|---|
| I display non si illuminano | <ul style="list-style-type: none">• Verificare che la chiave sia nella posizione "On".• Verificare il buon collegamento dei componenti.• Verificare che la presa di rete sia alimentata.• Ispezionare i fusibili. <p>Se la mancata visualizzazione persiste, rivolgersi al rappresentante del supporto tecnico Iridex.</p> |
| Il raggio di puntamento è inadeguato o assente | <ul style="list-style-type: none">• Verificare il buon collegamento del dispositivo di erogazione.• Verificare che la console sia in modalità "Treat" (Trattamento).• Far ruotare a fine corsa in senso orario il comando Aiming Beam (Raggio di puntamento).• Accertarsi che il connettore per fibra ottica non sia danneggiato.• Se possibile, collegare un altro dispositivo di erogazione Iridex e porre la console in modalità "Treat" (Trattamento). <p>Se il raggio di puntamento continua a non essere visibile, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico Iridex.</p> |
| Il raggio di trattamento non viene erogato | <ul style="list-style-type: none">• Accertarsi che non sia stato attivato il bloccaggio remoto.• Verificare che il raggio di puntamento sia visibile.• Accertarsi che l'interruttore della fibra ottica sia nella posizione appropriata al sistema laser e alla lunghezza d'onda in uso.• Verificare che il filtro di protezione oculare sia in posizione chiusa. <p>Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico Iridex.</p> |
| L'illuminazione è assente (solo per il LIO) | <ul style="list-style-type: none">• Verificare il corretto collegamento tra connettore di illuminazione e console.• Verificare che il comando della funzione speciale non si trovi tra due posizioni contigue.• Controllare la lampadina e sostituirla se necessario. |
| L'illuminazione è troppo fioca (solo per il LIO) | <ul style="list-style-type: none">• Verificare che il comando della funzione speciale non si trovi tra due posizioni contigue.• Regolare il comando di intensità di illuminazione della console. |

| Problema | Misure correttive |
|--|--|
| Il raggio di puntamento appare ampio o sfocato sulla retina del paziente (solo per il LIO) | Regolare di nuovo la distanza di lavoro tra il gruppo frontale LIO e la lente di visualizzazione. Il raggio di puntamento quando è a fuoco è nitido, ben definito e di diametro minimo. |
| Le lesioni di trattamento sono variabili o intermittenti (solo per il LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • Il LIO può essere leggermente sfocato. Ciò diminuisce la densità della potenza. Regolare di nuovo la distanza di lavoro per ottenere uno spot di dimensioni minime. • Un raggio laser mal centrato può essere deviato dalla lente di visualizzazione o dall'iride del paziente. Regolare il raggio laser nel campo di illuminazione. • I parametri di trattamento laser potrebbero essere troppo vicini alla soglia di risposta tessutale per produrre una risposta uniforme. Aumentare la potenza laser e/o la durata dell'esposizione, oppure selezionare una lente diversa. |
| Il microscopio non può essere fissato sulla piastra di montaggio (solo per l'OMA) | <ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare e pulire la piastra di montaggio. • Verificare che la piastra di montaggio sia adatta al microscopio in dotazione. |
| Il laser ed i sistemi di visualizzazione hanno punti focali diversi (solo per l'OMA*) | <ul style="list-style-type: none"> • Verificare l'installazione di un obiettivo da 175 mm sul microscopio. • Erogare il raggio di puntamento per determinare la posizione di messa a fuoco e regolarlo a seconda delle necessità. |
| Il campo visivo è bloccato o parzialmente ostruito dall'OMA (solo per l'OMA*) | Impostare l'ingrandimento su 10X o valori superiori. |
| *Adattatore per microscopio operatorio compatibile con i sistemi Iridex IQ 810 e SLx. | |

4

Manutenzione

Queste sonde sono dispositivi di erogazione monouso. Il dispositivo è destinato all'uso su un solo paziente durante una singola procedura. Non può essere rigenerato (pulito, disinfettato/sterilizzato) e utilizzato su un altro paziente. Il produttore non ha convalidato alcuna procedura di riutilizzo per il dispositivo. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso può compromettere la sicurezza e la salute dei pazienti, degli operatori o di terze parti. Il riutilizzo comporta il rischio di introdurre contaminanti e/o microbi e può causare lesioni e/o infezioni al paziente.

Conservare la confezione in condizioni di stoccaggio normali, in un'area asciutta, pulita e ben ventilata, a temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 25 °C (59-77 °F).

Pulizia dei componenti ottici

1. Avvolgere una cartina per lenti attorno all'estremità di un bastoncino ovattato.
2. Inumidire la cartina con alcune gocce di etanolo puro, di metanolo puro o di acetone di alta qualità.
3. Strofinare delicatamente la lente con il bastoncino ovattato preparato, in modo da eliminare ogni traccia di polvere o di detriti.
4. Se la superficie rimane sporca, avvolgere una cartina pulita attorno all'estremità di un altro bastoncino ovattato e strofinare delicatamente la lente un'altra volta.

Per componenti ottici si intendono i filtri di protezione oculare, il prisma di uscita del manipolo DioPexy, gli specchi sugli adattatori della lampada a fessura, gli adattatori del microscopio operatorio, ecc.

5

Sicurezza e conformità

Per garantire la sicurezza del funzionamento ed evitare pericoli e l'esposizione fortuita ai raggi laser, leggere e attenersi alle seguenti istruzioni:

- Per evitare l'esposizione all'energia laser non prevista ai fini terapeutici, causata da raggi laser diretti o riflessi in modo diffuso, prima di usare il dispositivo studiare e conformarsi alle precauzioni di sicurezza indicate nei manuali operativi.
- Questo dispositivo è destinato ad essere usato esclusivamente da medici qualificati, i quali si assumono in toto la responsabilità di accertare l'idoneità delle attrezzature e delle tecniche di trattamento selezionate.
- Non usare alcun dispositivo se se ne sospetta il cattivo funzionamento.
- I raggi laser riflessi da superfici speculari possono danneggiare gli occhi del medico, del paziente o degli astanti. Qualsiasi oggetto metallico o a specchio che rifletta il raggio laser può produrre riflessi pericolosi. Eliminare dall'area circostante il laser tutti gli oggetti potenzialmente causa di riflesso. Se possibile, usare sempre strumenti non riflettenti. Prestare la massima attenzione ed evitare di puntare il raggio laser in direzioni non volute.



ATTENZIONE: *I cambiamenti e le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono annullare il diritto dell'utente all'utilizzo delle attrezzature.*

Protezione del medico

I filtri di protezione oculare proteggono il medico dalla luce laser riflessa o diffusa. I filtri di protezione oculare integrale sono installati in maniera permanente su ogni adattatore per lampada a fessura (SLA) e su ogni oftalmoscopio laser indiretto (LIO). Ai fini dell'endofotocoagulazione e dell'utilizzo dell'adattatore per microscopio operatorio (OMA), è necessario installare un gruppo filtro di protezione oculare separato e discreto su ciascun percorso di visualizzazione del microscopio operatorio. Tutti i filtri di protezione oculare hanno una densità ottica (DO) alla lunghezza d'onda laser tale da permettere la visualizzazione a lungo termine della luce laser diffusa a livelli di classe I. Quando si usano i manipoli, indossare sempre gli appropriati occhiali di protezione dalla luce laser.

Indossare sempre appropriati occhiali di protezione contro il laser quando si eseguono o osservano trattamenti laser ad occhio nudo. Consultare il Manuale operativo della console laser per informazioni sull'OD minima degli occhiali di protezione contro le radiazioni laser, poiché è specifica per la lunghezza d'onda e la potenza massima in uscita di ciascuna console laser.

Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento

Il responsabile della sicurezza laser deve determinare la necessità di occhiali di protezione contro le radiazioni laser in base alla massima esposizione permessa (MPE, Maximum Permissible Exposure), all'area nominale di rischio oculare (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) e alla distanza nominale di rischio oculare (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) per ciascun dispositivo di erogazione usato con il sistema laser e alla configurazione della sala del trattamento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento agli standard ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o allo standard europeo IEC 60825-1.

Osservanza delle norme di sicurezza

È conforme agli standard prestazionali FDA per i prodotti laser, ad eccezione delle deviazioni indicate nell'avviso sul laser n. 50 del 24 giugno 2007.

I dispositivi che riportano il marchio CE sono conformi a tutti i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE.

Caratteristiche tecniche della sonda illuminata

Le seguenti informazioni sulle capacità di illuminazione del presente dispositivo sono fornite in conformità allo standard ISO 15752, sezione 6.2.

| Caratteristica | Specifica |
|--------------------------------|------------------|
| Apertura efficace | 0,5 mm |
| Apertura numerica | 0,5 – 0,8 |
| Materiali della guida luminosa | PMMA o silice |





















Test di illuminazione

Le seguenti informazioni sulla funzione illuminante di questo dispositivo sono fornite in conformità allo standard ISO 15752, sezione 4.4.2.

La misurazione dell'irradianza afachica ponderata di un EndoProbe illuminato può essere effettuata in condizioni sterili. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante della fonte luminosa EndoIlluminator. Avvolgere il manipolo di EndoProbe con un telo sterile, oppure afferrare la sonda con una pinza o con i guanti sterili. Non compromettere la sterilità della punta.

Simboli (secondo quanto applicabile)

| | | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|---|----------------------------------|
|  | Raggio di puntamento |  | Angolo |  | Sonda di aspirazione |
|  | ATTENZIONE |  | Segnale acustico |  | Marchio CE |
|  | Tipo di connettore |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |  | Durata |
|  | Durata con MicroPulse |  | Arresto di emergenza |  | Marchio ETL |
|  | Sterilizzato con EtO |  | Rappresentante autorizzato per la UE |  | Data di scadenza |
|  | Pedale |  | Ingresso pedale |  | Uscita pedale |
|  | Fusibile |  | Calibro |  | Messa a terra protettiva (massa) |
|  | Sonda di illuminazione |  | Riduzione/Aumento |  | Intervallo |
|  | Intervallo con MicroPulse |  | Apertura laser all'estremità della fibra ottica |  | Avvertenza laser |
|  | Illuminazione |  | Lotto |  | Produttore |
|  | Data di fabbricazione |  | Off |  | On |
|  | Numero di catalogo |  | Potenza |  | Contaimpuls |
|  | Azzeramento del contaimpuls |  | Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti |  | Leggere le informazioni |
|  | Telecomando |  | Bloccaggio remoto |  | Numero di serie |
|  | Monouso |  | Attesa |  | Trattamento |
|  | Attrezzatura di tipo B |  | Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) |  | Schema attivato |

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|-------------------------------------|
|  | Limiti di temperatura | IPX4 | Protezione dagli schizzi d'acqua provenienti da tutte le direzioni | IPX8 | Protezione dall'immersione continua |
|  | Consultare il manuale/libretto delle istruzioni (in blu) |  | Potenza iniziale (PowerStep) |  | Intervallo tra gruppi |
|  | Numero di impulsi (Gruppo) |  | Numero di passaggi (PowerStep) |  | Potenza (MicroPulse) |
|  | Incremento di potenza |  | Incremento di potenza (PowerStep) |  | Parametro bloccato |
|  | USB |  | Indicatori delle porte |  | Laser in azione |
|  | Laser in carica |  | Altoparlante |  | Schermo |
|  | Luminosità del sistema |  | Privo di lattice |  | Su prescrizione |
|  | Avvertenza: sostituire con fusibili nel modo indicato | | | | |