

**Gebruikershandleiding
EndoProbe[®]-handstuk,
OtoProbe[™]-apparaat en
FlexFiber[™]-apparaat
Gebruikershandleiding**



Gebruikershandleiding EndoProbe®-handstuk, OtoProbe™-apparaat en FlexFiber™-apparaat
13103-NL Rev L 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Iridex, het Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, FlexFiber en MicroPulse zijn gedeponeerde handelsmerken; BritelLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus en TruView zijn handelsmerken van Iridex Corporation. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve houders.

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Inleiding | 1 |
| | Indicaties voor gebruik | 1 |
| | Vorzorgsmaatregelen | 1 |
| | Aanbevolen procedure..... | 1 |
| | Vermogen en duur | 1 |
| | Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen..... | 2 |
| | Literatuurverwijzingen..... | 3 |
| | Compatibele Iridex-lasers..... | 4 |
| | Contactgegevens voor Iridex Corporation | 4 |
| 2 | Bediening | 6 |
| | Over de onderdelen..... | 6 |
| | EndoProbe-modellen..... | 6 |
| | OtoProbe-modellen | 7 |
| | FlexFiber-modellen..... | 7 |
| | Oogveiligheidsfilters | 7 |
| | De onderdelen aansluiten..... | 8 |
| | Laserspotgrootte | 8 |
| | Patiënten behandelen..... | 8 |
| 3 | Oplossen van problemen | 10 |
| | Algemene problemen..... | 10 |
| 4 | Onderhoud | 12 |
| | Reinigen van optische onderdelen..... | 12 |
| 5 | Veiligheid en naleving | 13 |
| | Bescherming voor de arts | 13 |
| | Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer | 14 |
| | Naleving van de veiligheidseisen | 14 |
| | Specificaties verlichtingssonde | 14 |
| | Verlichtingstest..... | 14 |
| | Symbolen (waar van toepassing) | 15 |

1

Inleiding

Iridex-sondes worden geleverd met een universele SMA-connector waardoor ze kunnen worden gebruikt met goedgekeurde compatibele lasersystemen.

Indicaties voor gebruik

Het EndoProbe[®]-handstuk is geïndiceerd voor gebruik bij oogheekkundige laserbehandelingen voor de afgifte van laserenergie aan het behandelgebied in het oog. De EndoProbe is goedgekeurd voor de specifieke indicaties van het compatibele lasersysteem waaraan het is bevestigd.

Het OtoProbe[™]-apparaat is bedoeld voor gebruik bij chirurgische verrichtingen, waaronder incisie, excisie, coagulatie en vaporisatie van wekedelen en bindweefsels (inclusief botweefsel) bij chirurgie in het medisch specialisme KNO (Keel, Neus, Oor). De OtoProbe is goedgekeurd voor de specifieke indicaties van het compatibele lasersysteem waaraan het is bevestigd. Het FlexFiber[™]-apparaat is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van wekedelen/vaatlaesies in de luchtwegen en het strottenhoofd. De FlexFiber is goedgekeurd voor de specifieke indicaties van het compatibele lasersysteem waaraan het is bevestigd.

Voorzorgsmaatregelen

Bescherm de glasvezeltip tegen beschadiging. Bij schade moet u de sonde weggoeien.

Aanbevolen procedure

Gekwalificeerde artsen dienen de beschikbare literatuur in klinische bladen door te nemen voordat ze het sonde-afgifteapparaat gebruiken.

Vermogen en duur

Als u onzeker bent over de respons van het weefsel, begint u met de lagere vermogensinstellingen en verhoogt u het vermogen totdat u bevredigende klinische laesies waarneemt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWINGEN:

Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag alleen een medische zorgverlener met een licentie die is erkend door de staat waarin hij/zij praktijk voert om het apparaat te gebruiken of opdracht te geven voor het gebruik ervan, dit apparaat verkopen of bestellen.

Gebruik van controlemiddelen of aanpassingen of uitvoering van procedures anders dan hierin aangegeven, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.

Bedien de apparatuur niet in de buurt van ontolambare stoffen of explosieven, zoals vluchtige anesthetica, alcohol en oplossingen voor chirurgische voorbereiding.

Lasers brengen een uiterst geconcentreerde lichtstraal voort die bij onjuist gebruik letsel kan veroorzaken. Ter bescherming van de patiënt en het opererende personeel dienen de volledige gebruikershandleidingen van de laser en het bijbehorende afgiftesysteem zorgvuldig te worden gelezen en begrepen voorafgaand aan de operatie.

Kijk nooit rechtstreeks met of zonder laserveiligheidsbril in de openingen van gerichte of lichtbundels of de glasvezelkabels die de laserstralen afgeven.

Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of naar verstrooid laserlicht van fel weerspiegelende oppervlakken. Richt de behandelingsstraal niet op sterk weerspiegelende oppervlakken, zoals metalen instrumenten.

Zorg ervoor dat al het personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt. Vervang een laserveiligheidsbril nooit door een bril op sterkte.

Doe altijd heel voorzichtig met de glasvezelkabels. Rol de kabel niet met een diameter van minder dan 15 cm (6 in) op.

Schakel de laser uit voordat u onderdelen van het afgifteapparaat inspecteert.

Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

Volg standaardprocedures van de instelling voor de verwerking van biologisch gevaarlijk materiaal na elk gebruik van het afgifteapparaat.

Controleer altijd of het afgifteapparaat goed is aangesloten op de console. Een onjuiste aansluiting kan zorgen voor onbedoeld toegediende secundaire laserstraling. Dit kan ernstige beschadiging van de ogen of het weefsel tot gevolg hebben.

Bij gebruik van een Iridex-sonde met een laserconsole die niet van Iridex is, controleert u of het juiste oogveiligheidsfilter is geïnstalleerd. Raadpleeg uw laserhandleiding voor specifieke informatie over het oogveiligheidsfilter.

Het Iridex-oogveiligheidsfilter (OVF) is ontworpen voor gebruik met een Iridex-laser. Controleer altijd of het OVF tijdens gebruik goed is aangesloten op de laser.

De relatie tussen spotgrootte en resulterende vermogensdichtheid is niet lineair. Door halvering van de spotgrootte wordt de vermogensdichtheid verviervoudigd. De arts moet inzicht hebben in de relaties tussen spotgrootte, laser vermogen, vermogensdichtheid en interactie tussen laser en weefsel voordat hij/zij een Iridex-sonde gebruikt.



Oogheelkundige waarschuwingen:

- Te veel vermogen bij de behandeling kan leiden tot een gaatje in de retina en een retinale bloeding.
- Te veel vermogen afgegeven bij korte pulsduur kan leiden tot choroidbloeding.



Waarschuwingen KNO:

- Overmatige behandeling kan leiden tot zwelling (oedeem) in het gebied dat met laser is behandeld.

Afwegingen bij anesthesie

Een van de grootste zorgen tijdens KNO- en bronchiale procedures is het substantiële risico van endotracheale branden. In het volgende gedeelte staan informatie en veiligheidsrichtlijnen die de risico's die gepaard gaan met deze procedures, aanzienlijk kunnen verlagen. Er wordt ook informatie gegeven over wat u moet doen als een dergelijke brand ontstaat.

Iridex Corp. beveelt de veiligheidsrichtlijnen van American National Standards ANSI Z136.3-2007 als volgt aan:

- Zorgvuldigheid moet in acht worden genomen ter bescherming van endotracheale tubes tegen laserstraling. Ontvolammen of perforeren van endotracheale tubes door de laserstraal kan leiden tot ernstige of fatale complicaties voor de patiënt.
- Gebruik de laagst mogelijke zuurstofconcentratie ter ondersteuning van de patiënt;
- Gebruik waar mogelijk de Venturi-beademingstechniek;
- Gebruik intraveneuze anesthetica in plaats van inhalatietechnieken;
- Gebruik niet-ontolambare laserbestendige endotracheale tubes; en
- Bescherm de manchet van de endotracheale tube met natte Cottonoids.

Zorgvuldigheid moet in acht worden genomen ter bescherming van endotracheale tubes tegen laserstraling. Ontvolammen of perforeren van endotracheale tubes door de laserstraal kan leiden tot ernstige of fatale complicaties voor de patiënt.

Literatuurverwijzingen

Literatuurverwijzingen en aanvullende informatie over laserveiligheid en de preventie van endotracheale branden zijn te vinden in de volgende Amerikaanse bronnen:

- **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, Kneeder, 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.

Compatibele Iridex-lasers

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

Contactgegevens voor Iridex Corporation



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

Telefoon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (alleen VS)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technische ondersteuning: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



Garantie en onderhoud. Dit apparaat heeft standaardfabrieksgarantie. Deze garantie vervalt als iemand anders dan gecertificeerd Iridex-onderhoudspersoneel onderhoud probeert te plegen.

N.B. Deze garantie- en onderhoudsverklaring is onderhevig aan de vrijwaring van garanties, en beperking van verhaal en aansprakelijkheid uit de algemene voorwaarden van Iridex.

Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning of met ons hoofdkantoor.

2

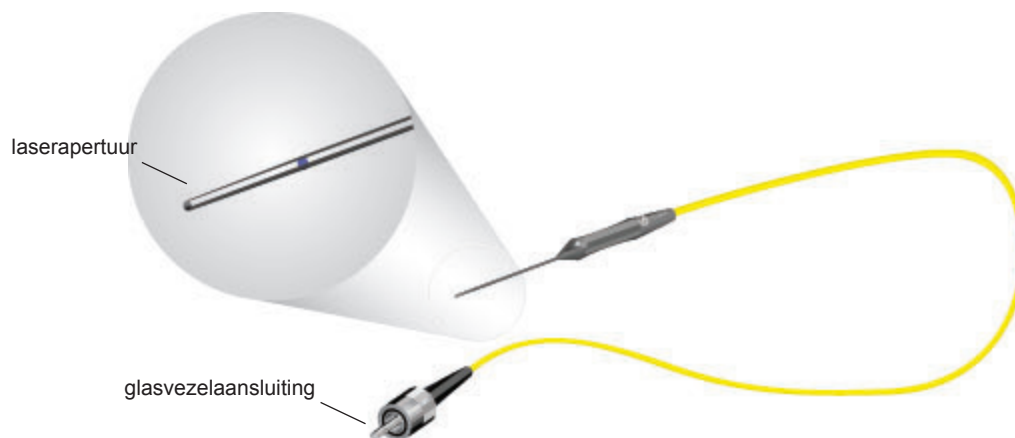
Bediening

Over de onderdelen

Controleer na het uitpakken van uw Iridex-lasersonde of u alle bestelde onderdelen hebt ontvangen. Controleer de onderdelen zorgvuldig vóór gebruik om na te gaan of er geen schade is ontstaan tijdens het vervoer.

Controleer of het juiste oogveiligheidsfilter is geïnstalleerd voorafgaand aan gebruik van een sonde.

EndoProbe-modellen



| Model | Beschrijving |
|------------------------------|--|
| Standaard (recht of gehoekt) | Zorgt voor intraoculaire laserafgifte. |
| Verlichting | Zorgt voor verlichting en laserafgifte. |
| Getrapte hoek van 45° | Zorgt voor laserafgifte; sonde ontworpen voor gebruik met een trocart. |
| Verstelbaar en intuïtief | Zorgt voor laserafgifte; sonde ontworpen voor handmatige hoekafstelling. |

OtoProbe-modellen

| Onderdeelnummer | Model | Beschrijving |
|-----------------|-----------------|--|
| 14320 | Met korte hoek* | Hoek aan het distale uiteinde van de naald |
| 14310 | Met lange hoek* | Hoek aan het proximale uiteinde van de naald |

* Ook verkrijgbaar met RFID-connector

FlexFiber-modellen

| Onderdeelnummer | Beschrijving |
|-----------------|-----------------------|
| 15702 | Laservezel van 200 µm |
| 15703 | Laservezel van 300 µm |
| 15704 | Laservezel van 400 µm |
| 15706 | Laservezel van 600 µm |

Oogveiligheidsfilters

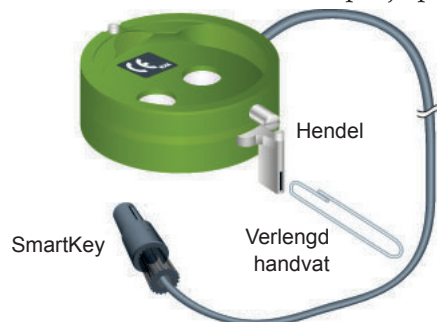
| Oogveiligheidsfilter | 532 nm | 577 nm | 810 nm |
|----------------------|--------|--------|--------|
| Vast | ✓ | ✓ | ✓ |
| Twee standen | ✓ | ✓ | |

Vast oogveiligheidsfilter

Oogbescherming voor arts is vast en blijft altijd op de plek.

Oogveiligheidsfilter met twee standen

Filterstand wordt handmatig veresteld. SmartKey® geeft feedback aan de laser om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van laseremissie wanneer filter niet op zijn plaats zit.



WAARSCHUWING: uitsluitend voor gebruik met Iridex-lasersystemen.

De onderdelen aansluiten

N.B. Gebruik het oogveiligheidsfilter op de juiste manier met de gebruikte laser. Als u een oogveiligheidsfilter met twee standen gebruikt, moet u uw laser misschien eerst instellen voordat u het filter installeert. Volg de configuratie-instructies in uw laserhandleiding.



WAARSCHUWINGEN:

Als u een bundelsplitser op uw operatiemicroscop gebruikt, moet u de vaste oogveiligheidsfilter installeren voordat u de bundelsplitser installeert.

Als het zakje is geopend of beschadigd, gebruik de sonde dan niet.

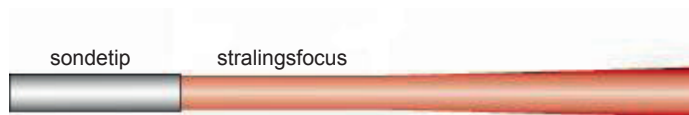
Controleer de glasvezelkabel altijd voordat u die aansluit op de console. Een beschadigde glasvezelkabel kan onbedoelde blootstelling aan laser veroorzaken of letsel aan uzelf, uw patiënt of anderen in de behandelingsruimte.



LET OP: *bevestig de connector handvast op de poort. Niet te strak aandraaien.*

Laserspotgrootte

Als u de spotgrootte wilt wijzigen, moet u de sonde verder van het doel af of juist dichterbij verplaatsen.



Patiënten behandelen

VOORDAT U EEN PATIËNT BEHANDELT:

- Controleer of het oogveiligheidsfilter (waar nodig) goed is geïnstalleerd en dat de SmartKey[®], als die wordt gebruikt, is geselecteerd.
- Controleer of de laseronderdelen en afgifteapparatuur goed zijn aangesloten.
- Hang het laserwaarschuwbord op de deur van de behandelruimte.

N.B. Raadpleeg hoofdstuk 5, "Veiligheid en naleving", en de handleiding(en) bij uw afgifteapparaat voor belangrijke informatie over laserveiligheidsbrillen en oogveiligheidsfilters.

ALS U EEN PATIËNT BEHANDELT:

1. Zet de laser aan.
2. Reset de teller.

3. Stel de behandelingsparameters in.
4. Positioneer de patiënt.
5. Selecteer, indien nodig, een geschikte contactlens voor de behandeling.
6. Zorg ervoor dat al het ondersteunend personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt.
7. Selecteer modus Treat (Behandeling).
8. Plaats de richtstraal op de behandelplek.
9. Richt of verstel het afgifteapparaat waar nodig.
10. Druk op het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven.

ALS U DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT WILT BEËINDIGEN:

1. Selecteer modus Standby.
2. Noteer het aantal blootstellingen en eventuele andere behandelingsparameters.
3. Zet de laser uit en haal de sleutel eruit.
4. Pak de veiligheidsbril.
5. Haal het laserwaarschuwbord van de deur van de behandelruimte.
6. Koppel de afgifteapparatuur los.
7. Koppel de SmartKey, indien gebruikt, los.
8. Als het afgiftesysteem voor eenmalig gebruik is bestemd, voert u het op juiste wijze af. Anders controleert en reinigt u de afgifteapparatuur volgens de instructies in de handleiding(en) bij uw afgifteapparaat.
9. Als een contactlens is gebruikt, verwerk de lens dan conform de instructies van de fabrikant.

3

Oplossen van problemen

Algemene problemen

| Probleem | Gebruikersactie(s) |
|---|--|
| Geen beeld | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de sleutelschakelaar is ingeschakeld. • Controleer of de onderdelen goed zijn aangesloten. • Controleer of de elektriciteitsvoorziening is ingeschakeld. • Controleer de zekeringen. <p>Als er nog steeds geen beeld is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p> |
| Onvoldoende of geen richtstraal | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het afgifteapparaat goed is aangesloten. • Controleer of de console in de modus Treat (Behandeling) staat. • Draai het bedieningselement Aiming Beam helemaal naar rechts. • Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd. • Sluit, indien mogelijk, een ander Iridex-afgifteapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandeling). <p>Als de richtstraal nog steeds niet zichtbaar is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p> |
| Geen laserlicht voor de behandeling | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de afstandsbediende vergrendeling niet is ingeschakeld. • Controleer of de richtstraal zichtbaar is. • Controleer of de vezelschakelaar in de juiste stand staat voor het lasersysteem en de golflengte die u gebruikt. • Controleer of het oogveiligheidsfilter in de gesloten stand staat. <p>Als er nog steeds geen behandelingsstraal is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p> |
| Geen verlichting (Alleen LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de connector van de verlichting is aangesloten op de console. • Controleer of het speciale functiebedieningselement zich niet tussen palletjes bevindt. • Controleer de lamp en vervang die (indien nodig). |
| Verlichting is te zwak (Alleen LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het speciale functiebedieningselement zich niet tussen palletjes bevindt. • Pas het bedieningselement van de lichtintensiteit van de console aan. |
| De richtstraal is groot of onscherp op het netvlies van de patiënt (Alleen LIO) | <p>Pas uw werkafstand tussen de LIO-headset en de onderzoekslens aan. De richtstraal dient scherp afgetekend te zijn en op zijn kleinste diameter wanneer hij scherp is afgesteld.</p> |

| Probleem | Gebruikersactie(s) |
|--|--|
| De behandelingslaesies zijn variabel of onderbroken (alleen LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • De LIO kan een enigszins onscherp zijn. Hierdoor neemt de vermogensdichtheid af. Stel uw werkafstand af op de kleinste spotgrootte. • Een slecht gecentreerde laserstraal kan op de onderzoekslens of op de iris van de patiënt afgekapt worden. Pas de laserstraal in het verlichtingsveld aan. • De parameters voor de laserbehandeling kunnen te dicht bij de drempelwaarde voor weefselreactie liggen voor een consistente reactie. Verhoog het laservermogen en/of de blootstellingsduur, of selecteer een andere lens. |
| Past niet op de montageplaat (alleen OMA) | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer en reinig de montageplaat. • Controleer of de montageplaat op uw microscoop past. |
| Laser- en weergavesystemen zijn niet op hetzelfde punt gericht (alleen OMA*) | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer installatie van een microscoopobjectieflens van 175 mm op de microscoop. • Zet de richtstraal aan om de focuspositie te bepalen en waar nodig aan te passen. |
| Weergave is geblokkeerd of gedeeltelijk geblokkeerd door OMA (alleen OMA*) | Stel vergroting in op 10 X of meer. |
| * Operatiemicroscopadapter compatibel met Iridex IQ 810- en SLx-systemen. | |

4

Onderhoud

Deze sondes zijn wegwerpfafgifteapparaten voor eenmalig gebruik. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele procedure. Deze mag niet worden herverwerkt (gereinigd, gedesinfecteerd/gesteriliseerd) en gebruikt bij een andere patiënt. Procedures voor hergebruik zijn niet gevalideerd door de fabrikant. Hergebruik van een medisch apparaat voor eenmalig gebruik kan de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers of derden in gevaar brengen. Bij hergebruik bestaat het risico dat er verontreinigende stoffen en/of microben worden geïntroduceerd en dat kan leiden tot letsel en/of infectie bij de patiënt.

Bewaar de verpakking van de sonde onder normale opslagomstandigheden; in een droge, schone, goed geventileerde ruimte bij kamertemperatuur tussen 15°-25° C (59-77° F).

Reinigen van optische onderdelen

1. Wikkel een lenzendoekje rond een uiteinde van een wattenstaafje.
2. Druppel enkele druppels 100% ethanol, 100% methanol of hoogwaardige aceton op het doekje.
3. Veeg met het wattenstaafje voorzichtig over de lens om alle stof en vuil te verwijderen.
4. Als het oppervlak nog steeds niet schoon is, wikkel dan een lenzendoekje om het uiteinde van het wattenstaafje en neem weer voorzichtig af.

Met optische componenten worden oogveiligheidsfilters, de uitgangsprisma van het DioPexy-handstuk, spiegels op spleetlampadapters, operatiemicroscopadapters, etc. bedoeld.

5

Veiligheid en naleving

Lees en volg deze instructies om veilige bediening te garanderen en om gevaren en onbedoelde blootstelling aan de laserstralen te voorkomen.

- Om blootstelling aan laserenergie te voorkomen, behalve als therapeutische toepassing van rechtstreekse of diffuus weerspiegelde laserstralen, leest en neemt u altijd de veiligheidsmaatregelen in de gebruikershandleidingen voordat u het apparaat gebruikt.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde arts. De toepasbaarheid van de geselecteerde apparatuur en de behandeltechnieken vallen onder uw eigen verantwoordelijkheid.
- Gebruik apparaten niet als u denkt dat die niet goed werken.
- Laserstralen die van spiegelende oppervlakken worden gereflecteerd, kunnen uw ogen, de ogen van uw patiënt of van anderen schaden. Spiegels of metalen voorwerpen die de laserstraal weerspiegelen, kunnen reflectiegevaar opleveren. Zorg ervoor dat alle reflectiegevaaren in de buurt van de laser, worden weggehaald. Gebruik, waar mogelijk, niet-reflecterende instrumenten. Zorg ervoor dat u de laserstraal niet op onbedoelde voorwerpen richt.



LET OP: *wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen.*

Bescherming voor de arts

Oogveiligheidsfilters beschermen de arts tegen terugverstrooiing van het laserlicht tijdens de behandeling. Integrale oogveiligheidsfilters worden permanent in elke compatibele spleetlampadapter (SLA) en laser indirect oftalmoscoop (LIO) geplaatst. Voor endofotocoagulatie of gebruik van een operatiemicroscopadapter (OMA) moet een afzonderlijk discreet oogveiligheidsfilter worden geïnstalleerd in elke kijkroute van de operatiemicroscop. Alle oogveiligheidsfilters hebben een optische densiteit (OD) bij de lasergolflengte die voldoende is voor langdurig bekijken van diffuus laserlicht op klasse I-niveaus. Bij gebruik van de handstukken moet u altijd goede laser veiligheidsbrillen dragen.

Gebruik altijd een goede laser veiligheidsbril bij het uitvoeren of waarnemen van laserbehandelingen met het blote oog. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de laserconsole voor minimale OD van laser veiligheidsbrillen; die geldt specifiek voor elke golflengte en maximaal uitgangsvermogen van de laserconsole.

Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer

De laserveiligheidsdeskundige dient de noodzaak voor veiligheidsbrillen te bepalen op basis van de maximaal toelaatbare blootstelling (Maximum Permissible Exposure; MPE), de nominale gevarezone voor de ogen (Nominal Ocular Hazard Area; NOHA) en de nominale oculaire gevarenafstand (Nominal Ocular Hazard Distance; NOHD) voor elk van de afgifteapparaten die met het lasersysteem worden gebruikt, en van de indeling van de behandelkamer. Raadpleeg voor meer informatie ANSI Z136.1, ANSI Z136.3, of Europese norm IEC 60825-1.

Naleving van de veiligheidseisen

Voldoet aan FDA-prestatienormen voor laserproducten, behalve voor afwijkingen ten gevolge van Laser Notice nr. 50 van 24 juni 2007.

CE-gemarkeerde apparaten voldoen aan alle vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen MDD 93/42/EEC.

Specificaties verlichtingssonde

De volgende informatie over de verlichtingsmogelijkheden van dit hulpmiddel wordt verstrekt conform ISO 15752, rubriek 6.2.







































| Kenmerk | Specificatie |
|---------------------|-------------------------|
| Effectieve apertuur | 0,5 mm |
| Numerieke apertuur | 0,5 - 0,8 |
| Lichtgidsmaterialen | PMMA of siliciumdioxide |





















Verlichtingstest

De volgende informatie over de verlichtingsmogelijkheden van dit hulpmiddel wordt verstrekt conform ISO 15752, rubriek 4.4.2.

Meting van lensvrije stralingssterkte van een verlichte EndoProbe kan onder steriele omstandigheden worden gedaan. Volg de instructies van de fabrikant van de lichtbron van uw endoverlichting. Omwikkel het EndoProbe-handstuk met een steriele hoes of pak de EndoProbe vast met een steriele klem, tang of handschoenen. Zorg ervoor dat de tip steriel blijft.

Symbolen (waar van toepassing)

| | | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|---|------------------------------|
|  | Richtstraal |  | Hoek |  | Aspiratiesonde |
|  | Let op |  | Geluidssignaal |  | CE-markering |
|  | Connectortype |  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd |  | Duur |
|  | Duur met MicroPulse |  | Noodstop |  | ETL-markering |
|  | Met ethyleenoxide gesteriliseerd |  | Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Voetpedaal |  | Voetpedaal in |  | Voetpedaal uit |
|  | Zekering |  | Drukmeter |  | Beschermende aarding (aarde) |
|  | Verlichtingssonde |  | Verlagen/verhogen |  | Interval |
|  | Interval met MicroPulse |  | Laserapertuur aan vezeluiteinde |  | Laserwaarschuwing |
|  | Verlichting |  | Partij |  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |  | Uit |  | Aan |
|  | Onderdeelnummer |  | Vermogen |  | Pulsteller |
|  | Pulsteller resetten |  | Niet-ioniserende elektromagnetische straling |  | Lees informatie |
|  | Afstandsbediening |  | Afstandsbediende vergrendeling |  | Serienummer |
|  | Voor eenmalig gebruik |  | Stand-by |  | Behandelen |
|  | Type B-apparatuur |  | Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) |  | Patroon is geactiveerd |

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
|  | Temperatuurlimieten | IPX4 | Bescherming tegen opspattend water van alle kanten | IPX8 | Bescherming tegen permanente, ononderbroken onderdompeling |
|  | Raadpleeg handleiding (blauw) |  | Eerste inschakeling (PowerStep) |  | Interval tussen groepen |
|  | Aantal pulsen (groep) |  | Aantal stappen (PowerStep) |  | Vermogen (MicroPulse) |
|  | Vermogenstoename |  | Vermogenstoename (PowerStep) |  | Parameter is vergrendeld |
|  | USB |  | Poortaanduidingen |  | Laserafgifte |
|  | Vorbereiding laser |  | Luidspreker |  | Scherm |
|  | Helderheid systeem |  | Latexvrij |  | Op recept verkrijgbaar |
|  | Waarschuwing, met zekeringen vervangen, zoals aangegeven | | | | |