

# EyeOP1 i powiązany EYEOP-PACK

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wersja J z 2022/12/13

Język polski



**CE**  
**0459**

Data nadania znaku CE: 05/2011

Wydrukowano:



**Producent:**

EYE TECH CARE  
2871, Avenue de l'Europe  
69140 RILLIEUX-LA-PAPE, FRANCJA  
Tel. +33 (0)4 78 88 09 00  
Faks +33 (0)4 78 97 45 11  
[support@eyetechcare.com](mailto:support@eyetechcare.com)

## SPIS TREŚCI

|                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ROZDZIAŁ 1: WPROWADZENIE .....</b>                                          | <b>4</b>  |
| 1.1 Sposób korzystania z instrukcji .....                                         | 4         |
| 1.2 Ikony i symbole .....                                                         | 4         |
| 1.3 Skróty .....                                                                  | 4         |
| <b>2. ROZDZIAŁ 2: INFORMACJE OGÓLNE .....</b>                                     | <b>5</b>  |
| 2.1 Przeznaczenie i wskazania do stosowania .....                                 | 5         |
| 2.2 Przeciwwskazania .....                                                        | 5         |
| 2.3 Ograniczona skuteczność lub ryzyko powikłań .....                             | 5         |
| 2.4 Działania niepożądane .....                                                   | 6         |
| 2.5 Profil użytkownika .....                                                      | 7         |
| 2.6 Sesja zabiegowa .....                                                         | 7         |
| 2.7 Anestezjologia .....                                                          | 8         |
| 2.8 Leczenie przedoperacyjne i pooperacyjne .....                                 | 8         |
| 2.8.1 Zalecenia dotyczące leków hipotensyjnych i przeciwzapalnych .....           | 8         |
| 2.8.2 Zalecenia dotyczące obserwacji po zabiegu .....                             | 8         |
| <b>3. ROZDZIAŁ 3: BEZPIECZEŃSTWO I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA .....</b>  | <b>9</b>  |
| 3.1 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa .....                              | 9         |
| 3.2 Ostrzeżenia ogólne .....                                                      | 10        |
| 3.2.1 Ostrzeżenia dotyczące wyrobu medycznego .....                               | 10        |
| 3.2.2 Główne ostrzeżenia dotyczące zabiegu .....                                  | 11        |
| 3.3 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym .....                            | 12        |
| 3.4 Etykiety .....                                                                | 13        |
| 3.4.1 Tabliczka znamionowa modułu sterowania EyeOP1 .....                         | 13        |
| 3.4.2 Etykiety umieszczone na EYEOP-PACK .....                                    | 14        |
| 3.4.3 Tabele dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) .....            | 16        |
| 3.5 System bezpieczeństwa i środki ostrożności .....                              | 19        |
| 3.5.1 Charakterystyka i rola ogólnych zabezpieczeń systemowych .....              | 19        |
| 3.5.2 Nieprawidłowe działanie .....                                               | 21        |
| 3.5.3 Wyłącznik awaryjny .....                                                    | 21        |
| <b>4. ROZDZIAŁ 4: OPIS WYROBU EyeOP1 I MATERIAŁU ZUŻYWALNEGO EYEOP-PACK .....</b> | <b>21</b> |
| 4.1 Ogólna prezentacja i zasada działania zogniskowanych ultradźwięków .....      | 21        |
| 4.2 Opis elementów wyrobu .....                                                   | 22        |
| 4.2.1 Moduł sterowania EyeOP1 .....                                               | 22        |
| 4.2.2 Materiał zużywalny EYEOP-PACK jednorazowego użytku .....                    | 24        |
| 4.3 Opis instalacji systemu i konfiguracji zabiegu .....                          | 26        |
| 4.4 Parametry techniczne wyrobu – podsumowanie .....                              | 27        |

|                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>5. ROZDZIAŁ 5: WŁĄCZANIE MODUŁU STEROWANIA EyeOP1.....</b>                        | <b>27</b> |
| <b>6. ROZDZIAŁ 6: OPIS PROCEDURY ZABIEGOWEJ .....</b>                                | <b>28</b> |
| <b>6.1 Ogólne informacje dotyczące obsługi .....</b>                                 | <b>28</b> |
| <b>6.2 Ogólne zasady i oznaczenia informacji.....</b>                                | <b>29</b> |
| 6.2.1 Ekrany i pasek nawigacyjny .....                                               | 29        |
| 6.2.2 Wprowadzanie danych.....                                                       | 29        |
| <b>6.3 Szczegółowy opis działania .....</b>                                          | <b>30</b> |
| 6.3.1 Krok 1. Informacje o użytkowniku, którym jest okulista .....                   | 31        |
| 6.3.2 Krok 2. Informacje o pacjencie .....                                           | 31        |
| 6.3.3 Krok 3. Wybór oka i liczby sektorów poddawanych zabiegowi.....                 | 32        |
| 6.3.4 Krok 4. Przygotowanie urządzenia .....                                         | 32        |
| 6.3.5 Krok 5. Zabieg .....                                                           | 38        |
| 6.3.6 Krok 6. Ukończenie zabiegu .....                                               | 40        |
| <b>6.4 Inne ustawienia.....</b>                                                      | <b>41</b> |
| 6.4.1 Regulacja jasności ekranu i głośności dźwięku.....                             | 41        |
| 6.4.2 Ustawianie automatycznego drukowania raportów z zabiegu .....                  | 42        |
| 6.4.3 Informacje o systemie .....                                                    | 42        |
| 6.4.4 Ustawianie daty i godziny .....                                                | 43        |
| 6.4.5 Wybór języka.....                                                              | 43        |
| 6.4.6 Kontrola, wymiana i zmiana położenia papieru w drukarce .....                  | 44        |
| <b>7. ROZDZIAŁ 7: BŁĘDY I GWARANCJA .....</b>                                        | <b>44</b> |
| <b>7.1 Gwarancja .....</b>                                                           | <b>44</b> |
| <b>7.2 Postępowanie w przypadku przerw w sekwencji zabiegowej.....</b>               | <b>44</b> |
| <b>7.3 Awarie i błędy .....</b>                                                      | <b>46</b> |
| <b>8. ROZDZIAŁ 8: KONSERWACJA I CZYSZCZENIE .....</b>                                | <b>47</b> |
| <b>9. ROZDZIAŁ 9: TRANSPORT, PRZENOSZENIE I PRZECHOWYWANIE WYROBU</b>                |           |
| <b>MEDYCZNEGO.....</b>                                                               | <b>47</b> |
| <b>9.1 Transport .....</b>                                                           | <b>47</b> |
| <b>9.2 Warunki przechowywania i użytkowania modułu sterowania i EYEOP-PACK .....</b> | <b>48</b> |
| <b>9.3 Okres żywotności .....</b>                                                    | <b>48</b> |
| <b>10. INFORMACJE O INSTRUKCJI OBSŁUGI .....</b>                                     | <b>48</b> |

Oryginalna wersja niniejszej instrukcji została sporządzona w języku francuskim.

Niniejszy wyrób posiada oznakowanie CE, zgodnie z dyrektywami 93/42/CEE oraz 2007/47/CE w sprawie wyrobów medycznych.

# 1. ROZDZIAŁ 1: WPROWADZENIE

## 1.1 Sposób korzystania z instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera instrukcję użycia urządzenia elektromedycznego EyeOP1 (moduł sterowania) i powiązanego z nim materiału zużywalnego EYEOP-PACK (sterylny wyrób jednorazowego użytku), składającego się z sondy zabiegowej i stożka łączącego wyposażonego w pułapkę cieczy. System jest przeznaczony do klinicznych zastosowań w okulistyce. Pozwala na cyklokoagulację ciała rzęskowego za pomocą zogniskowanych ultradźwięków w celu przeprowadzenia nieinwazyjnego zabiegu w leczeniu jaskry.

Niniejsza instrukcja zapewnia odpowiednio przeszkolonym użytkownikom kompletną i szczegółową instrukcję użycia. Użycie wyrobu medycznego opisanego w niniejszej instrukcji musi zawsze wynikać z zaleceń wykwalifikowanego lekarza.

Instrukcja jest podzielona na kilka części obejmujących wszystkie aspekty użytkowania wyrobu medycznego, a także aspekty bezpieczeństwa zogniskowanych ultradźwięków. Przed użyciem wyrobu należy dokładnie przeczytać instrukcję i zachować ją w celu późniejszego użycia.

Termin „wyrób medyczny” używany w niniejszej instrukcji odnosi się do kombinacji modułu sterowania EyeOP1 i powiązanych z nim *materiałów zużywalnych EYEOP-PACK*.

## 1.2 Ikony i symbole

Celem ułatwienia czytania i zrozumienia instrukcji używane są w niej następujące symbole:

|                                                                                     |                                                     |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | = <b>Ostrzeżenie</b>                                | Ten symbol jest używany do oznaczania ważnego ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu.                                                           |
|  | = <b>Zakaz</b>                                      | Ten symbol informuje czytelnika głównie o zakazanej czynności, która jest związana z bezpieczeństwem.                                                  |
|  | = <b>Ważna informacja lub działanie obowiązkowe</b> | Symbol ten jest używany, gdy konieczne jest wykonanie działania obowiązkowego lub w przypadku, gdy autor umieścić szczególną lub dodatkową informację. |

## 1.3 Skróty

| Skróty | Pełna nazwa           | Skróty | Pełna nazwa  |
|--------|-----------------------|--------|--------------|
| IOP    | Ciśnienie śródgałkowe | MHz    | Megaherc     |
| M      | Metr                  | GHz    | Gigaherc     |
| mm     | Milimetr              | W      | Wat          |
| mm Hg  | Słupek rtęci          | V      | Wolt         |
| °C     | Stopień Celsjusza     | VA     | Woltoamper   |
| °F     | Stopień Fahrenheita   | kg     | Kilogram     |
| Hz     | Herc                  | g/l    | Gram na litr |
| hPa    | Hektopaskal           | atm    | Atmosfera    |

## 2. ROZDZIAŁ 2: INFORMACJE OGÓLNE

### 2.1 Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Niniejszy wyrób medyczny (moduł sterowania EyeOP1 i powiązane z nim materiały zużywalne EYEOP-PACK) jest przeznaczony do leczenia jaskry. Umożliwia on przeprowadzenie nieinwazyjnego zabiegu w leczeniu jaskry przez koagulację części ciała rzęskowego za pomocą zogniskowanych ultradźwięków w celu redukcji wytwarzania cieczy wodnistej, a tym samym obniżenia ciśnienia śródgałkowego (IOP\*). Ta metoda leczenia jest nazywana zabiegiem UCP („cykloplastyką ultradźwiękową”).

Stosowanie tego rodzaju leczenia jest wskazane u dorosłych pacjentów (w wieku powyżej 18 lat), cierpiących na jaskrę (jaskrę otwartego kąta lub jaskrę zamykającego się kąta) charakteryzującą się nadciśnieniem wynoszącym 21 mmHg lub więcej (protokół 6-sektorowy) oraz 30 mmHg lub więcej (protokół 8-sektorowy).

*\*Pomiar ciśnienia śródgałkowego uwzględnia się przy prawidłowych wartościach centralnej grubości rogówki (pachymetria standardowa).*

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne:**

- Obniżenie ciśnienia śródgałkowego o ponad 20% (przez zmniejszenie produkcji/wydzielania cieczy wodnistej) w celu spowolnienia i/lub zatrzymania postępu neuropatii jaskrowej.
- Mniejsze ryzyko powikłań infekcyjnych i krwotocznych (technika nieinwazyjna) w porównaniu z konwencjonalnymi technikami chirurgicznymi (operacje filtracyjne).

### 2.2 Przeciwwskazania

Wymienia się następujące przeciwwskazania:

- |                                                               |                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - jaskra normalnego ciśnienia,                                | - afakia,                                                                                                                                           |
| - ścieńczenie lub ektazja twardówki,                          | - zastawka lub jakikolwiek inny element na powierzchni oka uniemożliwiający prawidłowe umieszczenie tam wyrobu,                                     |
| - nowotwór oka,                                               | - pacjenci, którzy w przeszłości cierpieli na rozwarstwienie siatkówki, obrzęk plamki żółtej, krwiak naczyniówki i/lub zapalenie błony naczyniowej. |
| - infekcja oka,                                               |                                                                                                                                                     |
| - budowa oka niekompatybilna ze sposobem umieszczenia wyrobu, |                                                                                                                                                     |
| - orbitopatia tarczycowa,                                     |                                                                                                                                                     |
| - krwiak naczyniówki,                                         |                                                                                                                                                     |

**Lekarz prowadzący proszony jest o niepodejmowanie leczenia w takich warunkach.**

#### **Środki ostrożności:**

- Można zaproponować drugi zabieg.
- Nie ma przeciwwskazań do przeprowadzenia drugiej terapii ultradźwiękowej. Nie odnotowano zwiększonego występowania działań niepożądanych związanych z powtórным zabiegiem. Czas pomiędzy jednym i drugim zabiegiem ocenia wykwalifikowany lekarz.

### 2.3 Ograniczona skuteczność lub ryzyko powikłań

Poniżej przedstawiono patologie lub historie chorób pacjentów, u których leczenie przy użyciu wyrobu medycznego może mieć ograniczoną skuteczność i/lub może powodować zwiększone ryzyko powikłań. Obejmuje to następujące przypadki:

- pacjenci chorzy na cukrzycę, u których wystąpiła lub nie wystąpiła retinopatia cukrzycowa,
- niedrożność żył siatkówki,
- witrektomia,
- wielokrotne podawanie iniekcji do ciała szklistego,
- zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (AMD), zwłaszcza w postaci wysiękowej,
- wysoka krótkowzroczność.

#### **Uwaga:**

Znając wyniki badań klinicznych dotyczących jaskry wtórnej (neowaskularnej, barwnikowej, pseudoeksfoliacyjnej itp.), odsetek reakcji pacjentów jest niższy niż w przypadku jaskry pierwotnej otwartego kąta i jaskry zamykającego się kąta.

Odpowiedzialność w zakresie leczenia niniejszym wyrobem medycznym pacjentów, u których skuteczność leczenia może być ograniczona lub u których istnieje ryzyko powikłań ponosi wykwalifikowany lekarz.

## **2.4 Działania niepożądane**

Możliwe działania niepożądane lub powikłania podczas zabiegu i/lub obserwacji klinicznej (przewidywane działania niepożądane) to:

- **Komora przednia:**
  - Łagodne/umiarkowane zapalenie wnętrza gałki obejmujące komorę przednią leczonego oka (efekt Tyndalla).
  - Poważne zapalenie wnętrza gałki (zapalenie błony naczyniowej itp.).
  - Krwistek.
- **Krystaliczna soczewka:**
  - Indukowana zaćma (zmętnienie soczewki).
  - Progresja istniejącej zaćmy.
  - Fakodoneza (drżenie lub drgania soczewki przy ruchach gałki ocznej, często spowodowane podwichnięciem soczewki).
  - Podwichnięcie soczewki.
- **Ciśnienie śródgałkowe:**
  - Hipertonia gałki ocznej: >10 mmHg w porównaniu z początkowym ciśnieniem śródgałkowym (przejściowa/przewlekła: krócej/dłużej niż 3 miesiące).
  - Hipotonia gałki ocznej: ciśnienie śródgałkowe niższe niż 6 mmHg (przejściowa/przewlekła: krócej/dłużej niż 3 miesiące).
  - Zanik gałki ocznej.
- **Powieka:**
  - Zapalenie powiek.
  - Krwawienie z wewnętrznej warstwy wyściełającej.
- **Rogówka:**
  - Powierzchnowe powikłania rogówkowe (zapalenie rogówki Fuchsa powierzchowne punkcikowate, owrzodzenie).
  - Głębokie powikłania rogówkowe (obrzęk, zmętnienie, dekompensacja, dystrofia rogówki).
- **Twardówka i spojówka:**
  - Ścieńczenie twardówki i/lub plamy na twardówce.
  - Owrzodzenie/nadżerka spojówki.

- Owrzodzenie twardówki.
  - Perforacja w obszarze twardówki i rąbka rogówki.
  - Przekrwienie spojówek, chemoza, krwawienie spojówkowe.
  - Wylew podspojówkowy, zapalenie spojówek.
- **Ostrość widzenia – refrakcja:**
    - Zmiany w zakresie refrakcji (astygmatyzm indukowany itp.).
    - Przemijające (<3 miesięcy) lub trwałe (>3 miesięcy) pogorszenie ostrości wzroku.
    - Przejściowa diplopia jednooczna.
- **Siatkówka – naczyniówka – ciało szkliste:**
    - Powikłania siatkówkowe (rozerwanie siatkówki, rozwarstwienie siatkówki).
    - Krwotok naczyniówkowy, krwotok do ciała szklanego.
    - Odwarstwienie naczyniówki.
    - Obrzęk plamki żółtej.
- **Ból:**
    - Przemijający, ostry ból oka.
    - Przewlekły ból oka.
    - Bóle głowy.
- **Gałka oczna:**
    - Infekcja gałki ocznej.
- **Tęczówka:**
    - Pieczenie tęczówki.
    - Zrost między tęczówką a rogówką.
    - Zrost między tęczówką a soczewką.
    - Zrost w kącie przesączania.
    - Pareza.
    - Mydriaza.
    - Koreptopia.

## 2.5 Profil użytkownika

Niniejszego wyrobu medycznego (modułu sterowania EyeOP1 i powiązanych z nim materiałów zużywalnych EYEOP-PACK) do przeprowadzenia zabiegu nie mogą używać osoby niewykwalifikowane.

Wyrób medyczny powinien być używany przez okulistów sektora publicznego lub prywatnego specjalizujących się w leczeniu jaskry lub zaćmy (w przypadku łączonego leczenia zaćmy/jaskry). Okulista jest szkolony w zakresie stosowania odpowiednich protokołów.

Ponadto, do dyspozycji użytkownika jest niniejsza instrukcja obsługi dostarczona z modułem sterowania EyeOP1, w której szczegółowo opisano procedurę zabiegową.

Wykwalifikowany okulista może korzystać z pomocy pielęgniarki lub stażysty w przygotowaniach do zabiegu i w ramach monitorowania podczas zabiegu.

## 2.6 Sesja zabiegowa

Sesja zabiegowa obejmuje zabieg przeprowadzany na jednym oku, przy czym parametry sondy zabiegowej są ustawione w odpowiedniej konfiguracji. Zabieg musi zostać zalecony przez wykwalifikowanego lekarza.

## 2.7 Anestezjologia

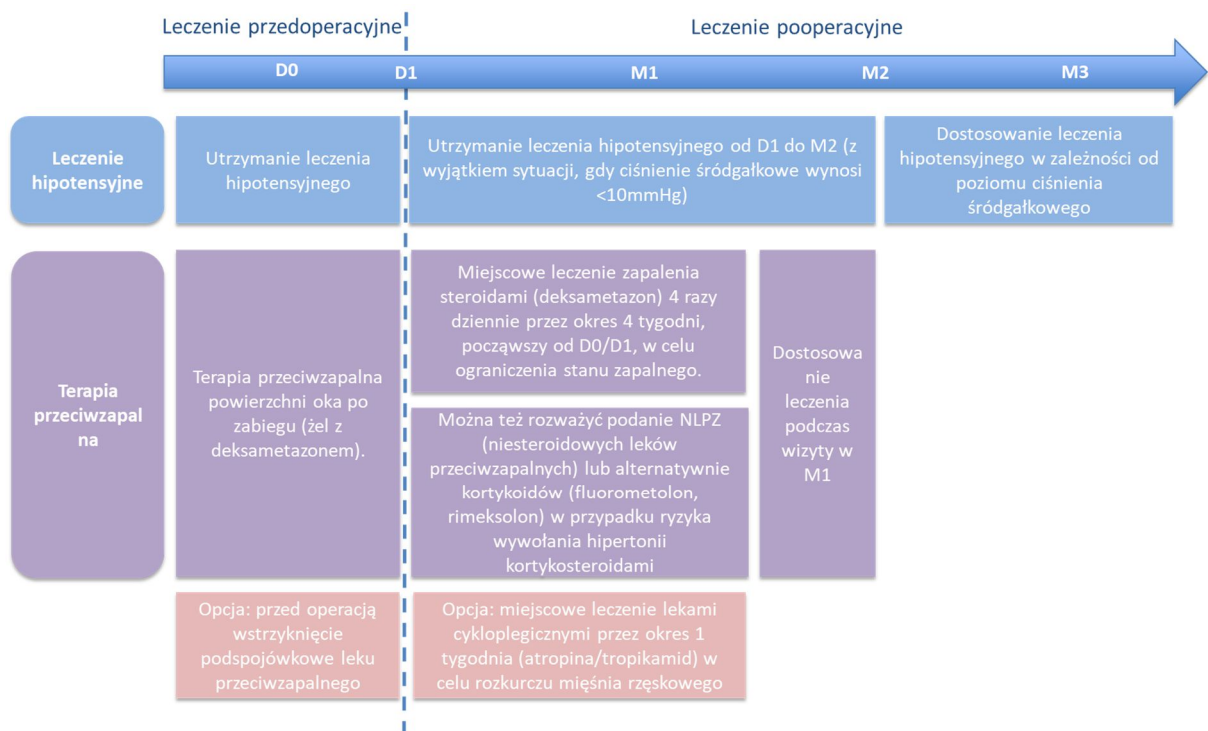
Przed sesją zabiegową należy znieczulić pacjenta (ogólnie, miejscowo lub regionalnie).

Pacjent musi leżeć na plecach (pozycja leżąca) i nie może się ruszać przy zabiegu przez cały czas, aby nie dopuścić do przesunięcia stożka łączącego i sondy zabiegowej.

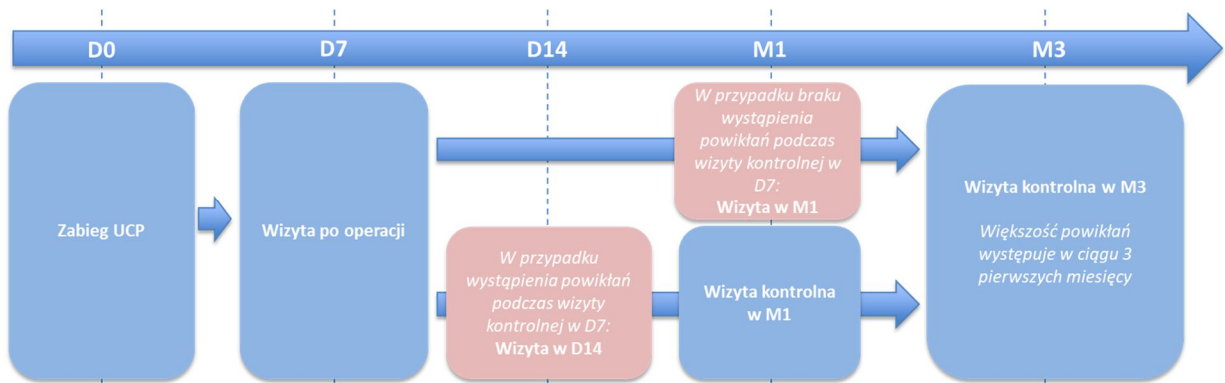
Lekarz lub operator posługujący się wyrobem medycznym musi być obecny przy zabiegu przez cały czas i uważnie nadzorować pacjenta.

## 2.8 Leczenie przedoperacyjne i pooperacyjne

### 2.8.1 Zalecenia dotyczące leków hipotensyjnych i przeciwzapalnych



### 2.8.2 Zalecenia dotyczące obserwacji po zabiegu





### 3. ROZDZIAŁ 3: BEZPIECZEŃSTWO I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Niniejszy rozdział dotyczy bezpieczeństwa i środków ostrożności związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego (modułu sterowania EyeOP1, jego akcesoriów i powiązanych materiałów zużywalnych EYEOP-PACK). Te środki ostrożności należy podjąć w celu zapewnienia optymalnego działania wyrobu, skuteczności zabiegu, a także bezpieczeństwa pacjenta i operatora.

#### 3.1 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Moduł sterowania EyeOP1 i powiązane z nim materiały zużywalne EYEOP-PACK składają się na wyrób medyczny, które generuje zogniskowane ultradźwięki za pośrednictwem sondy zabiegowej. W związku z tym należy podjąć szereg środków ostrożności i przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa:



Przed przystąpieniem do korzystania z modułu sterowania EyeOP1, powiązanych z nim akcesoriów oraz materiałów zużywalnych EYEOP-PACK należy koniecznie dokładnie przeczytać i zrozumieć treść niniejszej instrukcji.



Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku innego niż opisany w niniejszej instrukcji i do którego został opracowany.



Moduł sterowania EyeOP1 oraz materiały zużywalne EYEOP-PACK omówione w niniejszej instrukcji zostały opracowane i przetestowane pod kątem konkretnego zastosowania w zabiegu w ramach leczenia jaskry przez koagulację ciała rzęskowego pacjenta, zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego lekarza i po wybraniu parametrów specyficznych dla każdej sondy zabiegowej. Wyróbu nie wolno używać do innych celów.



Instalację wyrobu medycznego musi przeprowadzić lekarz zatwierdzony przez firmę EYE TECH CARE.



Do wyrobu medycznego opisanego w niniejszej instrukcji należy używać wyłącznie akcesoriów i elementów opcjonalnych zatwierdzonych przez firmę EYE TECH CARE. Użytkownikowi nie wolno wymieniać przewodu zasilania. Użycie jakiegokolwiek innego sprzętu wymaga zatwierdzenia przez firmę EYE TECH CARE po złożeniu wniosku.



Poszczególne elementy materiału zużywalnego EYEOP-PACK są przeznaczone do jednorazowego użytku. W związku z tym nie wolno ich używać ponownie. Po użyciu należy je wyrzucić do odpowiednich pojemników (skażone odpady).



Nigdy nie pozostawiać wyrobu medycznego bez nadzoru podczas jego pracy. Operator musi być obecny przy zabiegu przez cały czas.



Wszelkie elementy oprogramowania technicznego dostarczone z wyrobem medycznym są przeznaczone do użytku i zgodnie ze wskazaniami pierwotnie określonymi przez producenta. Nie wolno ich używać odnośnie do żadnych innych zastosowań.



W wyrobie nie wolno instalować innego oprogramowania bez pisemnej zgody firmy EYE TECH CARE. Może to spowodować ryzyko awarii urządzenia, a nawet zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta lub środowiska.



Nie należy wystawiać wyrobu medycznego na działanie czynników, które mogłyby mieć wpływ na jego pracę, takich jak pola magnetyczne, zewnętrzne czynniki elektrycznych, oddziaływanie elektrostatyczne itp.



Nie wolno używać wyrobu medycznego w obecności palnych lub wybuchowych gazów.



Użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania wytycznych dotyczących konserwacji dostarczonych przez firmę EYE TECH CARE w celu zapewnienia bezpieczeństwa i wydajności wyrobu medycznego. Z uwagi na powyższe przeprowadzaniem konserwacji okresowej (corocznej) musi zajmować się firma EYE TECH CARE lub osoba wykwalifikowana przez EYE TECH CARE w celu wykonania niezbędnych czynności konserwacyjnych i kalibracyjnych.

## 3.2 Ostrzeżenia ogólne

### 3.2.1 Ostrzeżenia dotyczące wyrobu medycznego

Należy koniecznie przeczytać i zrozumieć poniższe ostrzeżenia, a dopiero potem przejść do dalszej części niniejszej instrukcji:



Wyłącznie odpowiednio przeszkoleni i wykwalifikowani użytkownicy mogą korzystać z modułu sterowania EyeOP1, powiązanych z nim akcesoriów, materiałów zużywalnych EYEOP-PACK oraz przewodów zasilania sieciowego opisanych w niniejszej instrukcji.



Moduł sterowania EyeOP1 jest kompatybilny wyłącznie z powiązanymi z nim materiałami zużywalnymi EYEOP-PACK. Dlatego z modułem sterowania EyeOP1 wolno używać wyłącznie sterylnych materiałów zużywalnych EYEOP-PACK. Podobnie, sterylnych materiałów zużywalnych EYEOP-PACK nie należy używać z wyrobem innym niż moduł sterowania EyeOP1.



Firma EYE TECH CARE w żadnym wypadku nie będzie podnosić odpowiedzialności za używanie wyrobu medycznego lub jakiegokolwiek jego części w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji.



Użycie wyrobu medycznego opisanego w niniejszej instrukcji musi zawsze wynikać z zaleceń wykwalifikowanego lekarza. W przeciwnym razie nie wolno używać wyrobu medycznego.



Firma EYE TECH CARE nie ponosi odpowiedzialności za nieprzestrzeganie przez użytkownika wszystkich procedur lub zaleceń opisanych w niniejszej instrukcji i/lub za używanie przez niego wyrobu do celów innych niż zalecane przeznaczenie.



Pomieszczenie, w którym zainstalowany jest wyrób powinno spełniać wymagania dotyczące sprzętu elektrycznego. Firma EYE TECH CARE nie ponosi odpowiedzialności za niespełnienie tych wymagań.



Wszelkie interwencje techniczne odnośnie do wyrobu medycznego inne niż dozwolone przez EYE TECH CARE mogą spowodować częściowe lub całkowite wstrzymanie realizacji gwarancji.



Czynności serwisowe powinni wykonywać wykwalifikowani technicy przeszkoleni przez firmę EYE TECH CARE. Firma EYE TECH CARE nie ponosi odpowiedzialności w przypadku gdy użytkownik odmówi wykonania czynności konserwacyjnych przez przeszkolonego i wykwalifikowanego technika lub jeżeli wykona je samodzielnie.



Przed przystąpieniem do czyszczenia lub kontroli należy wyłączyć zasilanie elektryczne i odłączyć system od sieci zasilającej.



Na wyrobie medycznym jest umieszczone oznakowanie **CE 0459** wskazujące, że został on wyprodukowany zgodnie z obowiązującymi dyrektywami europejskimi dotyczącymi wyrobów medycznych.



Wyrób medyczny EyeOP1 nie jest przeznaczony do użytku domowego. W przypadku zainstalowania niezgodnie z instrukcją użycia, może dojść do zakłóceń, które mogą doprowadzić do uszkodzenia innych, bardziej wrażliwych urządzeń lub do nieprawidłowego działania spowodowanego ewentualnymi, nadmiernymi emisjami radioelektrycznymi. Może być konieczne podjęcie środków łagodzących, takich jak zmiana orientacji lub zainstalowanie modułu sterowania EyeOP1 w innym pomieszczeniu lub ekranowanie lokalizacji.

Ponadto w pobliżu wyrobu medycznego nie wolno używać telefonów komórkowych ani innych mobilnych urządzeń komunikacyjnych, ponieważ mogą one wpłynąć na jego działanie. Pozostałe urządzenia używane w pobliżu wyrobu EyeOP1 muszą być zgodne z normą IEC 60601-1-2.



W przypadku wystąpienia komunikatu o błędzie należy go przeczytać i zapisać w celu ułatwienia diagnostyki technicznej, przerwać zabieg, jeżeli procedura nie została opisana w niniejszej instrukcji oraz niezwłocznie poinformować firmę EYE TECH CARE (lub lokalnego dystrybutora).



Jeśli nietypowe zdarzenia będą się powtarzać lub wystąpią niezidentyfikowane problemy, nie należy podejmować prób demontażu wyrobu medycznego. Należy sporządzić notatkę odnośnie do problemu i skontaktować się z działem technicznym firmy EYE TECH CARE pod adresem **support@eyetechcare.com** lub z lokalnym przedstawicielem.



Procedura gromadzenia, utylizacji, niszczenia lub recyklingu sprzętu, jego podzespołów, powiązanych akcesoriów i wyrobów jednorazowego użytku powinna być zgodna z przepisami obowiązującymi w kraju i/lub szpitalu, w którym jest on używany (w razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem).

Jednorazowy materiał zużywalny EYEOP-PACK należy wyrzucić natychmiast po użyciu do odpowiedniego pojemnika (zanieczyszczone odpady).



Znajdujący się na końcu cyklu życia moduł sterowania EyeOP1 jest uważany za odpad elektryczny/elektroniczny (WEEE), dlatego firma EYE TECH CARE będzie go pozyskiwać i utylizować zgodnie z dyrektywą WEEE w sprawie zbiórki i recyklingu odpadów. W tym celu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem. Stosując się do powyższego, użytkownik działa pozytywnie na rzecz środowiska, zachowania zasobów naturalnych i ochrony zdrowia.

### 3.2.2 Główne ostrzeżenia dotyczące zabiegu



Wyłącznie odpowiednio przeszkoleni i wykwalifikowani użytkownicy mogą korzystać z modułu sterowania EyeOP1, jego akcesoriów i materiałów zużywalnych EYEOP-PACK opisanych w niniejszej instrukcji.



Materiał zużywalny EYEOP-PACK, w którego skład wchodzi sonda zabiegowa i stożek łączący, jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Dlatego w żadnym wypadku nie wolno go używać ponownie.



Elementy EYEOP-PACK są sterylizowane tlenkiem etylenu. Przed użyciem należy sprawdzić sterylność produktu, upewniając się, że opakowanie nie jest uszkodzone.

Nie sterylizować ponownie elementów EYEOP-PACK przed ani po użyciu. Nie używać wyrobu w razie problemów związanych ze sterylnością z powodu uszkodzonego opakowania.

Sprawdź, czy przewody stożka łączącego nie przeciekają – to pozwoli uniknąć nieprawidłowego ssania.



Nieprawidłowo przeprowadzona przez użytkownika ponowna sterylizacja, niezatwierdzona przez firmę EYE TECH CARE, może doprowadzić do uszkodzenia elementów materiału zużywalnego EYEOP-PACK, takich jak przetworniki sondy, i do nieprawidłowego przeprowadzenia zabiegu i/lub wykonania zabiegu niepożądanego na sąsiednich tkankach.



Parametry są unikalne dla każdej sondy zabiegowej i określają energię ultradźwiękową przekazywaną pacjentowi. Są one automatycznie wykrywane przez moduł sterowania po podłączeniu do niego sondy zabiegowej.



Prawidłowe umiejscowienie stożka łączącego i sondy zabiegowej ma zasadnicze znaczenie, dlatego – aby nie doszło do ich przesunięcia – pacjent musi pozostawać nieruchomo. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może przyczynić się do przeprowadzenia zabiegu w nieprawidłowy sposób, a nawet do zranienia pacjenta.



Operator musi być obecny przy zabiegu przez cały czas i uważnie nadzorować wyrób medyczny oraz pacjenta.

### 3.3 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym



Aby ochronić ludzi przed porażeniem prądem elektrycznym należy przestrzegać następujących zaleceń:

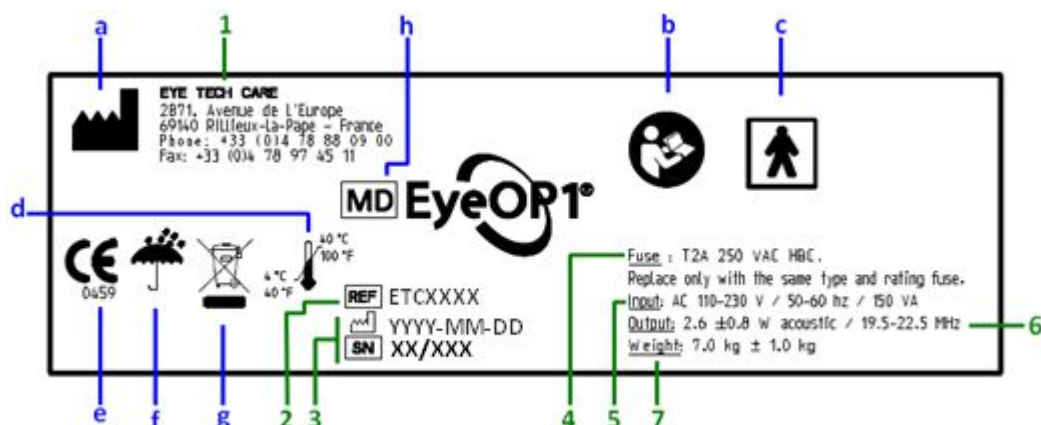
- Aby uniknąć wszelkiego ryzyka porażenia prądem elektrycznym, ten wyrób musi być podłączony do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
- Zawsze przestrzegać przepisów i specyfikacji dotyczących instalacji elektrycznych.
- Nigdy nie należy otwierać modułu sterowania EyeOP1. Do wykonania takiej operacji mogą przystąpić wyłącznie osoby wykwalifikowane.
- Trzymać moduł sterowania z dala od cieczy i nigdy nie spryskiwać go wodą ani innymi płynami.
- W przypadku awarii lub długotrwałego nieużywania zaleca się odłączenie wyrobu od zasilania.
- W razie przenoszenia modułu sterowania EyeOP1 należy sprawdzić, czy wtyczka elektryczna jest odpowiednia dla danego urządzenia.
- W przypadku pożaru i zagrożenia dla wyrobu, należy odłączyć moduł sterowania EyeOP1 od sieci zasilającej i skontaktować się z odpowiednimi pracownikami.

### 3.4 Etykiety

Przed przejściem do dalszej części instrukcji należy przeczytać i zrozumieć informacje znajdujące się na etykietach modułu sterowania EyeOP1 oraz EYEOP-PACK.

Aby zapewnić optymalną identyfikowalność, unikalny identyfikator urządzenia (UDI) pojawia się na etykiecie różnych poziomów opakowania urządzenia, a także na samym urządzeniu, gdy jest to możliwe i właściwe. Kod IUD poprzedzony jest symbolem .

#### 3.4.1 Tabliczka znamionowa modułu sterowania EyeOP1



Tabliczka znamionowa EyeOP1 jest umieszczona z tyłu. Znajdują się na niej następujące informacje:

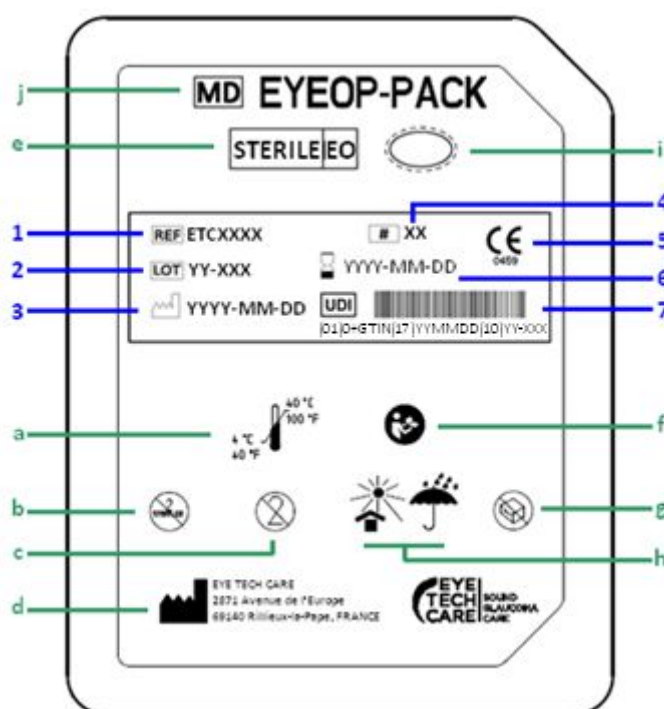
1. Adres i numer telefonu producenta (EYE TECH CARE).
  2. Kod handlowy wyrobu.
  3. Data produkcji (rok i miesiąc) oraz numer seryjny jednostki.
  4. Rodzaj i charakterystyka wymiennych bezpieczników.
  5. Napięcie zasilania (V), częstotliwość (Hz) i maksymalna moc absorbowana (VA).
  6. Moc znamionowa (fala dźwiękowa) i wyjściowa częstotliwość znamionowa (MHz) sondy zabiegowej.
  7. Masa modułu sterowania.
- a. Symbol „Producent” wraz z adresem producenta na etykiecie (1).
- b. **Ostrzeżenie:** Koniecznie zapoznać się z instrukcją użycia.
- c. Część aplikacyjna wyrobu medycznego typu BF
- d. Temperatura przechowywania
- e. Oznakowanie CE
- f. Przechowywać w suchym miejscu.
- g. Moduł sterowania przeznaczony do wyrzucenia jest odpadem WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny). Należy go przekazać do odpowiedniego punktu zbiórki zajmującego się przetwarzaniem, odzyskiem i recyklingiem tego typu odpadów lub do dystrybutora.
- h. „MD” to „wyrób medyczny” (Medical Device).

### 3.4.2 Etykiety umieszczone na EYEOP-PACK

EYEOP-PACK zawiera kilka etykiet umieszczonych w różnych miejscach na opakowaniu pierwotnym i wtórnym.

#### 3.4.2.1 Warstwa osłonowa z materiału Tyvek i etykieta na opakowaniu pierwotnym z tworzywa sztucznego

Poszczególne elementy opakowania EYEOP-PACK są pakowane w blistry z materiału PETg (glikol politereftalanu etylenu), tzn. z nadającego się do recyklingu materiału z tworzywa sztucznego, zamkniętego warstwą osłonową z materiału Tyvek, którego zawartość została wysterylizowana tlenkiem etylenu. Opakowanie pierwotne znajduje się w oddzielnym opakowaniu kartonowym. Na warstwie osłonowej z materiału Tyvek z nadrukiem umieszczone są ważne informacje. Ponadto jest na niej naklejona etykieta samoprzylepna.



Informacje podane na tych etykietach zostały przedstawione i objaśnione w poniższej tabeli. Muszą być w pełni zrozumiałe dla użytkownika:

#### Etykieta samoprzylepna umieszczona na pokrywie opakowania EYEOP-PACK:

- |                                                           |                                            |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1. Kod handlowy wyrobu.                                   | 5. Oznakowanie CE.                         |
| 2. Numer partii.                                          | 6. Data ważności.                          |
| 3. Data produkcji.                                        | 7. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI) |
| 4. Rozmiar sondy zabiegowej i stożka łączącego (= model). |                                            |

#### Pokrywa EYEOP-PACK z nadrukiem:

- |                                                                    |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| a. Górny i dolny limit temperatury użytkowania oraz przechowywania | c. Nie używać ponownie/wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku. |
| b. Nie sterylizować ponownie.                                      | d. Symbol „Producent” wraz z adresem producenta na etykiecie.      |



- e. Sterylizowanie tlenkiem etylenu.
- f. Ostrzeżenie: Obowiązkowo zapoznać się z instrukcją użycia.
- g. Nie używać, jeżeli opakowanie (zwłaszcza system bariery sterylnej) jest uszkodzone.
- h. Warunki przechowywania: przechowywać w suchym miejscu, chronionym przed wysoką temperaturą (zgodnie z warunkami przechowywania opisanymi na etykiecie i w §9.2 niniejszej instrukcji obsługi).
- i. Symbol identyfikujący system bariery sterylnej (ukryty blister).
- j. „WM” to „wyrób medyczny”.

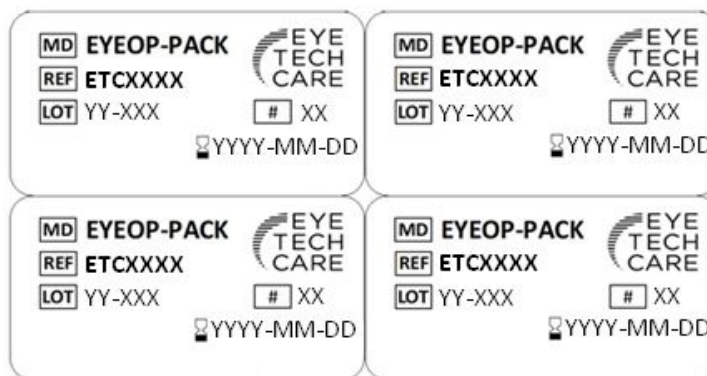
### 3.4.2.2 Etykieta samoprzylepna pojedynczego opakowania kartonowego

Na opakowaniu kartonowym, w którym znajduje się blister z tworzywa PETg jest naklejona etykieta. Część tej etykiety jest zagięta na pokrywie opakowania, dzięki czemu można sprawdzić, czy urządzenie nie zostało naruszone. Na etykiecie znajdują się szczegółowe informacje na temat zawartości EYEOP-PACK (*patrz § 4.2.1*).



### 3.4.2.3 Arkusz z etykietami do oderwania

Pojedyncze opakowanie zawiera arkusz z czterema identycznymi etykietami przeznaczonymi do użyciu przez operatora/użytkownika w celu zapewnienia identyfikowalności produktu zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Zawarte w nich informacje są podobne do tych, które znajdują się na etykiecie samoprzylepnej umieszczonej na pokrywie opakowania.



### 3.4.3 Tabele dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Wyrób medyczny (moduł sterowania EyeOP1 i powiązane z nim materiały zużywalne EYEOP-PACK) wymaga podjęcia szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Należy go zainstalować i użytkować zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w poniższych tabelach.

W pobliżu wyrobu medycznego nie wolno używać telefonów komórkowych ani innych mobilnych urządzeń komunikacyjnych, ponieważ mogą one wpływać na jego działanie. Pozostałe urządzenia używane w pobliżu wyrobu medycznego muszą być zgodne z normą IEC 60601-1-2. Wszelkie incydenty związane z kompatybilnością elektromagnetyczną należy zgłaszać producentowi.

**Wystawienie pacjentów wyposażonych w aktywne wszczepialne wyroby medyczne (rozrusznik serca itp.) na kontakt z modułem sterowania EyeOP1 i powiązanymi z nim materiałami zużywalnymi EYEOP-PACK musi nadzorować kardiolog.**



Ten symbol oznacza, że wszelkie urządzenia emitujące fale radiowe znajdujące się w pobliżu wyrobu muszą być WYŁĄCZONE.



Ten symbol oznacza, że wyrób jest wyposażony w nadajnik fal radiowych.

| Dyrektywy i oświadczenia producenta – emisje promieniowania elektromagnetycznego                                                                                                                   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik wyrobu medycznego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Badania emisji                                                                                                                                                                                     | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne – dyrektywy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emisje fal radiowych<br>CISPR 11                                                                                                                                                                   | Grupa 1  | Wyrób medyczny wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie w funkcjach wewnętrznych. Z tego względu emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje zakłóceń pobliskich urządzeń elektronicznych.<br><br>Wyrób medyczny jest odpowiedni do używania we wszystkich pomieszczeniach, oprócz domowych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej pomieszczenia domowe. |
| Emisje fal radiowych<br>CISPR 11                                                                                                                                                                   | Klasa A  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                | Klasa A  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Wahania napięcia/migotanie<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                        | Zgodny   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Dyrektywy i oświadczenia producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne                                                                                                                   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik wyrobu medycznego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



| Test odporności                                                                                                    | Poziom testu<br>IEC 60601                                                                                                                                                                                                                             | Poziom<br>zgodności                              | Środowisko elektromagnetyczne –<br>dyrektywy                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                | $\pm 6$ kV w styku<br><br>$\pm 8$ kV w powietrzu                                                                                                                                                                                                      | Zgodny<br><br>Zgodny                             | Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub cienkich płytek. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.                                                                                                                                 |
| Szybkozmienne zakłócenia przejściowe<br>IEC 61000-4-4                                                              | $\pm 2$ kV dla elektrycznych linii zasilających<br><br>$\pm 1$ kV dla linii wejściowych/wyjściowych                                                                                                                                                   | Zgodny<br><br>Zgodny                             | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.                                                                                                                                                                                                  |
| Przejściowe skoki napięcia<br>IEC 61000-4-5                                                                        | $\pm 1$ kV pomiędzy fazami<br><br>$\pm 2$ kV pomiędzy fazą i podłożem                                                                                                                                                                                 | Zgodny<br><br>Zgodny                             | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.                                                                                                                                                                                                  |
| Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych elektrycznych liniach zasilających<br><br>IEC 61000-4-11 | $<5\% U_T$<br>( $>95\%$ spadków $U_T$ )<br>przez 0,5 cyklu<br><br>$40\% U_T$<br>( $60\%$ spadków $U_T$ ) przez 5<br>cykli<br><br>$70\% U_T$<br>( $30\%$ spadków $U_T$ )<br>przez 25 cykli<br><br>$<5\% U_T$<br>( $>95\%$ spadków $U_T$ )<br>przez 5 s | Zgodny<br><br>Zgodny<br><br>Zgodny<br><br>Zgodny | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik potrzebuje, aby wyrób medyczny stale pracował podczas awarii zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie modułu sterowania EyeOP1 z bezawaryjnego źródła energii lub z baterii. |
| Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania sieciowego (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                 | Zgodny                                           | Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny cechować specyficzne poziomy w reprezentatywnym miejscu w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.                                                                                                                                         |
| <u>Uwaga:</u> $U_T$ to napięcie przewodu zasilania prądu przemiennego przed wdrożeniem poziomu testu.              |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Dyrektywy i oświadczenia producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne                                                                                                                   |              |                  |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|-------------------------------------------|
| Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik wyrobu medycznego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku. |              |                  |                                           |
| Test odporności                                                                                                                                                                                    | Poziom testu | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – dyrektywy |

|                                                                                                                        | zgodnie z<br>IEC 60601                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Emisje przewodzone fal radiowych<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Emisje promieniowania fal radiowych<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>3 veff<br/>od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>od 80 MHz do 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Nie należy używać mobilnych urządzeń radiokomunikacyjnych w pobliżu jakiegokolwiek elementu tego wyrobu medycznego (w tym przewodów) w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana odległość separacji:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34 \sqrt{P} \quad \text{od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdzie <math>P</math> jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a <math>d</math> jest zalecaną odległością separacji w metrach (m).</p> <p>Ważne jest, aby wartości stałej intensywności pola nadajnika fal radiowych, określonego podczas badania elektromagnetycznego w miejscu instalacji<sup>a</sup>, mieściły się poniżej poziomów zgodności dla każdego zakresu częstotliwości<sup>b</sup></p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu wyrobu mającego następujące oznakowanie:</p>  |

Uwaga 1: przy wartości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować najwyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Dyrektywy te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbicie od struktur, obiektów i osób.

<sup>a</sup> Intensywność pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych) i naziemne, mobilne telefony radiowe, radia amatorskie, nadajniki radiowe MA i MF oraz nadajniki telewizyjne nie może być przewidziana z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy przeprowadzić badania elektromagnetyczne na miejscu. Jeżeli natężenie pola mierzone w miejscu użytkowania wyrobu medycznego przekracza podany wyżej poziom zgodności fal radiowych, należy sprawdzić, czy wyrób medyczny działa prawidłowo. W razie stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub położenia wyrobu medycznego.

<sup>b</sup> Jeżeli zakres częstotliwości wynosi od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola musi być mniejsze niż 3 V/m.

### **Zalecane odległości separacji pomiędzy urządzeniami mobilnymi wykorzystującymi komunikację radiową a wyrobem medycznym**

Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emisja promieniowania fal radiowych jest kontrolowana. Klient lub użytkownik wyrobu medycznego może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między urządzeniem mobilnym/urządzeniem komunikacyjnym emitującym fale radiowe

a wyrobem medycznym, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy emisyjnej komunikacyjnego urządzenia mobilnego.

| Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (w W) | Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (w m) |                                               |                                                |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                     | od 150 kHz do 80 MHz<br>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$                      | od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ | od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                | 0,12                                                               | 0,12                                          | 0,23                                           |
| 0,1                                                 | 0,37                                                               | 0,37                                          | 0,74                                           |
| 1                                                   | 1,17                                                               | 1,17                                          | 2,34                                           |
| 10                                                  | 3,7                                                                | 3,7                                           | 7,4                                            |
| 100                                                 | 11,7                                                               | 11,7                                          | 23,4                                           |

Odnosnie do nadajników, których maksymalnej mocy wyjściowej nie podano w powyższej tabeli, zalecaną odległość separacji  $d$  w metrach (m) można oszacować, zgodnie z danymi producenta nadajnika, na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W).

Uwaga 1: przy wartości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować odległość separacji dla najwyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Dyrektywy te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbicie od struktur, obiektów i osób.

### 3.5 System bezpieczeństwa i środki ostrożności

#### 3.5.1 Charakterystyka i rola ogólnych zabezpieczeń systemowych

Za pośrednictwem oprogramowania wyrobu medycznego w różnych fazach jego użytkowania należy regularnie przeprowadzać kontrole zabezpieczeń. W poniższej tabeli wymieniono działania kontrolne i opisano ich rolę oraz konsekwencje w przypadku wystąpienia problemu, który mają rozwiązać:

| Definicja                  | Opis                                                                     | Osoba aktywująca                                        | Działanie                                                                               | Kiedy |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Przycisk ON/OFF (Wł./WYł.) | <i>Uruchamia/zatrzymuje wyrób</i>                                        | Użytkownik (urządzenia)                                 | Steruje ogólnym zasilaniem, a w następstwie tego wszystkimi podzespołami                | Stale |
| Bezpieczniki               | <i>Wyłączają zasilanie</i>                                               | Prąd przetężeniowy w obwodzie elektrycznym (urządzenie) | Wyłącza wyrób i chroni podzespoły                                                       | Stale |
| Pedał uruchamiania         | <i>Uruchamia zapłon i zatrzymuje go natychmiast po zwolnieniu pedału</i> | Użytkownik (urządzenia)                                 | Wyłącza zasilanie płytki elektronicznej generatora służącej do emitowania fal radiowych | Stale |

| Definicja                                           | Opis                                                                                               | Osoba aktywująca                    | Działanie                                                                                                                                                               | Kiedy                                                          |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| System komunikacyjny układu nadzorującego           | <i>Wyświetla komunikat na wypadek utraty komunikacji między panelem MMI a generatorem radiowym</i> | Wyrób (urządzenie + oprogramowanie) | Wyświetla komunikat użytkownika                                                                                                                                         | Ekran startowy                                                 |
| Zwolnienie ssania                                   | <i>Wyświetla komunikat w przypadku zaprzestania ssania (zanik podciśnienia)</i>                    | Wyrób (urządzenie + oprogramowanie) | Wyświetla komunikat użytkownika                                                                                                                                         | W trakcie zabiegu                                              |
| Błąd adaptacji                                      | <i>Wykrywa błąd adaptacji na linii przetworników</i>                                               | Wyrób (urządzenie + oprogramowanie) | Wyłącza zasilanie płytki elektronicznej służącej do emitowania fal radiowych (generator fal radiowych)                                                                  | W trakcie zabiegu                                              |
| Awaria zasilania                                    | <i>Zatrzymuje rozruch</i>                                                                          | Wyrób (urządzenie + oprogramowanie) | Wyłącza zasilanie płytki elektronicznej służącej do emitowania fal radiowych (generator fal radiowych)                                                                  | W trakcie zabiegu                                              |
| Sterowanie mocą wyjściową                           | <i>Kontrola mocy emitowanych fal radiowych za pomocą watomierza</i>                                | Wyrób (urządzenie + oprogramowanie) | Wyłącza zasilanie płytki elektronicznej służącej do emitowania fal radiowych (generator fal radiowych).                                                                 | W trakcie zabiegu                                              |
| Wskazanie wystrzelenia fal radiowych/ ultradźwięków | <i>Wizualizacja ultradźwięków/mocy wystrzelenia fal radiowych (informacje dla użytkownika)</i>     | Wyrób (urządzenie + oprogramowanie) | Aktywuje wiązkę ultradźwiękową w obszarze poddawanych falom radiowym                                                                                                    | W trakcie zabiegu                                              |
| Czas wył.                                           | <i>Narzuca odstęp czasowy pomiędzy wypuszczeniem dwóch wiązek fal radiowych</i>                    | Wyrób (oprogramowanie)              | Ustawia przedział czasowy między wystrzeleniem dwóch wiązek fal radiowych i wyświetla czas pozostały do następnego wystrzelenia. Sygnał dźwiękowy w czasie oczekiwania. | W trakcie zabiegu                                              |
| Wykrywanie sondy                                    | <i>Sprawdza integralność danych z sondy i kompatybilność jej modelu.</i>                           | Wyrób (oprogramowanie)              | Wyświetla komunikat o błędzie z prośbą o wymianę sondy                                                                                                                  | Przy podłączaniu sondy i przed przystąpieniem do etapu zabiegu |

### 3.5.2 Nieprawidłowe działanie

W przypadku wykrycia przez oprogramowanie błędu lub nieprawidłowości, użytkownik otrzymuje komunikat o błędzie, który jest wyświetlany na ekranie modułu sterowania.



Po pojawieniu się komunikatu o błędzie użytkownik powinien:

- przeczytać i zrozumieć komunikat;
- zapisać komunikat, aby w razie potrzeby ułatwić diagnostykę techniczną;
- przerwać zabieg, jeżeli okaże się to konieczne;
- niezwłocznie poinformować dział techniczny firmy EYE TECH CARE, pisząc wiadomość mailową na adres **support@eyetechcare.com**. Można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

### 3.5.3 Wyłącznik awaryjny

Jeżeli w nagłym wypadku zajdzie konieczność przerwania zabiegu, operator musi zwolnić pedał uruchamiania (w przeciwnym razie będzie on wciśnięty podczas zabiegu), co spowoduje automatyczne zatrzymanie procedury. W razie potrzeby należy zatrzymać ssanie, naciskając przycisk ssania (nad pedałem uruchamiania). Z oka pacjenta należy usunąć sondę zabiegową i stożek łączący.

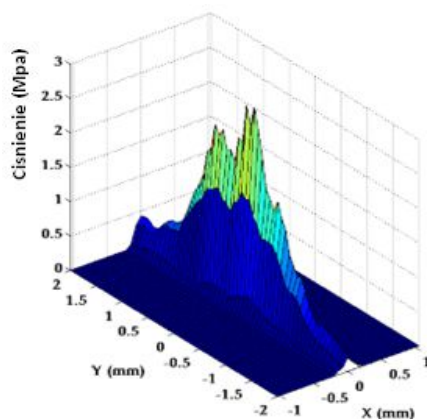
Aby wznowić zabieg, jeżeli będzie to konieczne i stosowne, postępować zgodnie z procedurą opisaną w części 2. **Postępowanie w przypadku przerw w sekwencji zabiegowej** opisano w **Rozdziale 7**.

## 4. ROZDZIAŁ 4: OPIS WYROBU EyeOP1 I MATERIAŁU ZUŻYWALNEGO EYEOP-PACK

### 4.1 Ogólna prezentacja i zasada działania zogniskowanych ultradźwięków

Moduł sterowania EyeOP1, w połączeniu ze sterylnym, jednorazowym materiałem zużywalnym EYEOP-PACK, jest przeznaczony do użytku klinicznego w okulistyce. Pozwala na leczenie jaskry poprzez cyklokoagulację ciała rzęskowego zogniskowanymi ultradźwiękami dostarczonymi przez sondę zabiegową, umożliwiającymi obniżenie ciśnienia śródgałkowego (IOP).

Wiązki ultradźwiękowe, generowane przez wkłęsłe przetworniki piezoelektryczne znajdujące się w sondzie zabiegowej, łatwo przechodzą przez nieprzezroczyste tkanki biologiczne, nie uszkadzając ich i mogą dotrzeć do docelowej strefy ogniskowania, tj. do ciała rzęskowego. Promieniowanie przenika do oka ze skuteczną intensywnością ( $I_{\text{eff}}$ ) wynoszącą  $60 \pm 11 \text{ W/cm}^2$ . W strefie ogniskowania dostarczona energia powoduje niemal natychmiastowy wzrost temperatury, a tym samym uszkodzenie komórek docelowych na skutek martwicy koagulacyjnej.



Ciśnienie generowane w strefie ogniskowania przez  
zogniskowane ultradźwięki wytwarzane przez  
przetwornik sondy zabiegowej

W skład wyrobu medycznego wchodzi kilka elementów funkcjonalnych:

- moduł sterowania EyeOP1, który umożliwia ustawianie parametrów i kontrolę procedury przez cały czas trwania zabiegu;
- sonda zabiegowa, czyli element aktywny, który jest podłączony do modułu sterowania EyeOP1 i dostarcza zogniskowane ultradźwięki za pomocą sześciu przetworników;
- stożek łączący, tj. nieaktywna część stykająca się z okiem, która pozwala prawidłowo umieścić na nim sondę.

## 4.2 Opis elementów wyrobu

W skład systemu wchodzi następujące elementy:

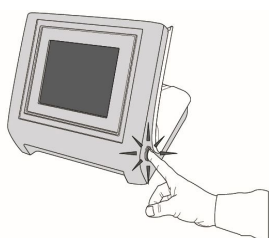
- moduł sterowania EyeOP1;
- sterylne, jednorazowy materiał zużywalny EYEOP-PACK, zawierający sondę zabiegową i stożek łączący (wyposażony w obwód ssący i pułapkę cieczy).

### 4.2.1 Moduł sterowania EyeOP1

Moduł sterowania EyeOP1 umożliwia ustawianie parametrów i sterowanie procedurą zabiegową. W przeciwieństwie do sterylne materiału zużywalnego EYEOP-PACK jednorazowego użytku, moduł sterowania EyeOP1 można użyć u kilku pacjentów (używając zgodnie z warunkami opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi).

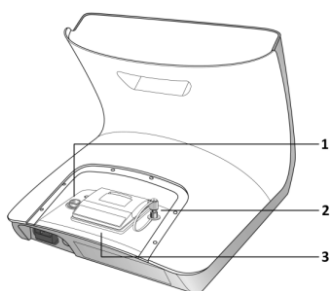
W skład modułu sterowania EyeOP1 wchodzi następujące elementy:

- ✓ ekran dotykowy;
- ✓ przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.);
- ✓ kabel zasilania sieciowego;
- ✓ złącza znajdujące się w tylnej części (złącza kabla sondy zabiegowej oraz dla rurki ssącej stożka łączącego itp.);
- ✓ uchwyt na kabel i pułapkę cieczy;
- ✓ drukarka;
- ✓ dwufunkcyjny pedał nożny (klasa IPX8) z kablem o długości 3 m: duży kwadratowy pedał = pedał uruchamiania (zabiegu), a także mały okrągły pedał = pedał ssania.



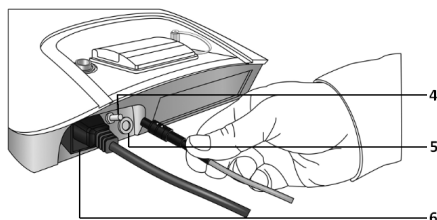
#### **Moduł sterowania – widok z przodu:**

- Ekran dotykowy znajduje się na środku.
- Przycisk włączania/wyłączania znajduje się z boku.



#### **Moduł sterowania – widok z tyłu:**

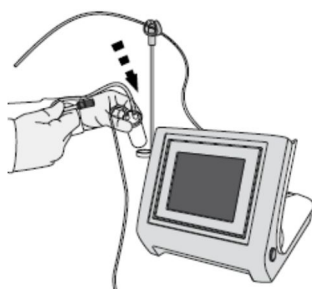
- Drukarka zawierająca rolkę papieru (3) znajduje się na środku.
- Złącze kabla sondy zabiegowej (1) jest umieszczone z lewej strony.
- Złącze obwodu ssącego (2) jest umieszczone z prawej strony.
- Przyłącze kabli pedału (5) znajduje się z jego prawej strony.
- Przyłącze zasilania sieciowego (6) znajduje się z lewej strony.



- Zacisk wyrównywania potencjałów (4), oznaczony symbolem  . Został zamontowany, aby zapewnić osiągalny potencjał uziemienia podczas testów elektrycznych (prąd upływu). Podczas zabiegu ten zacisk nie musi być podłączony.

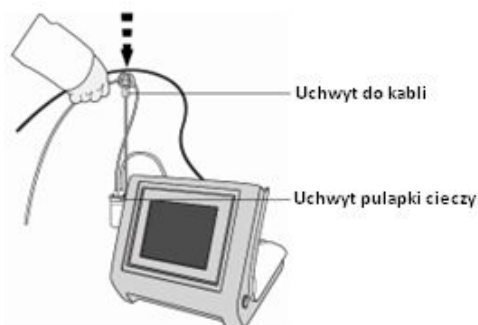


Ten przewód nie jest przeznaczony do wykonania uziemienia ochronnego.



#### **Widok przedniej strony modułu sterowania z zamocowanym uchwytem na kabel:**

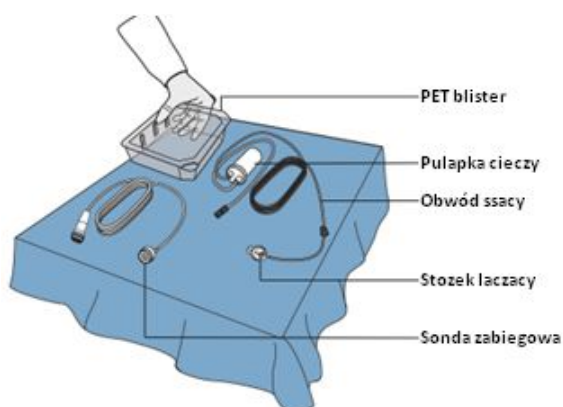
- Uchwyt pułapki cieczy znajduje się z boku.
- Kable należy ułożyć w sposób przedstawiony poniżej.



#### 4.2.2 Materiał zużywalny EYEOP-PACK jednorazowego użytku

EYEOP-PACK to sterylny materiał zużywalny jednorazowego użytku, potrzebny do obsługi wyrobu medycznego przez podłączenie do modułu sterowania EyeOP1. Jest on przepisywany dla danego pacjenta przez okulistę. EYEOP-PACK zawiera sondę zabiegową oraz stożek łączący połączony z pułapką cieczy (patrz Rys. 1). EYEOP-PACK występuje w trzech rozmiarach o średnicach: 11, 12 i 13 mm. Wszystkie elementy zostały przedstawione w dalszej części instrukcji.

Elementy EYEOP-PACK są sterylizowane tlenkiem etylenu i pakowane w blistry z tworzywa sztucznego PETg zamknięte Tyvekiem. Są umieszczone w oddzielnym opakowaniu kartonowym z arkuszem etykiet zapewniających identyfikowalność. EYEOP-PACK należy przechowywać w suchym miejscu, przy standardowym ciśnieniu. Chronić przed światłem.



**Rys. 1: Zawartość EYEOP-PACK**



EYEOP-PACK to sterylny, jednorazowy materiał zużywalny. W przypadku ponownego użycia może dojść do zakażenia pacjenta. Nieprawidłowo przeprowadzona przez użytkownika ponowna sterylizacja, niezatwierdzona przez firmę EYE TECH CARE, może doprowadzić do uszkodzenia elementów materiału zużywalnego EYEOP-PACK, takich jak przetworniki sondy, i do nieprawidłowego przeprowadzenia zabiegu i/lub wykonania zabiegu niepożądanego na sąsiednich tkankach.



Elementy EYEOP-PACK są sterylizowane tlenkiem etylenu. Przed użyciem upewnić się, że sterylność została zachowana, sprawdzając opakowanie plastikowe oraz osłonę z materiału Tyvek pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że wskaźnik sterylności umieszczony na opakowaniu kartonowym ma kolor zielony, co oznacza, że proces sterylizacji materiału zużywalnego został zakończony pomyślnie.



Nie sterylizować ponownie elementów EYEOP-PACK przed ani po użyciu. Nie używać wyrobu w razie problemów związanych ze sterylnością z powodu uszkodzonego opakowania.



Na kilku etykietach umieszczonych na EYEOP-PACK nadrukowana jest data ważności. Nie używać EYEOP-PACK po upływie tej daty. Elementy EYEOP-PACK należy używać wyłącznie w połączeniu z wyrobem EyeOP1.

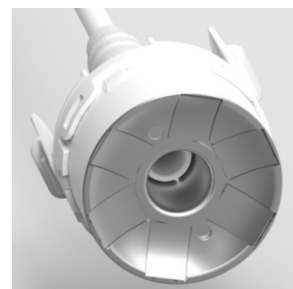


Ponadto do EYEOP-PACK dołączona jest krótka, ilustrowana ulotka pt. „Instrukcja użycia”, która nie zwalnia użytkownika z obowiązku zapoznania się z niniejszą Instrukcją obsługi.



#### 4.2.2.1 Sonda zabiegowa

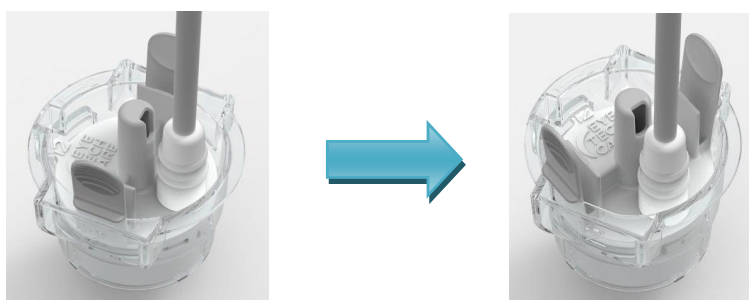
Sonda zabiegowa składa się z sześciu przetworników piezoelektrycznych, rozmieszczonych na określonym fragmencie obwodu. Ich celem jest emitowanie ultradźwięków. Podczas zabiegu sonda, będąca częścią aplikacyjną typu BF, jest umieszczana na oku za pomocą stożka łączącego i łączona z modułem sterowania kablem, który przekazuje sygnał elektryczny umożliwiając generowanie wiązek ultradźwiękowych. Sonda występuje w trzech rozmiarach, tj. 11, 12 i 13 mm, które są dobierane do anatomii oka pacjenta poddawanego zabiegowi.



#### 4.2.2.2 Stożek łączący i jego pułapka cieczy

Stożek łączący jest wyposażony w pułapkę cieczy. Stożek łączący, będący w bezpośrednim kontakcie z okiem, jest niezbędny do zabezpieczenia sondy zabiegowej na oku poddawany zabiegowi, jako że jest ona wprowadzana do stożka. Stożek zawiera również pierścień ssący, umożliwiający chirurgowi zamocowanie stożka na oku po włączeniu systemu próżniowego na module sterowania oraz utrzymanie go w położeniu centralnym na oku, a także uniemożliwienie jego przemieszczania się, co pozwala na bezpieczne przeprowadzenie zoptymalizowanego zabiegu.

Stożek łączący pozwala na przeprowadzenie zabiegu w 8 sektorach dzięki 6 przetwornikom sondy zabiegowej. W tym celu, po przeprowadzeniu zabiegu w sześciu pierwszych sektorach, użytkownik może obrócić sondę zabiegową, aby w drugim jej położeniu poddać zabiegowi dodatkowe sektory.



Sonda zabiegowa w stożku łączącym:

- Lewa strona: w pierwszym położeniu w celu przeprowadzenia zabiegu w pierwszych sześciu sektorach
- Prawa strona: w drugim położeniu w celu przeprowadzenia zabiegu w kolejnych sektorach (w przypadku protokołu 8-sektorowego).

#### 4.2.2.3 Wybór modelu EYEOP-PACK

Dostępne są trzy modele EYEOP-PACK (modele o średnicach: 11 mm, 12 mm i 13 mm).

Przed przystąpieniem do zabiegu z użyciem wyrobu medycznego użytkownik musi określić odpowiedni model/rozmiar materiału zużywalnego EYEOP-PACK, który będzie używany w oku poddawany zabiegowi. Użytkownik wybiera właściwy rozmiar na podstawie nomogramu i jego instrukcji użycia (które dostarcza firma EYE TECH CARE wraz z modułem sterowania EyeOP1 w walizce transportowej).



Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję dołączoną do nomogramu.

Rozmiar określa się, obracając tarczę nomogramu w taki sposób, aby zmierzona długość osiowa i odległość WTW (średnicy rogówki) oka poddawany zabiegowi były dopasowane względem siebie, a tym samym wskazywały model EYEOP-PACK, który należy użyć.



#### **Pomiar długości osiowej i odległości WTW przez użytkownika:**

Wyroby do pomiaru długości osiowej i odległości WTW zatwierdzone w celu właściwego i bezpiecznego stosowania nomogramu określono w instrukcji użycia dołączonej do nomogramu.



Jeśli użytkownik nie posiada żadnego z tych zatwierdzonych wyrobów lub jeśli nie można wykonać pomiarów biometrycznych, **jedyną możliwością** określenia rozmiaru sondy jest przesłanie skanów ultradźwiękowych (UBM/OCT) do działu technicznego EYE TECH CARE w wiadomości e-mail na adres: **support@eyetechcare.com**.



Jeśli nomogram wskazuje, że oko poddawane zabiegowi jest poza specyfikacjami („Nie można wykonać zabiegu UCP”), nie należy na nim wykonywać zabiegu przy użyciu wyrobu medycznego.



Nie używać nomogramu bez instrukcji obsługi lub jeżeli stan nomogramu i/lub instrukcji obsługi nie pozwala na bezpieczne użycie.

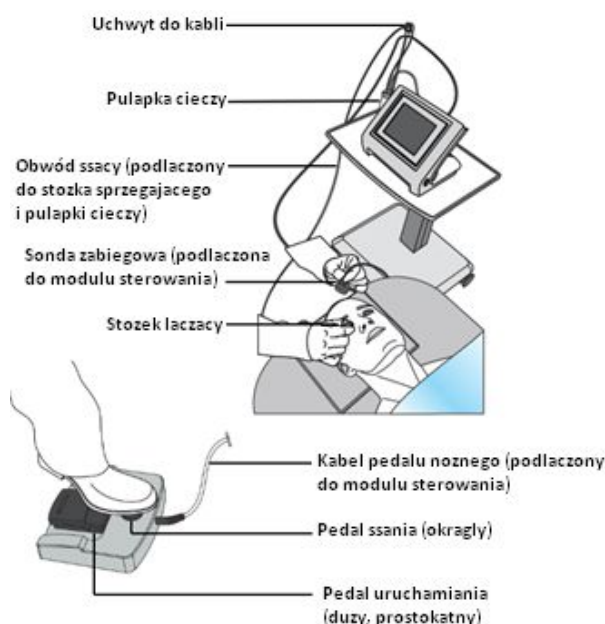


W razie utraty instrukcji albo jeśli nomogram i/lub instrukcja obsługi nie pozwalają już na bezpieczne używanie wyrobu, należy skontaktować się z działem technicznym w celu uzyskania narzędzia zastępczego, wysyłając wiadomość e-mail na następujący adres: **support@eyetechcare.com**.



Upewnić się, że używana jest wyłącznie najnowsza, wysłana przez EYE TECH CARE, wersja nomogramu. W przypadku wątpliwości prosimy o kontakt mailowy z firmą EYE TECH CARE pod następującym adresem: **support@eyetechcare.com**.

### **4.3 Opis instalacji systemu i konfiguracji zabiegu**



Moduł sterowania EyeOP1 należy używać w środowisku szpitalnym, na sali operacyjnej lub w ambulatorium (w zależności od warunków znieczulenia). Musi on być podłączony za pomocą odpowiedniej wtyczki elektrycznej (230 V) do zasilania sieciowego o natężeniu co najmniej 10 A.



Aby całkowicie wyłączyć zasilanie sieciowe, należy nacisnąć przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) lub odłączyć od niego wtyczkę. Jako że oba elementy są wykorzystywane jako urządzenia oddzielające muszą być łatwo dostępne.



Moduł sterowania EyeOP1 należy zainstalować stabilnie w położeniu poziomym, w czystym miejscu, przy głowie pacjenta.



Należy sprawdzić, czy kable nie są za bardzo napięte, zwinięte lub zaplątane.

#### 4.4 Parametry techniczne wyrobu – podsumowanie

Niezależnie od protokołu zabiegu wybranego przez użytkownika zgodnie ze wskazaniami (patrz ROZDZIAŁ 2 §2.1), **czas uruchamiania wynosi 8 sekund na sektor z 20 sekundami przerwy pomiędzy sektorami.**

Wszystkie sektory wybranego protokołu są obowiązkowe (użytkownik nie może zmienić liczby ani rozmieszczenia sektorów poddawanych zabiegowi w wybranym protokole). Użytkownikowi nie wolno ustawiać parametrów zabiegu (czas wyłączenia, czas uruchamiania na każdy sektor, dozwolone protokoły).

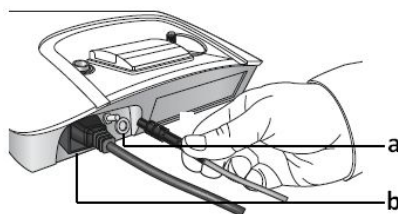
|                                                                              |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Moc akustyczna</b>                                                        | 2,6 W $\pm$ 0,8 W przez 8 sekund na każdy sektor |
| <b>Częstotliwość pracy generatora fal radiowych modułu sterowania EyeOP1</b> | 19,5 – 22,5 MHz $\pm$ 0,05 MHz                   |

## 5. ROZDZIAŁ 5: WŁĄCZANIE MODUŁU STEROWANIA EyeOP1

1. Podłączyć (używając standardowego poziomu siły) pedał sterowania do specjalnego złącza (a), które znajduje się w tylnej części modułu sterowania.

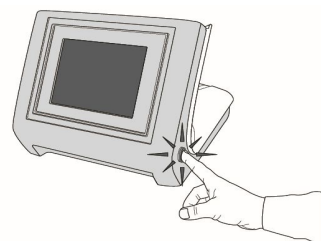


*Aby podłączyć pedał, nie należy używać siły. Przyczyną niemożności podłączenia modułu sterowania prawdopodobnie jest asymetryczne złącze zapobiegające niewłaściwemu podłączeniu. W takim przypadku należy obrócić złącze w taki sposób, aby można je było wsunąć bez użycia siły.*



2. Podłączyć przewód zasilania do tylnej części modułu sterowania (b), a następnie do sieci zasilającej o mocy 230 V.

3. Nacisnąć przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) znajdujący się z boku modułu sterowania i odczekać 30 sekund celem uzyskania dostępu do Menu Głównego.



*Jeżeli moduł sterowania jest wyposażony w baterię nieładowną, w przypadku wyświetlenia komunikatu „Niski poziom naładowania baterii RAAA051” na ekranie podczas uruchamiania modułu sterowania (może się to zdarzyć w przypadku nieużywania modułu sterowania przez kilka miesięcy), należy pozostawić go włączanego przez 24 godziny po zakończeniu zabiegu celem naładowania baterii i uniknięcia jej ponownego rozładowania, co wymagałoby naprawy przez firmę EYE TECH CARE przed ponownym użyciem wyrobu.*

*Dopóki jednak bateria nie jest całkowicie rozładowana i nie jest ona używana do wewnętrznego podtrzymywania danych modułu sterowania oraz wiedząc, że ładuje się ona zawsze, gdy moduł jest włączony, nie ma ryzyka wyłączenia modułu sterowania i można bezpiecznie przeprowadzić zabieg.*



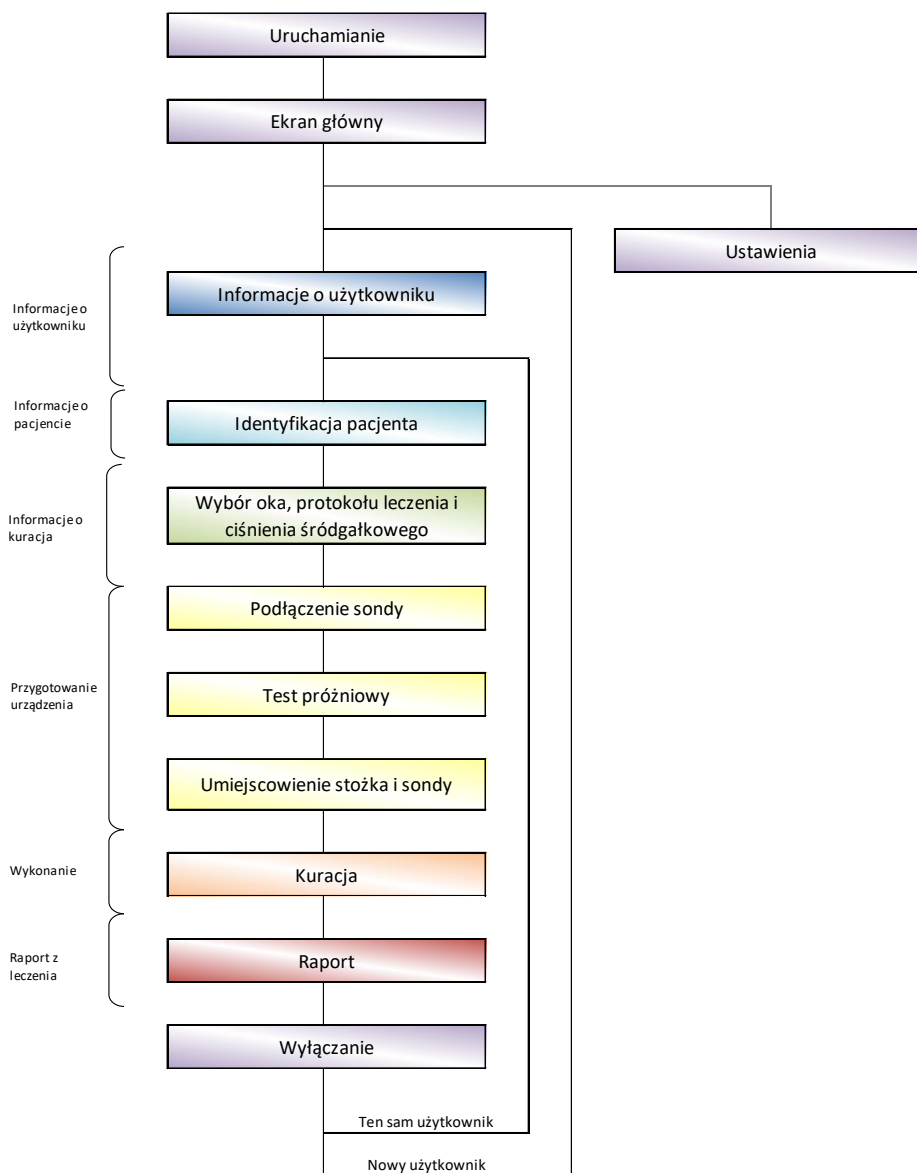
Jeżeli moduł sterowania jest wyposażony w baterię nieładowną, a na ekranie jest wyświetlany komunikat o błędzie z prośbą o wymianę baterii (co oznacza, że wkrótce się ona rozładuje), należy skontaktować się z działem technicznym firmy EYE TECH CARE, zgodnie z procedurą opisaną w Rozdziale 7 §3 „Awarie i błędy”.

Dopóki jednak bateria nie jest całkowicie rozładowana, wiedząc, że nie jest używana celem wewnętrznego podtrzymywania danych, nie ma ryzyka wyłączenia modułu sterowania i można bezpiecznie przeprowadzić rozpoczętą procedurę zabiegową.

## 6. ROZDZIAŁ 6: OPIS PROCEDURY ZABIEGOWEJ

### 6.1 Ogólne informacje dotyczące obsługi

Wyrób obsługuje się zgodnie ze standardową procedurą zabiegową opisaną w poniższym streszczeniu. Każdy krok zostanie szczegółowo opisany w części 3. **Szczegółowa obsługa** opisana w tym rozdziale.



## 6.2 Ogólne zasady i oznaczenia informacji

### 6.2.1 Ekran i pasek nawigacyjny

Prawie wszystkim omówionym w streszczeniu krokom (*patrz poprzednia część*) przypisany jest odpowiedni ekran na module sterowania. Nawigacja pomiędzy ekranami odbywa się za pomocą paska znajdującego się na dole ekranu (**Rys. 2**):

- Po naciśnięciu strzałki z prawej strony następuje przejście do kolejnego ekranu.
- Po naciśnięciu strzałki z lewej strony następuje przejście do poprzedniego ekranu.



Rys. 2: Pasek nawigacyjny

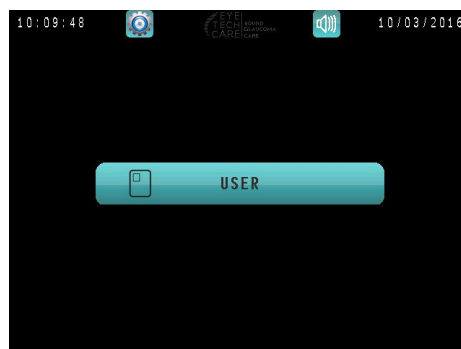
W niektórych przypadkach, w razie niespełnienia warunków wymaganych do przejścia do poprzedniego lub kolejnego ekranu (niekompletny proces, niewprowadzone lub nieprawidłowe dane itp.), odpowiednie strzałki są czarne (**Rys. 3**), a ich naciśnięcie nie daje żadnego efektu.



Rys. 3: Brak możliwości przejścia do kolejnego ekranu



*W niektórych przypadkach ten pasek nawigacyjny jest ukryty, dlatego nie jest wyświetlany. Jest on zastąpiony przez wybór działania (np. w Menu Głównym).*



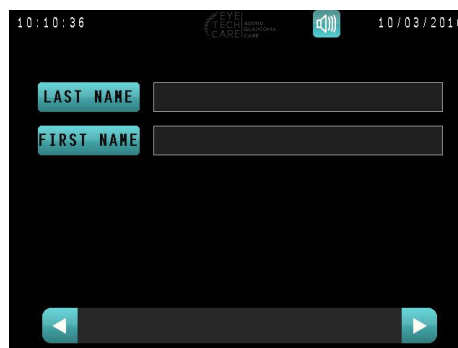
### 6.2.2 Wprowadzanie danych

Aby wprowadzić dane (nazwy, liczby itp.) użytkownik musi:

1. Nacisnąć pole wprowadzania danych albo **LAST NAME (NAZWISKO)** lub **FIRST NAME (IMIĘ)**. Wówczas wyświetlana jest wirtualna klawiatura.
2. Wprowadzić znaki, używając wirtualnej klawiatury.
3. Zatwierdzić wprowadzone dane, naciskając przycisk



*Każdorazowo zatwierdzić wprowadzone dane, klikając , aby przejść do kolejnego kroku.*





*Jeżeli nie wprowadzono danych, pole ma kolor niebieski. Jeśli wprowadzone dane są nieprawidłowe, pole ma kolor czerwony.*

*Jeśli wprowadzone dane są prawidłowe, pole staje się zielone i automatycznie następuje zatwierdzenie i przejście do kolejnego kroku.*

*W przypadku wystąpienia błędu, wprowadzenia nieprawidłowych danych lub wstawienia spacji „\_” jako pierwszego znaku, pole ma kolor czerwony i nie ma możliwości przejścia do kolejnego kroku. Należy wówczas skorygować wprowadzoną wartość.*

### 6.3 Szczegółowy opis działania

W kolejnych częściach w porządku chronologicznym zostały opisane czynności, które należy wykonać, aby zapewnić prawidłowe działanie wyrobu medycznego.



Przed przystąpieniem do procedury należy mieć pewność co do przeczytania i zrozumienia części „Bezpieczeństwo i środki ostrożności dotyczące użytkowania” znajdującej się w **Rozdziale 3**.



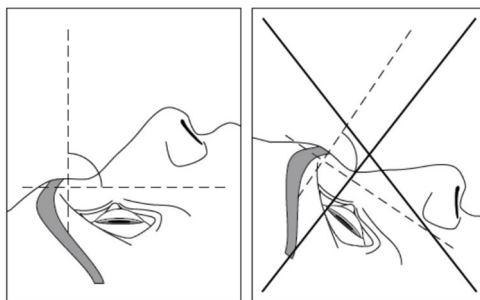
**Znieczulenie (ogólne, miejscowe lub regionalne) należy zastosować u pacjenta dopiero po WŁĄCZENIU wyrobu medycznego i sprawdzeniu go pod kątem prawidłowego działania.**



**Aby znieczulenie było skuteczne, należy odczekać wystarczająco długo. W przypadku prawidłowego zastosowania znieczulenia zabieg nie powinien być bolesny.**



**Pacjent musi być unieruchomiony i leżeć płasko na plecach, tak aby jego oś optyczna była pionowa (*patrz poniżej*) przez cały czas przygotowań i zabiegu.**



Przed każdym zabiegiem należy upewnić się, że w drukarce jest wystarczająca ilość papieru do wydrukowania raportu z zabiegu: patrz **§4.3. Kontrolę, wymianę i zmianę położenia papieru w drukarce** opisano w **Rozdziale 7**.

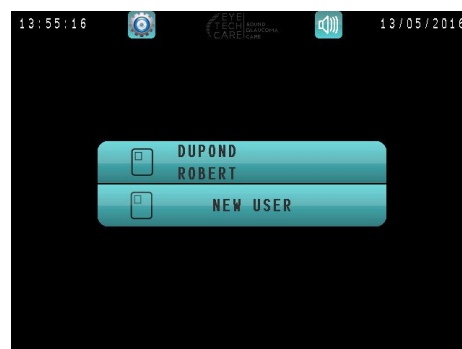
### 6.3.1 Krok 1. Informacje o użytkowniku, którym jest okulista

Po włączeniu urządzenia użytkownik musi podać swoje dane w Menu Głównym:

1. Wybrać opcję **USER (UŻYTKOWNIK)**



*Jeśli poprzedni zabieg był wykonywany przez tego samego użytkownika, można wybrać przycisk z jego nazwiskiem i imieniem, a następnie przejść bezpośrednio do kroku 2.*



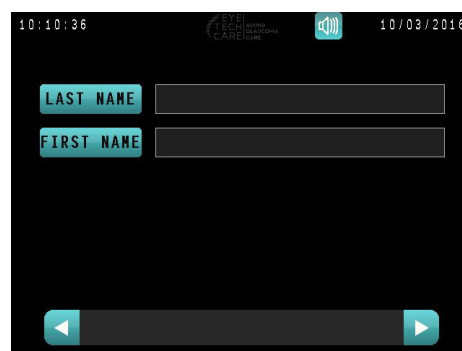
2. Wprowadzić nazwisko użytkownika i zatwierdzić.

3. Wprowadzić imię użytkownika i zatwierdzić.



*Imię i nazwisko lekarza może zawierać od 1 do 20 znaków i nie może zaczynać się od spacji „ ”.*

4. Po prawidłowym wypełnieniu dwóch powyższych pól system automatycznie przechodzi do następnego kroku.

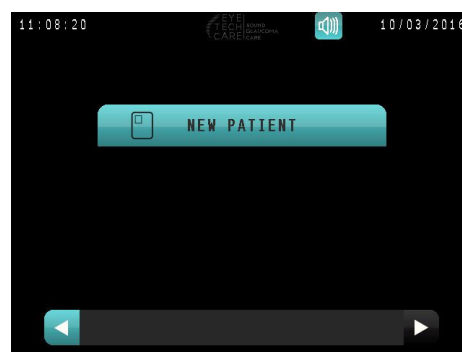


### 6.3.2 Krok 2. Informacje o pacjencie

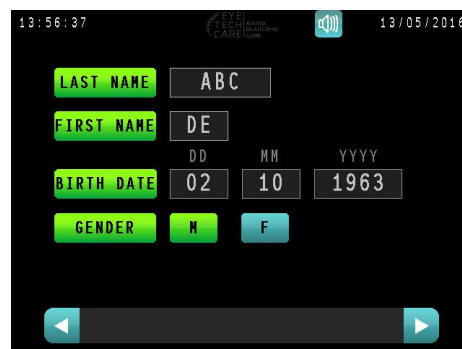
1. W celu wprowadzenia informacji o pacjencie, który ma być leczony, należy wybrać opcję **NEW PATIENT (NOWY PACJENT)**.



*Tę opcję należy zaznaczyć niezależnie od tego, jaki pacjent ma zostać poddany zabiegowi oraz czy przeszedł go już w przeszłości.*



2. Wprowadzić nazwisko pacjenta (maksymalnie 3 pierwsze litery) i zatwierdzić.
3. Wprowadzić imię pacjenta (maksymalnie dwie pierwsze litery) i zatwierdzić.
4. Wprowadzić datę urodzenia i zatwierdzić.
5. Klikając odpowiedni przycisk, wprowadzić płeć pacjenta.
6. Naciskając strzałkę w prawym dolnym rogu ekranu, przejść do kolejnego kroku.





### 6.3.3 Krok 3. Wybór oka i liczby sektorów poddawanych zabiegowi

1. Klikając literę odpowiadając odpowiedniemu oku, wybrać **oko pacjenta**, które ma zostać poddane zabiegowi. Wybrane oko podświetli się na zielono.

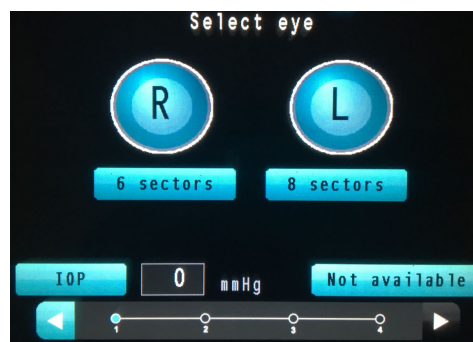


*L – lewe oko pacjenta.*

*R – prawe oko pacjenta.*



*Można wybrać tylko jedno oko jednocześnie.  
Aby zmienić wybór, kliknąć drugie oko.*



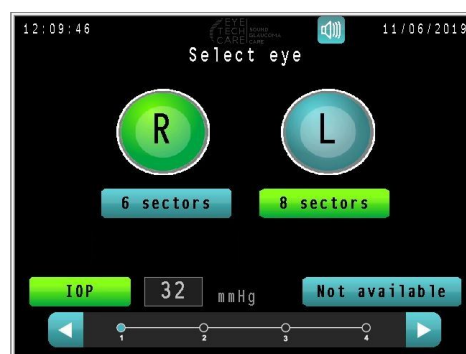
2. Wybrać liczbę sektorów, które mają zostać poddane zabiegowi (6 lub 8 sektorów), dotykając odpowiedniego przycisku.

3. Wprowadzanie wartości IOP (ciśnienia śródgałkowego):

- a. Aby wprowadzić wartość w mmHg, nacisnąć pole wprowadzania ciśnienia śródgałkowego lub **IOP**.

- b. Zatwierdzić wpis.

- c. Naciskając strzałkę w prawym dolnym rogu ekranu, przejść do kolejnego kroku.



*Po przejściu do następnego ekranu nie ma możliwości powrotu do poprzednich kroków.*



*W przypadku ciśnienia śródgałkowego nie można wprowadzić wartości wyższej niż 99 mmHg.*



*Jeśli nie jest wyświetlana żadna wartość ciśnienia śródgałkowego, kliknąć przycisk **Not available (Niedostępne)**.*

*Aby odznaczyć tę opcję, ponownie nacisnąć ten sam przycisk.*

### 6.3.4 Krok 4. Przygotowanie urządzenia

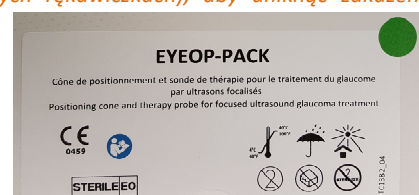
1. Otwarcie materiału użytkownego EYEOP-PACK:



*Opakowanie kartonowe i blister zakrywający nie są sterylne. Jednak zawartość blistra zakrywającego jest sterylna. Dlatego, aby podczas rozpakowywania materiału użytkownego uniknąć zanieczyszczenia sondy zabiegowej i stożka łączącego, czynności tej nie powinien wykonywać chirurg, który będzie umieszczał i utrzymywał wyrób na oku pacjenta, lecz pielęgniarka. Sondę zabiegową i stożek łączący, które zostaną umieszczone na oku pacjenta, należy obsługiwać (w sterylnych rękawiczkach), aby uniknąć zakażenia pacjenta.*



*Przed rozpakowaniem materiału użytkownego EYEOP-PACK upewnić się, że wskaźnik sterylności umieszczony na opakowaniu kartonowym ma kolor zielony, co oznacza, że wyrób został pomyślnie wysterylizowany. Nie używać produktu, jeżeli wskaźnik jest czerwony lub nie ma go wcale.*





- a. Usunąć blister zakrywający opakowanie kartonowe.



*Przed rozpakowaniem materiału zużywalnego EYEOP-PACK upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone, a sterylność nie została zakłócona. Zakryty blister stanowi system bariery sterylnej: w przypadku stwierdzenia podczas kontroli wzrokowej (blister, wieczko, zamknięcie) utraty sterylności zawartości (uszkodzony lub nieumyślnie otwarty), nie używać produktu.*

- b. Zdjąć pokrywę opakowania blistrowego EYEOP-PACK, pociągając zatrzask w prawym dolnym rogu pokrywy.



- c. Na sterylne pole delikatnie wyjąć zawartość (sondę zabiegową i wchodzący w część wyposażenia stożek łączący) nie dotykając jej.



*Sondę zabiegową przenosić wyłącznie za gniazdo kabla i/lub za skrzydełka, a stożek łączący chwytać rękoma w sterylnych rękawiczkach, aby uniknąć zanieczyszczenia części mającej pośredni kontakt z okiem pacjenta.*



*Sprawdzić, czy poszczególne elementy materiału EYEOP-PACK nie są uszkodzone (sonda zabiegowa, stożek łączący, obwód ssący).*



*Zachować ostrożność podczas przenoszenia sondy zabiegowej. Wstrząsanie przetwornikami może ją uszkodzić i wpłynąć na bezpieczeństwo zabiegu. W razie wątpliwości użyć nowego materiału EYEOP-PACK.*

## 2. Podłączanie sondy zabiegowej do modułu sterowania

### EyeOP1:

- a. Podłączyć sondę zabiegową do tylnej części modułu sterowania (jak pokazano na ekranie):

1. Chwycić górną część złącza.
2. Ustawić wskazówkę wizualną złącza sondy z grawerunkiem (pionowa linia) względem złącza modułu sterowania (czerwona kropka).
3. Następnie popchnąć złącze sondy do maksimum.



- b. Podłączyć kabel do uchwyty kablowego modułu sterowania.

- c. Po prawidłowym podłączeniu sondy i wykryciu jej z hasłem „Prawidłowa”, wyświetlany jest symbol ; następuje automatyczne przejście do kolejnego kroku.



*Po prawidłowym podłączeniu sondy nie należy jej odłączać przed zakończeniem zabiegu.*

*Na tym etapie podłączania sondy zabiegowej moduł sterowania EyeOP1 sprawdza ważność sondy (czy nigdy nie była używana, czy chip zawierający parametry sondy jest zintegrowany, czy ma miejsce transmisja określonych parametrów mocy i częstotliwości każdego przetwornika). Po stwierdzeniu, że sonda zabiegowa jest ważna, moduł sterowania oznaczy ją od tego momentu jako „używaną” i będzie można używać tej sondy zabiegowej do leczenia oka pacjenta wyłącznie podczas danej procedury zabiegowej.*

Po nadaniu sondzie statusu „używana” nie można jej użyć w innej procedurze zabiegowej u tego samego pacjenta, nawet w przypadku przerwania jej przez użytkownika przed etapem zabiegu z użyciem tej sondy.



Jeżeli sonda nie zostanie podłączona wystarczająco szybko, wynik detekcji może być niepomyślny. Ponownie uruchomić proces detekcji, naciskając przycisk **Probe > Try again < (Sonda > Spróbuj ponownie <)**.



#### **Nieprawidłowa sonda lub jej brak:**

Wykrycie sondy nie powiedzie się jeżeli:

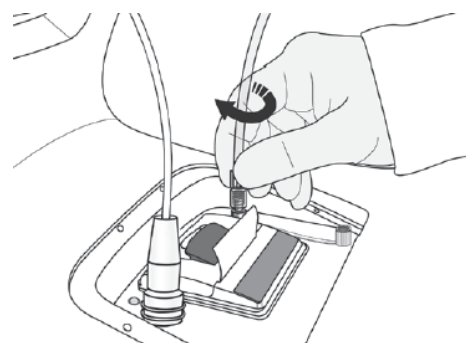
- nie podłączono żadnej sondy (jak przedstawiono obok);
- sonda jest uszkodzona;
- sonda była już wcześniej używana;
- sonda jest niekompatybilna.

W takim przypadku należy podłączyć nową, prawidłową sondę, sprawdzić jej przyłącza i wybrać **Probe > Try again < (Sonda > Spróbuj ponownie <)**.



### **3. Podłączanie przewodów stożka łączącego do modułu sterowania:**

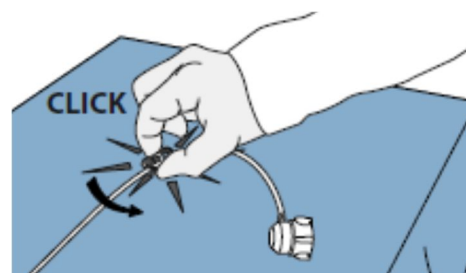
- a. Podłączyć przewód stożka łączącego do modułu sterowania wkładając go do złącza w sposób przedstawiony na ekranie oraz na ilustracji obok. Następnie zablokować go przykręcając śrubą.
- b. Umieścić pułapkę cieczy w uchwycie z lewej strony modułu sterowania.
- c. Podłączyć przewody do uchwyty kablowego modułu sterowania.



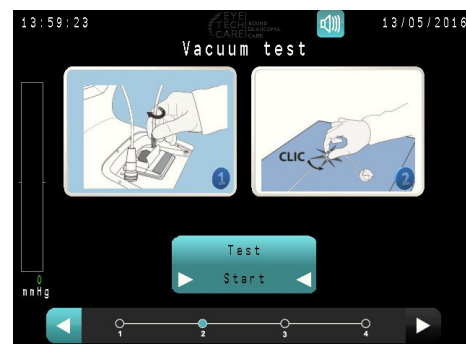
### **4. Test podciśnienia:**

Test ten umożliwia sprawdzenie poprawności działania systemu ssania po podłączeniu przewodu do modułu sterowania.

- a. Zaciśnąć przewód za pomocą dołączonego zacisku, jak pokazano na ekranie. Przewód powinien być zaciśnięty aż do zakończenia testu.
- b. Naciskając **Test > Start < (Test > Start <)** uruchomić test podciśnienia i odczekać kilka sekund na uzyskanie jego wyników.



Podczas testu wyświetlany jest komunikat „Trwa test”, który widnieje aż do osiągnięcia wystarczającego i stabilnego poziomu podciśnienia.



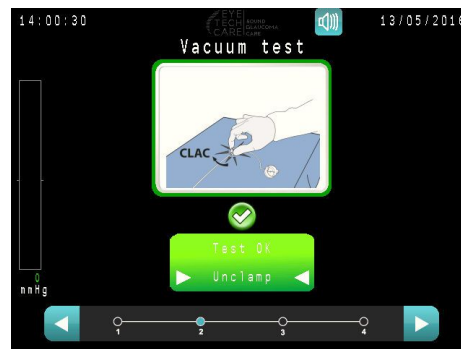
**c.** Wyniki testu podciśnienia:

**Wynik testu zgodny z wymogami:**

1. Otworzyć zacisk na przewodzie i zatwierdzić, naciskając ikonę **Test >Unclamp< (Test >Otwórz zacisk<)**.
2. Przejść do następnego kroku, naciskając strzałkę (teraz niebieską) w prawym dolnym rogu ekranu.



*Po przeprowadzeniu testu podciśnienia nie można powrócić do poprzednich kroków.*



**Wynik testu niezgodny z wymogami:**

1. Sprawdzić poprawność przyłącza i integralność przewodu oraz upewnić się, że jest on zaciśnięty.

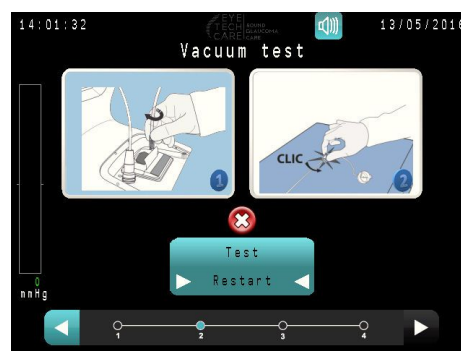


*W przypadku wykrycia nieszczelności wymienić wyrób.*

2. Powtórzyć test, naciskając **Test >Restart<** i upewnić się, że przewody są prawidłowo zaciśnięte.



*W przypadku zakończenia testu podciśnienia niepowodzeniem nie można przejść do kolejnego kroku.*

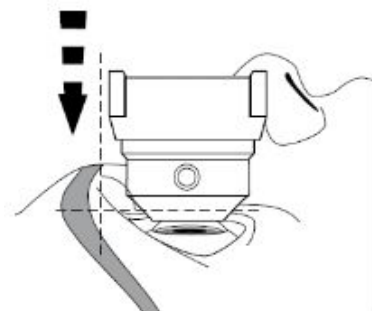


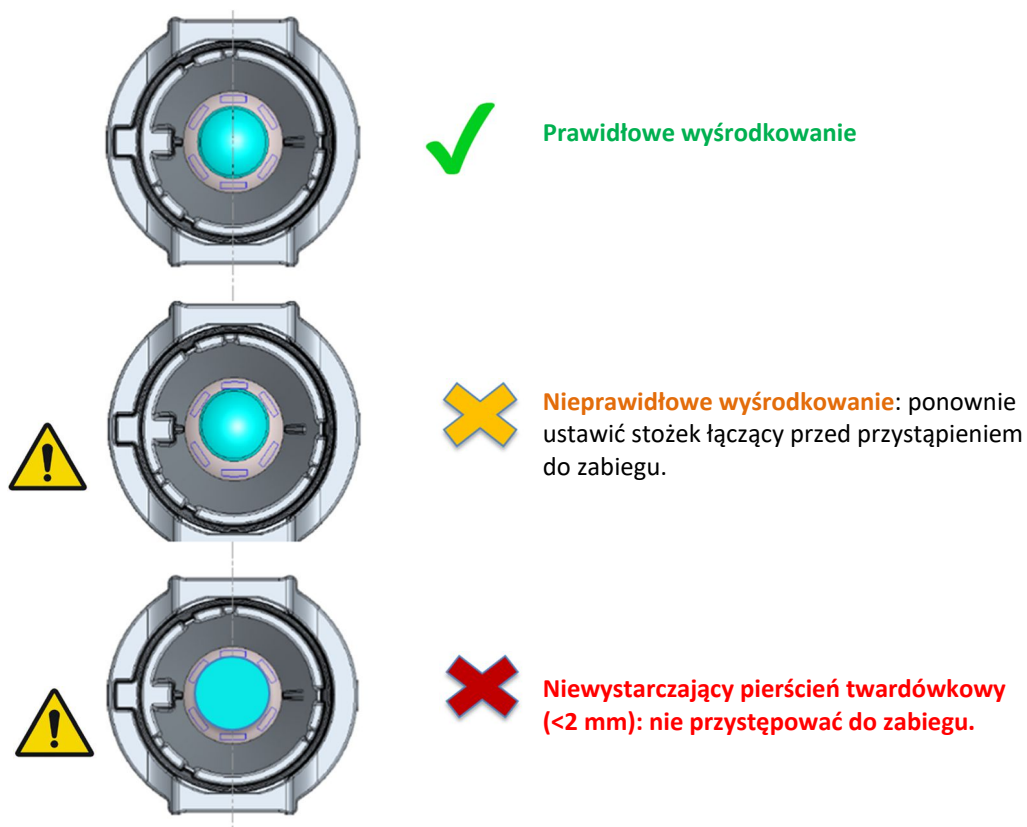
**5. Umieszczanie stożka łączącego na oku pacjenta:**

- a. Zwilżyć powierzchnię oka kilkoma kroplami standardowego roztworu soli fizjologicznej.
- b. Umieścić stożek łączący na oku, zachowując orientację meridian (przewód musi znajdować się po stronie skroni), **zgodnie z płaszczyzną poziomą (bez pochylania stożka)** i utrzymując pionową oś optyczną pacjenta.
- c. Wyśrodkować stożek łączący tak, aby uwidocznili jednolity obwodowy biały pierścień (widoczny w stożku) i utrzymywać oś optyczną pacjenta pionowo. Należy uważać, aby nie pocierać zbyt mocno spojówki.



*Potrzebny jest minimalny jednolity pierścień twardówkowy o wielkości  $\geq 2$  mm*





- d. Włączyć pompę próżniową, naciskając przycisk ssania, aby stożek łączący **pozostał prawidłowo wyśrodkowany i zabezpieczony na oku.**

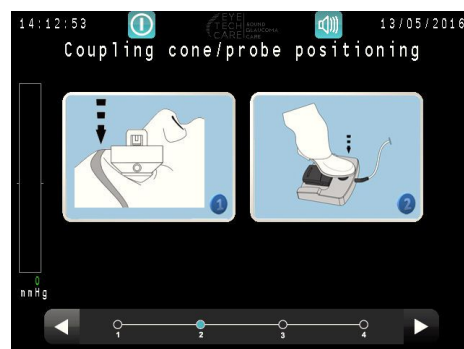


*Należy zawsze upewnić się, że stożek łączący jest prawidłowo wyśrodkowany podczas całej procedury zabiegowej.*

*Jeżeli stożek łączący jest niewłaściwie wycentrowany, przerwać ssanie, naciskając ponownie przycisk ssania, a następnie rozpocząć ponownie od kroku 1.*



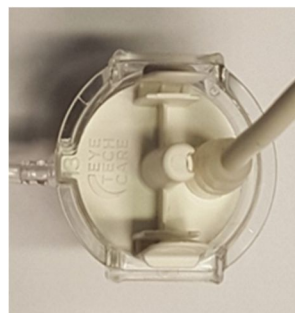
*Przejsie do następnego kroku jest możliwe tylko wtedy, gdy stożek łączący jest prawidłowo zamocowany na oku, dzięki wystarczającemu i stabilnemu poziomowi podciśnienia. W takim przypadku pasek znajdujący się z lewej strony zmienia kolor na zielony.*



- e. Jeśli test podciśnienia jest zgodny z wymaganiami, przejście do następnego kroku następuje automatycznie.

## 6. Umieszczanie sondy w stożku łączącym:

- a. Chwycić zatrzaski sondy zabiegowej (nie zaciskając ich), w pozycji góra-dół, i wsuwać do stożka łączącego, do momentu, gdy dolna krawędź każdego zatrzasku oprie się na krawędzi stożka (nie naciskać). Przewód sondy musi znajdować się przy nosie.



- b. Następnie delikatnie zaciśnąć zatrzaski, aby sonda opadła na dno stożka łączącego.

Będzie słyszalne i „wyczuwalne” „kliknięcie” – oznacza to, że sonda została prawidłowo zablokowana na swoim miejscu.

Zwolnić zatrzaski sondy.



*Nie próbować obracać sondy w stożku łączącym.*



*Jeśli nie słyhać „kliknięcia” lub jeśli użytkownik nie ma pewności, że sonda jest prawidłowo zablokowana, wyjąć sondę ze stożka łączącego i ponownie rozpocząć procedurę wprowadzania od punktu a.*

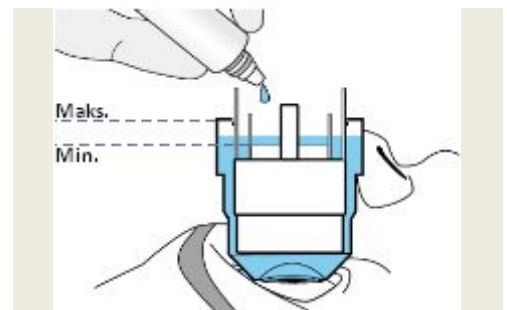


*Upewnić się wizualnie, że zatrzaski sondy są bezpiecznie zablokowane na krawędzi stożka łączącego.*



*Podczas procedury zabiegowej nigdy nie poruszać stożkiem łączącym ani nie zmieniać położenia sondy zabiegowej na oku (utrzymywać ją w pozycji wyśrodkowanej).*

- c. Napełnić sondę zabiegową i stożek łączący standardowym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej do poziomu pomiędzy min. i maks. jak pokazano na poniższym rysunku, a następnie zatwierdzić, naciskając **Cone filled with BSS (Stożek wypełniony BSS)**.



*Przed rozpoczęciem zabiegu należy odczekać kilka sekund po napełnieniu, aby upewnić się, że nie ma wycieku.*



*Upewnić się, że przez cały czas trwania procedury zabiegowej wyrób jest wypełniony roztworem soli fizjologicznej, ale nie przepełniony (patrz odpowiednie poziomy po prawej stronie).*





- d. Naciskając niebieską strzałkę w prawym dolnym rogu ekranu, przejść do kolejnego kroku.



*Przejście do następnego kroku jest możliwe tylko wówczas, gdy stożek łączący jest bezpiecznie umieszczony na oku, co pośrednio wskazuje „zielony” pasek poziomu podciśnienia.*



*W razie wystąpienia problemów ze ssaniem (poziom podciśnienia w kolorze czerwonym) wyświetlany jest komunikat o błędzie. Naciskając przycisk ssania przerwać ssanie i rozpocząć od nowa od kroku „Umieszczanie stożka łączącego na oku pacjenta”.*

### 6.3.5 Krok 5. Zabieg

Po prawidłowym umieszczeniu sondy zabiegowej na oku można rozpocząć zabieg. Zabieg jest przeprowadzany w ramach jednej (protokół 6-sektorowy) lub dwóch (protokół 8-sektorowy) sesji (przykład poniżej dla protokołu 8-sektorowego).

#### 1. Rozpocząć sesję zabiegową, naciskając pedał uruchamiania – musi on być wciśnięty przez cały zabieg.



*Uruchomienie w pierwszym sektorze sekwencji rozpoczyna się po krótkim odliczaniu.*



*Czas uruchamiania w każdym sektorze wynosi 8 sekund, a pomiędzy dwoma kolejnymi strzałami jest 20-sekundowa przerwa.*



*Przez cały czas trwania zabiegu należy utrzymywać stożek łączący i sondę zabiegową w wyśrodkowanej pozycji na oku.*



*Trzymać wciśnięty pedał przez cały czas trwania zabiegu, łącznie z czasem przerwy między dwoma sektorami, co jest sygnalizowane na ekranie przez odliczanie. Zwolnienie pedału powoduje natychmiastowe przerwanie zabiegu.*

*Zarządzanie przerwami w sesji zabiegowej opisano w punkcie 2 Rozdziału 8 Błędy i gwarancja.*

*Podczas fazy zabiegu należy sprawdzić, czy poziom soli fizjologicznej nie obniżył się. W razie potrzeby uzupełnić roztwór soli fizjologicznej. Poziom soli fizjologicznej nie może nigdy spaść poniżej minimum.*

#### 2. Zabieg trwa (o czym świadczy zmiana koloru sektorów poddawanych leczeniu).



*Kolor zielony oznacza, że dany sektor nie został jeszcze poddany zabiegowi.*

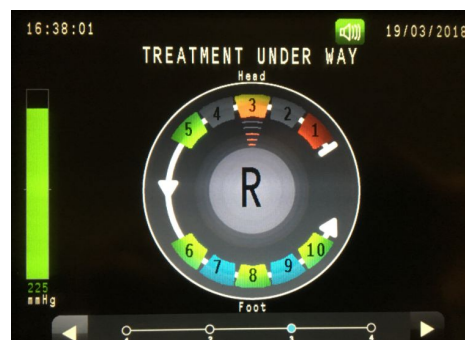
*Kolor pomarańczowy, pod którym przedstawione są fale, oznacza, że sektor jest aktualnie poddawany zabiegowi.*

*Kolor czerwony oznacza, że zabieg w danym sektorze zakończył się sukcesem.*

*Kolor pomarańczowy oznacza, że sektor został tylko częściowo poddany zabiegowi.*

*Kolor niebieski oznacza sektor, który zostanie poddany zabiegowi w drugiej sesji.*

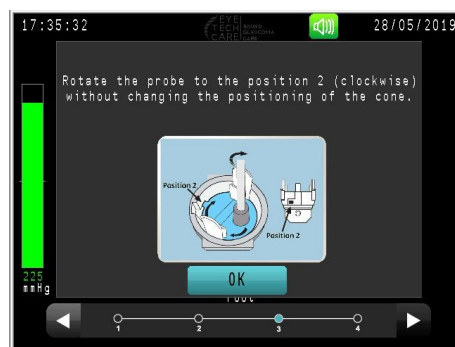
*Kolor szary oznacza sektor, który nie zostanie poddany zabiegowi (w przypadku protokołu 6-sektorowego sektor 7 i 9 są również wypełnione kolorem szarym).*



**3. Po zakończeniu pierwszej sesji zabiegowej należy zwolnić pedał uruchamiania.**

Protokół 6-sektorowy odnosi się do **Krok 6** „Ukończenie zabiegu”.

Protokół 8-sektorowy: po okresie ładowania zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o obrócenie sondy zabiegowej w złączu.

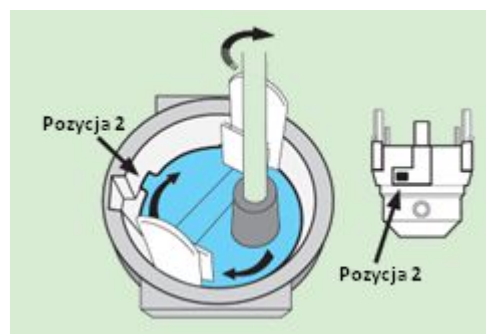


**4. Obracanie sondy zabiegowej w stożku łączącym**  
*(wyłącznie protokół 8-sektorowy):*

Za pomocą skrzydełek sondy zabiegowej obrócić ją w stożku łączącym w prawo aż do oporu, bez użycia siły. Po wykonaniu tej czynności należy zwolnić skrzydełka, aby utrzymać sondę w drugiej pozycji. Następnie nacisnąć przycisk **OK (OK)**.



*Obracając sondę, zabiegową nie należy przesuwac stożka łączącego – utrzymywać go w centralnym położeniu na oku podczas tej czynności.*



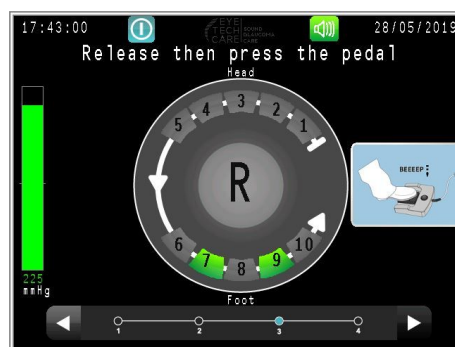
**5. Rozpocząć drugą sesję zabiegową, zwalniając pedał uruchamiania (jeśli nie zostało to jeszcze zrobione), a następnie nacisnąć go i trzymać.**



*Po krótkim odliczaniu zostanie uruchomiony wystrzał w pierwszym sektorze sekwencji.*



*Czas uruchamiania w każdym sektorze wynosi 8 sekund, a pomiędzy dwoma kolejnymi strzałami jest 20-sekundowa przerwa.*



### 6.3.6 Krok 6. Ukończenie zabiegu

1. Ssanie zatrzymuje się automatycznie po zakończeniu zabiegu. Zwolnić pedał uruchamiania.

2. Moduł sterowania automatycznie wyświetli ekran raportu z zabiegu opisujący operacje przeprowadzone w każdym sektorze, a pierwszy wydruk automatyczny (wydruk domyślny) zostanie wykonany przez drukarkę znajdującą się w tylnej części modułu sterowania.



*Dodatkowe wydruki raportu z zabiegu można uzyskać po naciśnięciu przycisku **PRINT (DRUKUJ)**.*



*Nawet jeśli automatyczne drukowanie jest wyłączone w Menu Ustawień (§4.2), w przypadku jednej lub większej liczby przerw podczas zabiegu, wydruk automatyczny jest wykonywany systematycznie.*



*Dokładność wyświetlanych wartości jest następująca:*

- Podciśnienie:  $\pm 5\%$
- Czas uruchamiania:  $\pm 0,1\text{ s}$
- Częstotliwość:  $\pm 10\text{ Hz}$
- Moc:  $\pm 10\%$



3. Wyjąć stożek łączący i sondę zabiegową z oka pacjenta, ostrożnie zbierając płyn znajdujący się w wyrobie, a następnie wyrzucić wszystko w odpowiedni sposób (zanieczyszczone odpady).

4. Odłączyć sondę zabiegową, chwytając ją za dolną część złącza, a następnie podnieść „pierścień blokujący” umożliwiający łatwe odłączenie (patrz rysunek obok).

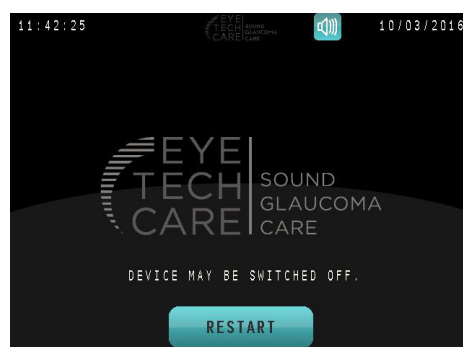


5. Nacisnąć niebieską strzałkę w prawym dolnym rogu ekranu, aby przejść do następnego kroku.

6. Wyłączyć moduł sterowania, naciskając przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) znajdujący się z boku wyrobu.

#### LUB

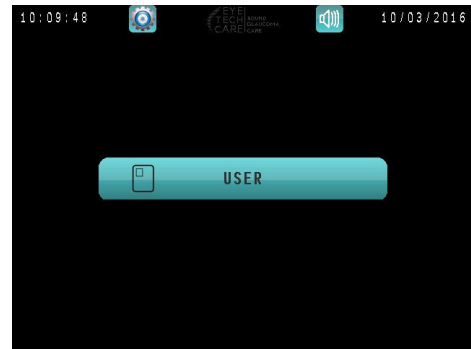
Wybrać ikonę **RESTART (RESTART)**, aby rozpocząć nowy zabieg – z udziałem tego samego użytkownika lub nie – nie wyłączając modułu sterowania.





## 6.4 Inne ustawienia

Z ekranu Menu Główne można przejść do Menu Ustawień, aby dostosować różne parametry – należy w tym celu wybrać ikonę  znajdującą się w górnej części ekranu.

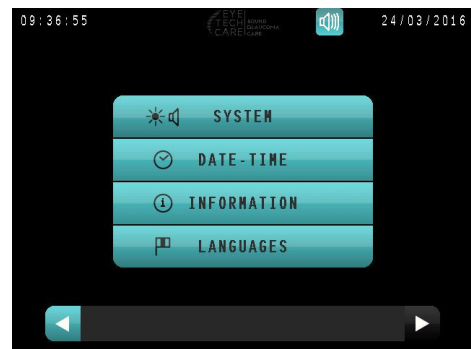


### 6.4.1 Regulacja jasności ekranu i głośności dźwięku

1. W Menu Ustawień nacisnąć **SYSTEM (SYSTEM)**.



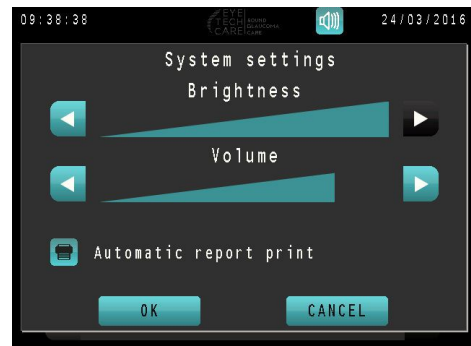
*Nacisnąć niebieską strzałkę w prawym dolnym rogu ekranu, aby przejść do menu głównego.*



2. W celu ustawienia jasności ekranu i głośności, naciskać lewą i prawą strzałkę po obu stronach wykresów słupkowych.



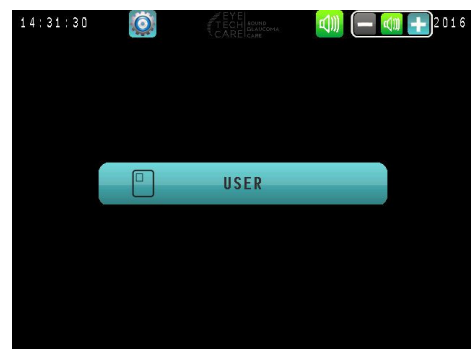
*W niektórych modułach sterowania nie można regulować poziomu głośności dźwięku.*



3. Nacisnąć przycisk **OK (OK)**, aby zatwierdzić zmiany i powrócić do Menu Ustawień lub **Cancel (Anuluj)**, aby powrócić do Menu Ustawień nie zmieniając tych parametrów.



*Istnieje możliwość wyregulowania głośności podczas zabiegu po wyborze ikony  w górnej części ekranu w połączeniu z ikonami  oraz . W niektórych modułach sterowania te przyciski nie są dostępne.*

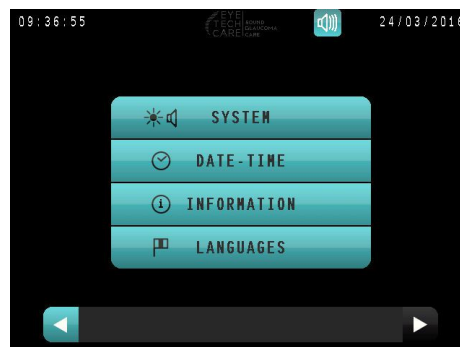


## 6.4.2 Ustawianie automatycznego drukowania raportów z zabiegu

1. Nacisnąć ikonę **SYSTEM (SYSTEM)** w ekranie Menu Ustawień.

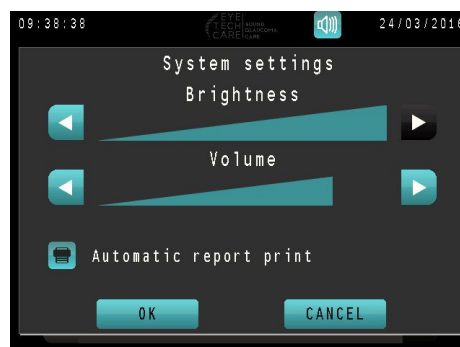


Nacisnąć niebieską strzałkę w lewym dolnym rogu ekranu, aby przejść do Menu Głównego.



2. Nacisnąć ikonę . Gdy ikona zmieni kolor na zielony , włączone jest automatyczne drukowanie, a po zakończeniu każdego zabiegu automatycznie zostanie utworzony wydruk w wersji papierowej.

3. Nacisnąć przycisk **OK (OK)**, aby zatwierdzić zmiany i powrócić do Menu Ustawień lub **Cancel (Anuluj)**, aby powrócić do Menu Ustawień nie zmieniając tych parametrów.



## 6.4.3 Informacje o systemie

Na tym ekranie znajduje się zestawienie informacji o module sterowania (oprogramowanie, numer seryjny itd.).

W Menu Ustawień wybrać opcję **INFORMATION (INFORMACJE)**, aby przejść do tego ekranu.

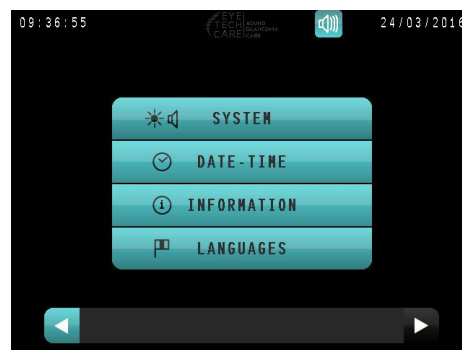


Nie wolno zmieniać żadnych informacji.



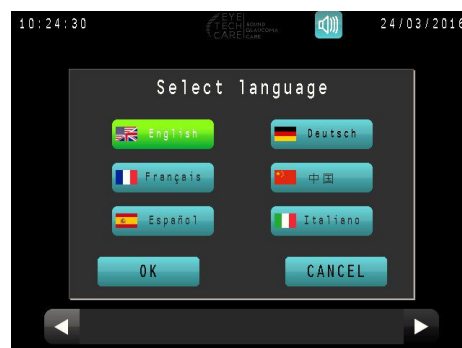
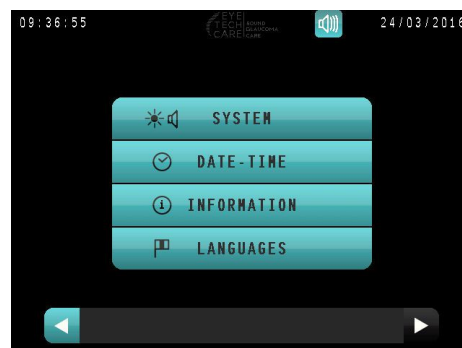
#### 6.4.4 Ustawianie daty i godziny

1. Nacisnąć przycisk **DATE - TIME (DATA – GODZINA)**.
2. Ustawić datę i godzinę, zmieniając wartości za pomocą strzałek  i .
3. Nacisnąć przycisk **OK (OK)**, aby zatwierdzić zmiany i powrócić do Menu Ustawień lub **Cancel (Anuluj)**, aby powrócić do Menu Ustawień nie zmieniając tych parametrów.



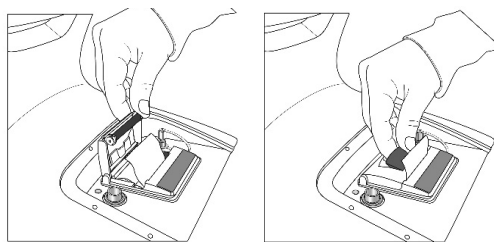
#### 6.4.5 Wybór języka

1. Nacisnąć opcję **LANGUAGES (JĘZYKI)**.
2. Wybrać język, naciskając odpowiedni klawisz.
3. Nacisnąć przycisk **OK (OK)**, aby zatwierdzić zmiany i powrócić do Menu Ustawień lub **CANCEL (ANULUJ)**, aby powrócić do Menu Ustawień nie zmieniając tych parametrów.



#### 6.4.6 Kontrola, wymiana i zmiana położenia papieru w drukarce

Aby sprawdzić, wymienić lub zmienić położenie papieru w drukarce, podnieść czarną dźwignię znajdującą się w tylnej części modułu sterowania, jak pokazano na rysunku, aby otworzyć pokrywę drukarki. W razie potrzeby wymienić papier i/lub zmienić jego położenie.



Dwa przyciski znajdujące się w dolnej części drukarki pełnią następujące funkcje:

- : przewijanie papieru (wcisnąć przycisk i przytrzymać).
- : wstrzymanie drukarki. Nacisnąć drugi raz, aby anulować wstrzymanie.

Rolka papieru znajduje się już w drukarce dostarczonej z modułem sterowania EyeOP1. Dodatkowa zapasowa rolka papieru jest również dostarczana w walizce transportowej. Jeżeli potrzebna dodatkowa ilość papieru do drukarki należy skontaktować się z działem technicznym EYE TECH CARE mailowo pod adresem [support@eyetechcare.com](mailto:support@eyetechcare.com) lub z lokalnym przedstawicielem.

## 7. ROZDZIAŁ 7: BŁĘDY I GWARANCJA

### 7.1 Gwarancja

Raz w roku moduł sterowania EyeOP1 powinien być kontrolowany i naprawiany przez wykwalifikowanych, wyznaczonych przez producenta pracowników.

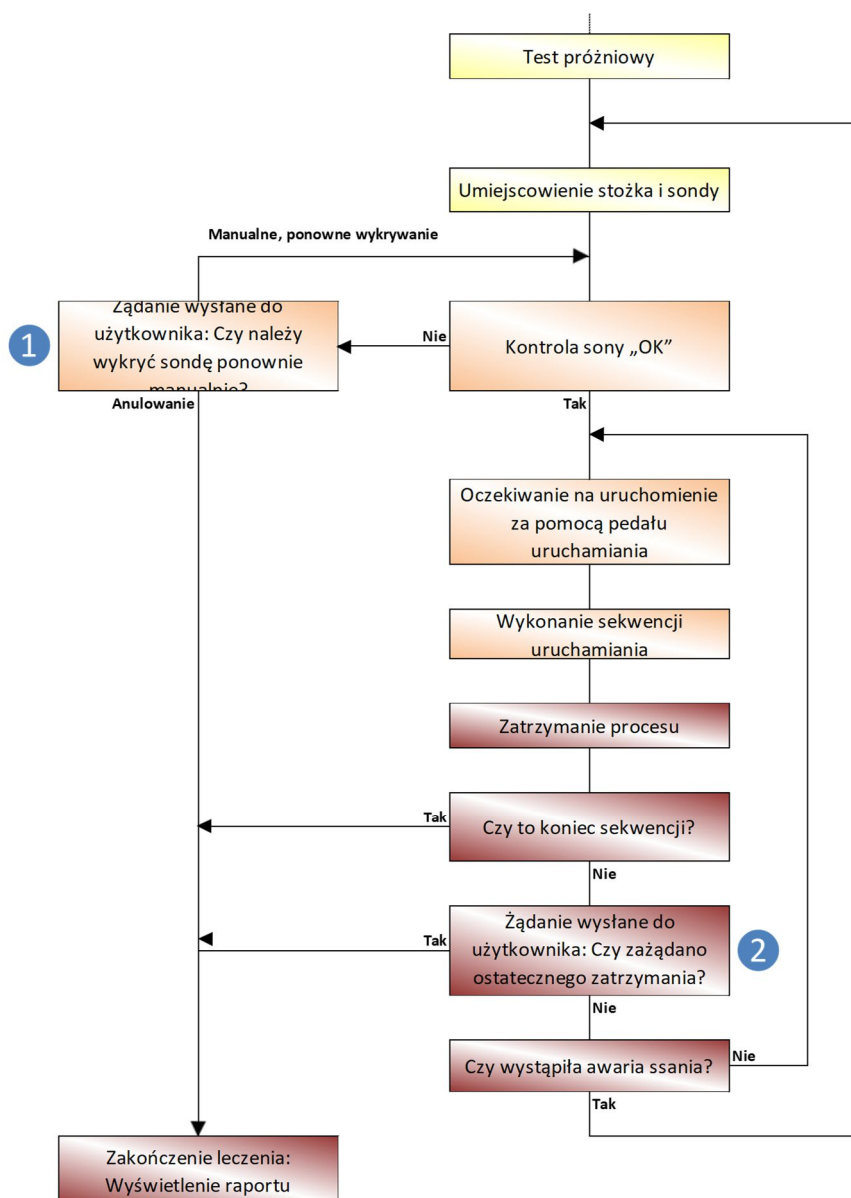


Firma EYE TECH CARE nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność i nieprawidłowe działanie w następujących warunkach:

1. W przypadku nieprzeprowadzenia instalacji, ulepszeń, regulacji, modyfikacji, zapobiegawczych lub naprawczych czynności konserwacyjnych przez autoryzowany i wykwalifikowany personel wyznaczony przez EYE TECH CARE.
2. Jeśli pomieszczenie, w którym zainstalowano wyrób, nie jest zgodne ze specyfikacjami i zaleceniami dotyczącymi instalacji elektrycznych.
3. Gdy wyrób medyczny jest używany niezgodnie ze wskazówkami i zaleceniami opisanymi w niniejszej instrukcji lub przekazanymi przez wykwalifikowanych pracowników.
4. W przypadku zastąpienia części lub akcesoriów niezakwalifikowanymi lub nieautoryzowanymi przez firmę EYE TECH CARE częściami lub akcesoriami.

### 7.2 Postępowanie w przypadku przerw w sekwencji zabiegowej

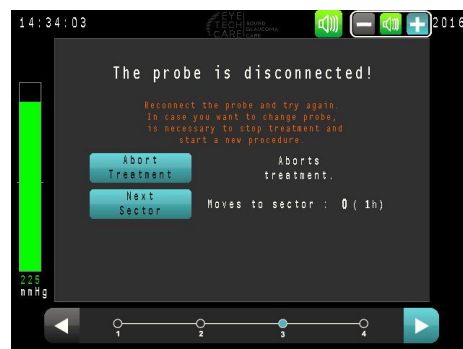
Sekwencja uruchamiania jest automatycznie zatrzymywana po zakończeniu zabiegu. Jednak w niektórych przypadkach sekwencja może zostać przedwcześnie przerwana celowo (w nagłym wypadku) lub nieumyślnie (zwolnienie pedału uruchamiania) albo z powodu błędu (np. problem ze ssaniem). W żadnym wypadku nie wolno wycofywać się z sektora całkowicie lub częściowo poddanego zabiegowi. Poniższy schemat ilustruje sposób postępowania w przypadku przerw w sekwencji. Użytkownik musi jedynie wykonać tę procedurę na ekranie modułu sterowania.



# 1 Po przejściu do etapu rozpoczęcia zabiegu sonda zabiegowa nie będzie dłużej wykrywana:

Komunikat informuje użytkownika, że może on:

- **Trwale przerwać zabieg.** Wówczas użytkownik zostanie przekierowany do ekranu raportu z zabiegu.
- Użytkownik może też **ponownie uruchomić ręczne wykrywanie sondy** po ponownym sprawdzeniu jej prawidłowego podłączenia do modułu sterowania.



## 2 Przerwanie zabiegu (celowo lub w inny sposób) przed zakończeniem przeprowadzania zabiegu w innych sektorach:

Użytkownik może **trwale przerwać zabieg** lub **wznówić go w kolejnym sektorze** (na przykład: z prawej strony, po zwolnieniu pedału uruchamiania).



*Jeśli użytkownik zdecyduje się kontynuować zabieg, wznowi go w następnym, niepoddanym zabiegowi sektorze, który powinien zostać mu poddany przed przerwaniem (wyświetlany jest zegar i numer sekwencji kolejnego sektora).*



*Jeśli przerwanie nastąpi podczas uruchamiania w danym sektorze, sektor zostanie częściowo poddany zabiegowi. W takim przypadku nie można ukończyć zabiegu w tym sektorze.*



*Jeśli przerwanie nastąpi podczas wstrzymania lub przed uruchomieniem w pierwszym sektorze, zabieg zostanie wznowiony w sektorze, który powinien zostać mu poddany po przerwaniu.*



*Jeśli przerwanie zabiegu jest spowodowane problemem ze ssaniem (celowe przerwanie lub inne), a użytkownik zdecyduje się kontynuować zabieg, zostanie przekierowany do etapu łączenia stożka w oku pacjenta. Ustawić stożek łączący zgodnie z opisem w § 5 kroku 4.*



*W przypadku protokołu 8-sektorowego, po przerwaniu zabiegu od 7 sektora użytkownik musi sprawdzić, czy sonda w dalszym ciągu się obraca, zwłaszcza po zatrzymaniu ssania, w związku z czym użytkownik zostanie przekierowany do etapu pozycjonowania stożka.*

### 7.3 Awarie i błędy

W przypadku wykrycia przez oprogramowanie błędu lub nieprawidłowości, (patrz np. tabela w **części 5.1 Rozdziału 3**, lub streszczenie na poprzedniej stronie, błąd systemu), użytkownik otrzymuje komunikat o błędzie, który jest wyświetlany na ekranie modułu sterowania.



Po pojawieniu się komunikatu o błędzie zaleca się:

- przeczytać i zrozumieć komunikat;
- zapisać komunikat, aby ułatwić diagnostykę techniczną;
- przerwać zabieg, jeżeli okaże się to konieczne;
- niezwłocznie poinformować dział techniczny firmy EYE TECH CARE, pisząc wiadomość mailową na adres **support@eyetechcare.com**. Można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.



Jeśli wyrób medyczny nie działa lub jeśli problem występuje z nieznanых przyczyn, należy skontaktować się z działem technicznym firmy EYE TECH CARE mailowo pod adresem **support@eyetechcare.com** lub z lokalnym przedstawicielem.

Ponadto, w przypadku uszkodzenia wyrobu medycznego na skutek użytkowania innego niż opisane w niniejszej instrukcji, należy natychmiast poinformować o tym fakcie technika.



Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić firmie EYE TECH CARE oraz właściwym władzom kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem medycznym EyeOP1/EYEOP-PACK.



Jeżeli w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek incydentu (awarii, błędów, działań niepożądanych itp.) jakiegokolwiek dane dotyczące leczenia muszą zostać przekazane firmie EYE TECH CARE, użytkownik musi zapewnić anonimowość danych pacjenta, aby nie ujawniać jego tożsamości (imię, nazwisko, data urodzenia itp.); zaleca się stosowanie tej samej metody kodowania, która została zaproponowana przez EyeOP1 (na przykład: „Jean Dupont”: JE DUP).

## 8. ROZDZIAŁ 8: KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

- Do czyszczenia modułu sterowania używać ściereczki zwilżonej wodą z mydłem lub wybielaczem (2 łyżeczki na litr wody).
- Wyrób medyczny musi być wyczyszczony i osuszony przed każdym użyciem.
- Pomiędzy każdym użyciem należy umieszczać moduł sterowania w pojemniku lub przykryć go w przypadku wykonywania dwóch sesji z bliskiej odległości.
- Przed schowaniem celem przechowywania po użyciu system musi być wyczyszczony i osuszony.



Przed przystąpieniem do czyszczenia lub kontroli należy wyłączyć zasilanie sieciowe i odłączyć system od sieci.



Nie rozpylać żadnych płynów na moduł sterowania. Żaden płyn ani środek czyszczący nie może przedostać się do wnętrza systemu. Spowodowałoby to poważne problemy i uszkodzenie systemu.



Ze względu na niekompatybilność z materiałami, z których wykonany jest moduł sterowania, nie wolno używać proszków do szorowania, rozpuszczalników organicznych, alkoholu, benzenu ani innych niekompatybilnych środków.



Wyrobu nie wolno otwierać, niezależnie od powodu.

## 9. ROZDZIAŁ 9: TRANSPORT, PRZENOSZENIE I PRZECHOWYWANIE WYROBU MEDYCZNEGO

### 9.1 Transport

Podczas transportu należy wziąć pod uwagę ciężar (7 kg) i wymiary (dł. x szer. x wys. = 365 x 320 x 265 mm) modułu sterowania.

Podczas transportu modułu sterowania EyeOP1 na krótkich odległościach należy używać uchwytu znajdującego się w jego tylnej części. Unikać wstrząsów i przenosić urządzenie oburącz.

W przypadku transportu urządzenia na duże odległości, należy umieścić moduł sterowania EyeOP1 w walizce do przechowywania i unikać wstrząsów.



## 9.2 Warunki przechowywania i użytkowania modułu sterowania i EYEOP-PACK

| Przechowywanie             |                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Temperatura przechowywania | od 4 do 40°C                                                      |
| Względna wilgotność        | od 20 do 80%                                                      |
| Ciśnienie                  | od 750 hPa do 1013 hPa (1 atm)                                    |
| Transport                  |                                                                   |
| Temperatura przechowywania | od 4 do 40°C                                                      |
| Względna wilgotność        | od 20 do 80%                                                      |
| Ciśnienie                  | od 750 hPa do 1013 hPa (1 atm)                                    |
| Użytkowanie                |                                                                   |
| Temperatura robocza        | od 15 do 25°C                                                     |
| Względna wilgotność        | od 20 do 80%                                                      |
| Ciśnienie                  | Ciśnienie atmosferyczne zbliżonym do normalnego ciśnienia (1 atm) |



W przypadku przechowywania wyrobu medycznego po użyciu należy odłączyć pedał uruchamiania i przewód zasilania od modułu sterowania.

## 9.3 Okres żywotności

Okres żywotności modułu sterowania EyeOP1 wynosi 7 lat.

Okres ważności materiału zużywalnego EYEOP-PACK wynosi 36 miesięcy.

## 10. INFORMACJE O INSTRUKCJI OBSŁUGI

- Najnowszą wersję instrukcji obsługi można pobrać ze strony internetowej firmy EYE TECH CARE w dolnej części „Pracownicy służby zdrowia”:  
<https://eyetechcare.com/en/healthcare-professionals/focused-ultrasound>
- W porównaniu do poprzedniej dostępnej na rynku wersji instrukcji obsługi, poszczególne aktualizacje są następujące:

| ROZDZIAŁ                     | KOMENTARZ                                                            |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| SECTION 3 §3.4 .....         | Dodanie wzmianki o niepowtarzalnym identyfikatorze urządzenia (UDI). |
| SECTION 3 §3.4 .....         | Zaktualizowano format daty na etykiecie.                             |
| SECTION 3 §3.4.2.1 & 2 ..... | Aktualizacja etykiet zawierających kod UDI.                          |