Operationsmikroskopadapter (OMA)

Gebrauchsanweisung



Operationsmikroskopadapter (OMA) Gebrauchsanweisung 13106-DE Rev. E 2019 06

© 2019 IRIDEX Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

IRIDEX, das IRIDEX-Logo, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe und SmartKey sind eingetragene Marken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus und TruView sind Marken der IRIDEX Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

| 1 | Einführung | 1 |
|---|---|----|
| | Indikationen | 1 |
| | Kontraindikationen | |
| | Klinische Warnhinweise | 1 |
| | Empfohlene Verfahren | |
| | Warn- und Sicherheitshinweise | |
| | Kontaktdaten der IRIDEX Corporation | 3 |
| 2 | Betrieb | 4 |
| | Komponenten | 4 |
| | Anschluss der Komponenten | |
| | Behandlung | |
| 3 | Problembehebung | 9 |
| | Allgemeine Probleme | |
| 4 | Wartung | 10 |
| | Reinigung der optischen Komponenten | |
| | Reinigung der Außenflächen | |
| 5 | Sicherheit und Compliance | 11 |
| | Schutzvorkehrungen für den Arzt | |
| | Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal | |
| | Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards | |
| | Kennzeichnung | |
| | Symbole (sofern verwendet) | |
| | OM A-Spezifikationen | |

iv 13106-DE Rev. E

1 Einführung

Durch Anschluss des Operationsmikroskopadapters (OMA) an einen IRIDEX-Laser wird das therapeutische Funktionsspektrum eines Operationsmikroskops um die retinale Photokoagulation erweitert. Der Augenschutzfilter schützt die Augen des behandelnden Arztes und bietet gleichzeitig eine klare Sicht des Zielbereichs.

Indikationen

Der OMA ist für die retinale Photokoagulation indiziert. Qualifizierte Ärzte sollten sich vor Anwendung des Behandlungsgeräts mit den in der medizinischen Fachliteratur zu diesem Thema veröffentlichten Informationen vertraut machen.

Kontraindikationen

- Alle Umstände, unter denen das Zielgewebe nicht angemessen visualisiert oder stabilisiert werden kann.
- Albino-Patienten ohne Pigmentierung nicht behandeln.



Klinische Warnhinweise

- Eine zu hohe Behandlungsleistung kann zu Netzhautlöchern und Netzhautblutungen führen.
- Die Abgabe einer zu hohen Leistung bei jeweils kurzer Pulsdauer kann zu Blutungen der Chorioidea führen.

Empfohlene Verfahren

LEISTUNG UND DAUER

Wenn Unsicherheit bezüglich der Gewebereaktion besteht, empfiehlt es sich, mit einer niedrigen Leistungseinstellung zu beginnen und diese zu erhöhen, bis zufriedenstellende klinische Läsionen zu beobachten sind.

ROTER ZIELSTRAHL UND BEHANDLUNGSSTRAHL

Da der Fokus des roten Zielstrahls und des Behandlungsstrahls im selben optischen Punkt liegt, ist sicherzustellen, dass der Zielstrahl während der Laserstrahlabgabe stets scharf fokussiert ist. Ein nicht genau fokussierter Spot kann u. U. in einer klinisch nicht zufriedenstellenden Läsion resultieren.

13106-DE Rev. E Einführung 1

Warn- und Sicherheitshinweise



WARNHINWEISE:

Laser erzeugen einen stark konzentrierten Lichtstrahl, der bei unsachgemäßer Anwendung Verletzungen verursachen kann. Zum Schutz von Patient und OP-Personal sind deshalb vor der Inbetriebnahme des Lasers die Gebrauchsanweisungen für den Laser und das jeweils benutzte Behandlungsgerät sorgfältig durchzulesen.

Zur Vermeidung schwerer Augenverletzungen durch unbeabsichtigte Laserstrahlung niemals direkt in die Lichtwellenleiter-(LWL-)Kabel oder in die Laseraustrittsöffnungen blicken, unabhängig davon, ob eine Laserschutzbrille getragen wird oder nicht.

Niemals direkt in die Lichtquelle eines Lasers oder in Laserlicht blicken, das von hellen, reflektierenden Oberflächen zurückgestreut wird. Den Behandlungsstrahl nicht auf stark reflektierende Oberflächen (z. B. Metallinstrumente) richten.

Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen. Brillen zur Korrektur der Sehschärfe sind auf keinen Fall als Ersatz für eine Laserschutzbrille anzusehen.

Wird ein Strahlenteiler verwendet, muss der feste Augenschutzfilter für die 810-nm-Wellenlänge vor dem Strahlenteiler installiert werden.

Das Verhältnis zwischen Spotgröße und resultierender Leistungsdichte ist nicht linear. Durch Halbierung der Spotgröße wird die Leistungsdichte vervierfacht. Vor einem Einsatz des OMA müssen dem behandelnden Arzt daher die Zusammenhänge klar sein, die zwischen Spotgröße, Laserleistung, Leistungsdichte und der Gewebereaktion auf Laserbestrahlung bestehen.

Das LWL-Kabel vor dem Anschluss an den Laser stets auf etwaige Schäden überprüfen. Ein defektes LWL-Kabel könnte eine unbeabsichtigte Laserbestrahlung oder Verletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten oder anderer, im Behandlungsraum anwesender Personen verursachen.

Stets sicherstellen, dass das Behandlungsgerät korrekt an den Laser angeschlossen ist. Bei einem unvorschriftsmäßig ausgeführten Anschluss kann es zu einem nicht vorgesehenen sekundären Laserstrahl kommen, durch den Augen und Gewebe schwer verletzt werden könnten.

Das Behandlungsgerät darf nur in Verbindung mit einem IRIDEX-Lasersystem eingesetzt werden. Ein Zuwiderhandeln führt zum Erlöschen der Garantien für das Produkt und stellt eine Gefahr für den behandelnden Arzt, den Patienten und andere im Behandlungsraum anwesende Personen dar.

Die Absorption der Laserenergie durch das Gewebe ist direkt von der Pigmentierung abhängig. Bei Augen mit dunkler Pigmentierung sind daher im Vergleich zu Augen mit heller Pigmentierung niedrigere Energie-Einstellungen erforderlich, um äquivalente Ergebnisse zu erzielen.



SICHERHEITSHINWEISE:

Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur auf Anordnung von Ärzten oder Therapeuten bzw. von diesen selbst verkauft werden, die von dem US-Bundesstaat, in dem sie niedergelassen sind, die gesetzlich vorgeschriebene Zulassung zur Benutzung bzw. zur Anordnung des Einsatzes des Produkts erhalten haben.

Wenn andere als die hier spezifizierten Bedienelemente und Einstellungen verwendet oder andere Verfahrensweisen implementiert werden, kann dies zu gefährlicher Laserstrahlenbelastung führen.

Den Laser nicht in der Nähe von entzündlichen oder explosiven Stoffen wie flüchtigen Anästhetika, Alkohol und chirurgischen Präparationslösungen betreiben.

Den Laser vor der Inspektion von Komponenten des Behandlungsgeräts ausschalten.

Die LWL-Kabel stets mit äußerster Sorgfalt handhaben. Das Kabel nicht zu eng aufrollen; der Radius muss mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

Stets die Schutzkappe auf das LWL-Anschlusselement setzen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

Kontaktdaten der IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation 1212 Terra Bella Avenue

Mountain View, California 94043-1824 USA

Telefon: +1 (650) 940-4700

(800) 388-4747 (nur innerhalb der USA)

Fax: +1 (650) 962-0486 Technischer Kundendienst: +1 (650) 962-8100

techsupport@iridex.com



Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Niederlande



Garantiebestimmungen und Service. Dieses Produkt ist durch eine standardmäßige Herstellergarantie abgedeckt. Reparaturarbeiten dürfen nur von zertifiziertem IRIDEX-Servicepersonal durchgeführt werden; bei Zuwiderhandlung erlischt diese Garantie

Servicepersonal durchgeführt werden; bei Zuwiderhandlung erlischt diese Garantie.

HINWEIS: Die hier aufgeführten Garantie- und Serviceleistungen unterliegen den

Bestimmungen der folgenden Abschnitte in den Terms and Conditions (Allgemeinen Geschäftsbedingungen) von IRIDEX: Disclaimer of Warranties (Haftungsausschluss), Limitation of Remedy (Rechtsmittelbeschränkung) und Limitation of Liability (Haftungsbeschränkung).

Wird Unterstützung benötigt, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX oder an die Unternehmenszentrale wenden.



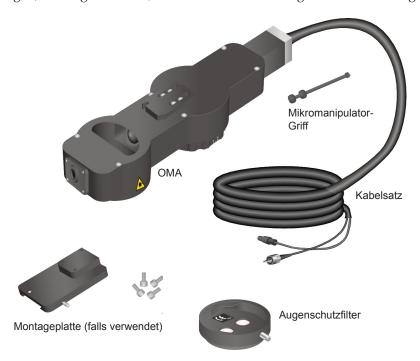
WEEE-Richtlinie. Bezüglich der Entsorgung des Geräts IRIDEX oder den zuständigen Händler kontaktieren

13106-DE Rev. E Einführung 3

2 Betrieb

Komponenten

Nach dem Auspacken des Operationsmikroskopadapters (OMA) prüfen, ob alle bestellten Komponenten geliefert wurden. Alle Komponenten vor Gebrauch sorgfältig auf etwaige Transportschäden überprüfen. Neben dieser Gebrauchsanweisung müssen auch der OMA und ein Mikromanipulator im Lieferumfang enthalten sein. Möglicherweise wurden auch Montagehalterungen, Montagekleinteile, Instrumente und ein Augenschutzfilter mitgeliefert.



| Komponente | Beschreibung |
|---|--|
| Lichtwellenleiterkabel (LWL-Kabel) | Überträgt Laserlicht |
| SmartKey™ | Überträgt Spotgröße |
| Mikromanipulator | Ermöglicht die Lenkung des Strahls |
| Fester Augenschutzfilter für die Wellenlänge 810 nm | Schützt vor der 810-nm-Wellenlänge |
| Montagezubehör | Je nach Bedarf für das jeweilige Mikroskopmodell |

Anschluss der Komponenten

Installation des Augenschutzfilters

- 1. Die Schraube lösen und den Binokulartubus vorsichtig abheben.
- 2. Den Augenschutzfilter einsetzen, dann den Binokulartubus wieder befestigen.



Installation des OMA

Alle an der Unterseite des Mikroskops befestigten Zubehörteile entfernen. Gegebenenfalls die Montageplatte und das Abstandsstück installieren.

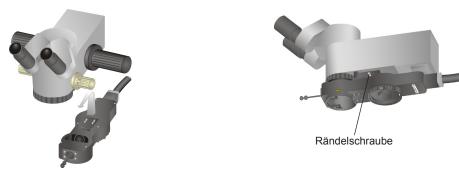


Montage des OMA

1. Die Rändelschraube lösen und den OMA in die Halterung schieben.

13106-DE Rev. E **Betrieb 5**

2. Die Rändelschraube anziehen.



Einstellen der Spotgröße



Überprüfen des Fokus

Der OMA ist für Objektivlinsen mit einer Brennweite von 175 mm voreingestellt.

- 1. Das Mikroskop fokussieren.
- 2. Die Spotgröße auf 0,3 einstellen und den Zielstrahl einschalten.
- 3. Sicherstellen, dass der Zielstrahl im Fokus mit dem Mikroskop ist. Je nach Bedarf justieren.

Justierung des OMA

Der OMA muss eventuell abgenommen werden, bevor Justierungen erfolgen können.



Vorwärts- und Rückwärtsjustierung auf der OMA-Montageplatte



Hebel schieben, um den OMA seitlich zu justieren

Anbringen des Mikromanipulator-Griffs



Anschließen des LWL und des SmartKey an der Laser-Konsole



13106-DE Rev. E Betrieb 7

Behandlung

Vor der Behandlung eines Patienten:

- Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter (sofern erforderlich) ordnungsgemäß installiert und der SmartKey® (sofern verwendet) ausgewählt ist.
- Sicherstellen, dass die Komponenten des Lasersystems und das (die) Behandlungsgerät(e) ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Außen an der Tür des Behandlungsraums das für den Laserbetrieb vorgeschriebene Warnschild anbringen.

HINWEIS: Wichtige Informationen zu den erforderlichen Laserschutzbrillen und Augenschutzfiltern sind in Kapitel 5, "Sicherheit und Compliance" und in den Gebrauchsanweisungen für das/die betreffende(n) Behandlungsgerät(e) enthalten.

SO WIRD EIN PATIENT BEHANDELT:

- 1. Den Laser einschalten.
- 2. Den Zähler zurücksetzen.
- 3. Die Behandlungsparameter einstellen.
- 4. Den Patienten positionieren.
- 5. Gegebenenfalls eine geeignete Kontaktlinse für die Behandlung wählen.
- 6. Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
- 7. Den Modus "Treat" (Behandlung) auswählen.
- 8. Den Zielstrahl auf die Behandlungsstelle richten.
- 9. Das Behandlungssystem bedarfsgerecht fokussieren oder einstellen.
- 10. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben.

So wird die Behandlung eines Patienten abgeschlossen:

- 1. Den Modus "Standby" auswählen.
- 2. Die Anzahl der Bestrahlungen und alle sonstigen Behandlungsparameter notieren.
- 3. Den Laser ausschalten und den Schlüssel abziehen.
- 4. Die Laserschutzbrillen einsammeln.
- 5. Das Laserwarnschild von der Tür des Behandlungsraums abnehmen.
- 6. Das (die) Behandlungsgerät(e) trennen.
- 7. Den SmartKey (sofern verwendet) abziehen.
- 8. Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Behandlungsgeräte vorschriftsmäßig entsorgen. Wiederverwendbare Geräte unter Befolgung der diesbezüglichen Hinweise in der zum Behandlungsgerät gehörigen Gebrauchsanweisung überprüfen und reinigen.
- 9. Wenn eine Kontaktlinse verwendet wurde, bei deren Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.

3 Problembehebung

Allgemeine Probleme

| Problem | Benutzerseitige Maßnahme(n) |
|--|--|
| Auf dem Bildschirm wird | Sicherstellen, dass der Schlüsselschalter eingeschaltet ist. |
| nichts angezeigt | Sicherstellen, dass die Komponenten ordnungsgemäß angeschlossen sind. |
| | Sicherstellen, dass der Strom eingeschaltet ist. |
| | Sicherungen überprüfen. |
| | Wenn immer noch nichts auf dem Bildschirm angezeigt wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden. |
| Zu schwacher oder fehlender Zielstrahl | Sicherstellen, dass das Behandlungsgerät ordnungsgemäß angeschlossen ist. |
| | Sicherstellen, dass die Konsole in den Modus "Treat" (Behandlung) geschaltet ist. |
| | Den Zielstrahlregler vollständig im Uhrzeigersinn drehen. |
| | Sicherstellen, dass das LWL-Anschlusselement keine Beschädigungen aufweist. |
| | Wenn möglich, ein anderes IRIDEX-Behandlungsgerät an die Konsole anschließen und die Konsole in den Modus "Treat" (Behandlung) schalten. |
| | Wenn auch dann kein Zielstrahl sichtbar ist, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden. |
| Kein Behandlungsstrahl | Sicherstellen, dass die Fernverriegelung nicht aktiviert ist. |
| | Sicherstellen, dass der Zielstrahl sichtbar ist. |
| | Sicherstellen, dass der LWL-Auswahlschalter korrekt für die verwendete Konsole und Wellenlänge eingestellt ist. |
| | Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter geschlossen ist. |
| | Wenn auch dann noch kein Behandlungsstrahl emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden. |

13106-DE Rev. E Problembehebung 9

4 Wartung

ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG:

- Das LWL-Kabel nicht knicken oder biegen.
- Das an den Laser angeschlossene LWL-Kabel aus Bereichen fernhalten, in denen starker Betrieb herrscht.
- Bei Gebrauch und Lagerung darauf achten, dass die Sondennadel nicht gebogen wird.
- Die Spitze nicht auf harte Oberflächen aufschlagen.
- Keine Fingerabdrücke auf den optischen Komponenten hinterlassen.
- Den SLA nur von der Spaltlampe abnehmen, wenn er an einen anderen Ort gebracht oder an ein anderes Behandlungsgerät angeschlossen werden soll.
- Die Spaltlampe bei Nichtgebrauch mit der mitgelieferten Schutzhülle abdecken, um sie vor Staub zu schützen. Die Zubehörteile in geeigneten Behältern aufbewahren.

Reinigung der optischen Komponenten

- 1. Ein Stück Linsenreinigungspapier um ein Ende eines Wattetupfers wickeln.
- 2. Das Papier mit mehreren Tropfen 100%igem Ethanol, 100%igem Methanol oder hochprozentigem Azeton anfeuchten.
- 3. Die Linse behutsam mit dem Tupfer abwischen, um Staub und andere Verunreinigungen zu entfernen.
- 4. Wenn die Oberfläche danach noch nicht sauber ist, ein neues, sauberes Stück Linsenreinigungspapier um den Wattetupfer wickeln und die Linse nochmals behutsam abwischen.

Reinigung der Außenflächen

Staub mit einem sehr weichen Tuch abwischen. Sofern erforderlich, die nicht zur Optik gehörenden Außenflächen mit einem weichen Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde, abwischen.

Sicherheit und Compliance

Zur Gewährleistung eines sicheren Systembetriebs sowie zur Vermeidung von Gefahren und unbeabsichtigter Laserbestrahlung sind die folgenden Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten:

- Die in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Sicherheitshinweise sind vor dem Einsatz des Geräts stets einzusehen und zu beachten, um eine über die eigentliche therapeutische Anwendung hinausgehende Bestrahlung durch direkte oder gestreute Laserstrahlen zu vermeiden.
- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten benutzt werden. Der behandelnde Arzt trägt die alleinige Verantwortung für den Einsatz der geeigneten Gerätschaften und Behandlungsmethoden.
- Keine Geräte benutzen, bei denen Grund zur Annahme besteht, dass sie nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Spiegelreflexionen der Laserstrahlen können zu schweren Augenverletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten und/oder der im Raum anwesenden Personen führen. Spiegel oder Metallobjekte, die den Laserstrahl reflektieren können, stellen eine Reflektionsrisiko dar. Alle Gefahrenquellen dieser Art unbedingt aus dem Umfeld des Lasers entfernen. Wenn irgend möglich, nicht reflektierende Instrumente verwenden. Sicherstellen, dass der Laserstrahl niemals auf Objekte gerichtet wird, die nicht bestrahlt werden sollen.



ACHTUNG: Nicht ausdrücklich durch den Compliance-Beauftragten genehmigte Änderungen oder Modifizierungen könnten dazu führen, dass dem Anwender das Recht zur Benutzung des Geräts entzogen wird.

Schutzvorkehrungen für den Arzt

Augenschutzfilter dienen zum Schutz vor Streu- und Rückstrahlung des Behandlungslasers. Alle kompatiblen Spaltlampenadapter (SLA) und indirekten Laserophthalmoskope (LIO) verfügen über integrierte, dauerhaft installierte Augenschutzfilter. Bei Endophotokoagulations-Eingriffen oder Verwendung eines Operationsmikroskop-Adapters (OMA) muss in jedem Beobachtungsstrahlengang des Operationsmikroskops eine separate, diskrete Augenschutzfilter-Baugruppe installiert werden. Alle Augenschutzfilter weisen eine der jeweils verwendeten Laserwellenlänge angemessene optische Dichte (OD) auf, die bei langfristiger Betrachtung von diffusem Laserlicht (Bedingungen der Klasse I) ausreichenden Schutz bietet. Bei der Arbeit mit Handstücken ist stets eine geeignete Laserschutzbrille zu tragen.

Bei Durchführung oder Beobachtung von Laserbehandlungen mit bloßem Auge ist stets eine geeignete Laserschutzbrille zu tragen. Informationen zur minimalen optischen Dichte der Laserschutzbrille ist der Gebrauchsanweisung der Laserkonsole zu entnehmen. Sie ist jeweils spezifisch für die Wellenlänge der Laserkonsole und die maximale Ausgangsleistung.

Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal

Beim Einsatz eines Lasersystems hat der Laserschutzbeauftragte zu entscheiden, ob und welche Laserschutzbrillen erforderlich sind. Maßgeblich sind dabei die maximal zulässige Exposition (Maximum Permissible Exposure – MPE), die nominelle Gefahrenzone für die Augen (Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) und der nominelle Sicherheitsabstand für die Augen (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) für die jeweiligen in Verbindung mit dem Lasersystem verwendeten Behandlungsgeräte sowie die Gegebenheiten des Behandlungsraums. Weitere Angaben sind den US-Normen ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sowie der Europanorm IEC 60825-1 zu entnehmen.

Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards

Entspricht FDA-Leistungsstandards für Laserprodukte mit Ausnahme der in "Laser Notice No. 50" vom 24.06.07 aufgeführten Abweichungen.

Mit CE-Kennzeichen versehene Instrumente entsprechen allen Leistungsanforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

| Merkmal | Funktion |
|-------------------|--|
| Augenschutzfilter | Der Augenschutzfilter gewährleistet, dass die an den Arzt und etwaige Mitbeobachter zurückgestrahlte Laserstrahlung unterhalb der Grenzwerte für Klasse I liegt. |
| Sicherheitssperre | Das Schutzgehäuse des Behandlungsgeräts und das LWL-Anschlusselement des Lasers können nur mit Spezialwerkzeug geöffnet werden. Das Behandlungsgerät ist zudem mit einer Sicherheitssperre am LWL-Anschluss des Lasers versehen. |

Kennzeichnung

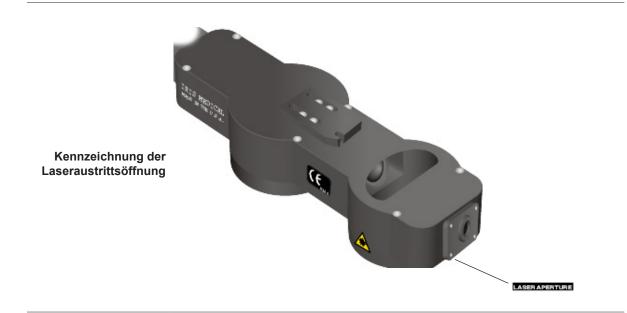


REF

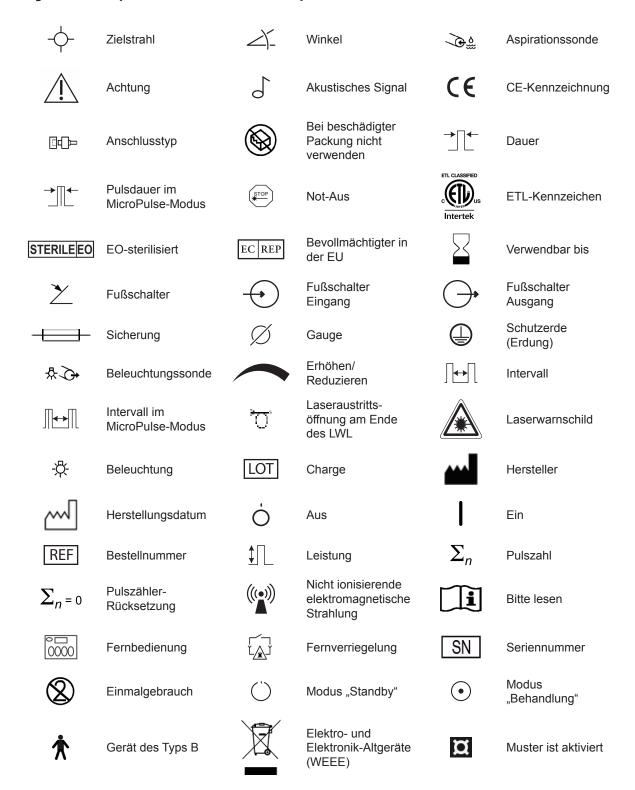
SN 123456789

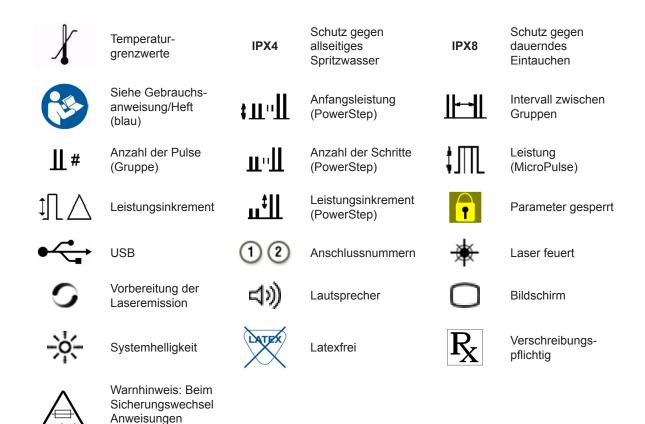
Seriennummernkennzeichnung

> OMAxxxx Made in USA ODER



Symbole (sofern verwendet)





OMA-Spezifikationen

befolgen

| Spezifikation | Definition |
|---------------------|--------------|
| Laserkompatibilität | OcuLight SL |
| | OcuLight SLx |
| | IQ 810 |
| Spotgrößen | 0,3 mm |
| | 0,5 mm |
| | 0,8 mm |
| | 1,2 mm |
| | 3 mm |
| Augenschutzfilter | 810 nm |