

Iridex IQ 577®/IQ 532®

Συστήματα λέιζερ

Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης συστημάτων λέιζερ Iridex IQ 577®/IQ 532®
15510-EL Αναθ. Η 12.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η ονομασία Iridex, το λογότυπο Iridex και οι ονομασίες IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe και TxCell είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα, και οι ονομασίες BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus και TruView είναι εμπορικά σήματα της Iridex Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

1	Εισαγωγή.....	1
	Συμβατές συσκευές παροχής	1
	Τύποι παλμών	1
	Βιβλιογραφία	3
	Ενδείξεις χρήσης – Μοντέλα IQ 577	3
	Ενδείξεις χρήσης – Μοντέλα IQ 532	6
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	11
	Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation.....	12
2	Εγκατάσταση.....	13
	Αποσυσκευασία του συστήματος.....	13
	Επιλογή χώρου	14
	Σύνδεση των εξαρτημάτων	14
3	Λειτουργία.....	16
	Στοιχεία ελέγχου μπροστινού πίνακα	16
	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ	16
	Θεραπεία ασθενών	17
	Χρήση του συστήματος λέιζερ	19
4	Αντιμετώπιση προβλημάτων	26
	Γενικά προβλήματα	26
	Μηνύματα σφάλματος	28
5	Συντήρηση.....	31
	Επιθεώρηση και καθαρισμός του λέιζερ	31
	Επιθεώρηση και καθαρισμός του ποδοδιακόπτη	32
	Επαλήθευση της βαθμονόμησης ισχύος.....	32
6	Ασφάλεια και συμμόρφωση.....	35
	Προστασία για τον ιατρό	35
	Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας	36
	Συμμόρφωση ασφάλειας	37
	Ετικέτες	38
	Σύμβολα (όπως ισχύουν).....	40
	Προδιαγραφές	42
7	Ασύρματος ποδοδιακόπτης και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	43
	Εγκατάσταση του ασύρματου ποδοδιακόπτη.....	43
	Έλεγχος των μπαταριών.....	43
	Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	44
	Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα	45

1 Εισαγωγή

Τα συστήματα λέιζερ IQ 577® (577 nm, κίτρινο) και IQ 532® (532, πράσινο) είναι λέιζερ στερεής κατάστασης, με δυνατότητα παροχής συνεχούς κύματος και MicroPulse® για οφθαλμολογικές εφαρμογές. Η ακατάλληλη χρήση του συστήματος λέιζερ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

Συμβατές συσκευές παροχής

Αυτές οι συσκευές παροχής της Iridex είναι συμβατές με τα συστήματα λέιζερ IQ 577 και IQ 532:

- Σύστημα παροχής λέιζερ σάρωσης TxCell®
- Συσκευή χειρός EndoProbe®
- Προσαρμογείς σχισμοειδούς λυχνίας (SLA)
- Έμμεσα οφθαλμοσκόπια λέιζερ (LIO)
- Συσκευές παροχής ΩΡΑ (μόνο μοντέλα IQ 532)

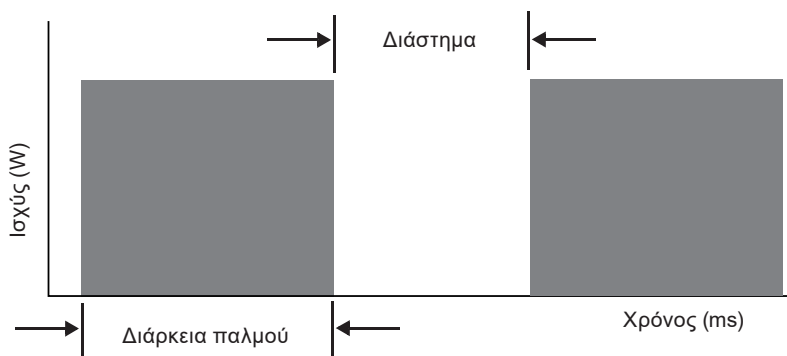
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προφυλάξεις και πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της αντίστοιχης συσκευής παροχής.

Τύποι παλμών

Το σύστημα λέιζερ IQ έχει δυνατότητα παροχής παλμού λέιζερ συνεχούς κύματος σε 2 λειτουργίες: CW-Pulse™ και MicroPulse®.

CW-Pulse

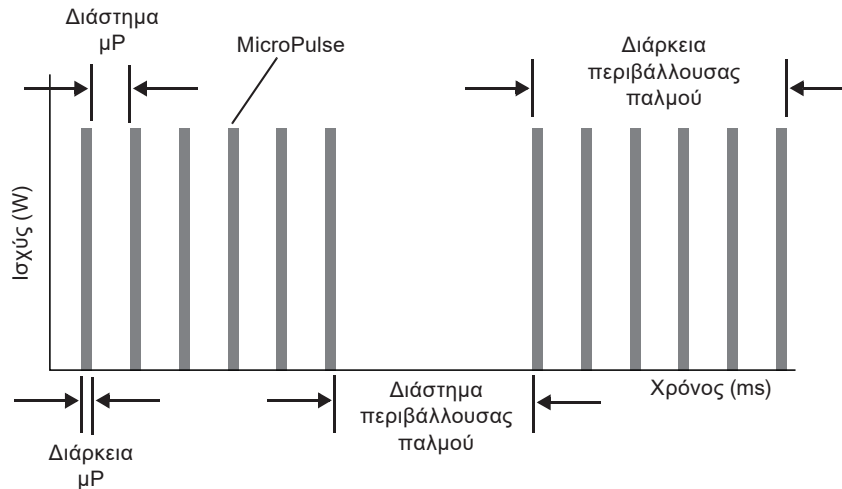
Η εκπομπή λέιζερ είναι συνεχής σε όλη τη διάρκεια της χρονισμένης έκθεσης



MicroPulse (προαιρετικό)

Το MicroPulse (μP) είναι παροχή λέιζερ που αποτελείται από μια ομάδα ριπών μικροδευτερολέπτων.

$$\text{Κύκλος λειτουργίας\%} = \frac{\text{Διάρκεια } \mu\text{P}}{\text{Διάρκεια } \mu\text{P} + \text{Διάστημα } \mu\text{P}} \times 100$$



Η λειτουργία MicroPulse χρησιμοποιείται συνήθως για τη χορήγηση θεραπειών λέιζερ υποορατού κατωφλίου με στόχο την ωχρά κηλίδα και την περιοχή γύρω από την ωχρά κηλίδα. Όταν χρησιμοποιούνται στο παρόν, οι όροι «υποορατό», «υποορατό κατώφλιο» ή «υποκατώφλιο» σημαίνουν ότι το επιθυμητό τελικό σημείο είναι αυτό στο οποίο ο υπό θεραπεία ιστός δεν παρέχει οφθαλμολογικά παρατηρήσιμες επιδράσεις λέιζερ. Ωστόσο, μελέτες με 577 nm και 810 nm επιβεβαίωσαν ότι στρατηγικές θεραπείας με υποορατό λέιζερ μπορούν να είναι κλινικά αποτελεσματικές χωρίς να προκαλούν αλλαγές που να είναι ορατές μέσω παρατήρησης με σχισμοειδή λυχνία, μέσω αγγειογραφίας φθορισμού (FA), μέσω αυτοφθορισμού βυθού (FAF) ή οποιαδήποτε στιγμή μετεγχειρητικά.^{1,2}

Οι ιστοί που υποβάλλονται σε θεραπεία λέιζερ MicroPulse δεν εμφανίζουν τέτοιες αλλαγές επειδή:

- Χρησιμοποιείται παροχή λέιζερ MicroPulse αντί CW και
- Η συνολική ενέργεια λέιζερ σε αυτές τις δόσεις είναι μόνο ένα ποσοστό (οι ιατροί επιλέγουν συχνά ποσοστό 20–70%) της ενέργειας που απαιτείται για την παραγωγή ενός ορατού τελικού σημείου.

Η ενέργεια (J) είναι ίση με [Ισχύς λέιζερ (W)] × [Διάρκεια(ες) έκθεσης] × [Κύκλος λειτουργίας (%/100)]. Ο κύκλος λειτουργίας είναι συχνά 5% έως 15% όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία MicroPulse και 100% όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία CW. Οι ιατροί έχουν αναφέρει διάφορες στρατηγικές για τη ρύθμιση αυτών των παραμέτρων σε σχέση με τα εγκαύματα λόγω υπέρβασης του κατωφλίου, ώστε να επιτευχθούν κλινικά αποτελεσματικά υποορατά τελικά σημεία.¹⁻⁴

Πρόσθετες παράμετροι που πρέπει να εξετάζονται σε κάθε πρωτόκολλο θεραπείας λέιζερ, και ιδίως κατά τη διάρκεια MicroPulse, είναι το διάστημα μεταξύ των κουκκίδων θεραπείας λέιζερ και ο συνολικός αριθμός χορηγούμενων κουκκίδων θεραπείας. Λόγω της περιορισμένης θερμικής διασποράς των εκθέσεων MicroPulse, οι υποουδικές θεραπείες συχνά απαιτούν τη χορήγηση μεγαλύτερου αριθμού βολών θεραπείας σε πυκνότερο διάστημα συγκριτικά με αυτό που χρησιμοποιείται για θεραπείες λέιζερ με εφαρμογή δίκην δικτύου σε τιμές κατωφλίου.⁴

Βιβλιογραφία

- ¹ Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and fundus autofluorescence in diabetic macular edema: Subthreshold micropulse diode laser versus modified early treatment diabetic retinopathy study laser photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

Ενδείξεις χρήσης - Μοντέλα IQ 577

Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του λέιζερ σε κλινικές ειδικότητες. Οι πληροφορίες παρέχονται ανά ειδικότητα και περιλαμβάνουν συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία, καθώς και ειδικές ενδείξεις και αντενδείξεις. Οι πληροφορίες αυτές δεν προορίζονται να περιλαμβάνουν τα πάντα και δεν αντικαθιστούν την κατάρτιση και την πείρα του χειρουργού. Οι κανονιστικές πληροφορίες που παρέχονται ισχύουν μόνο στις ΗΠΑ. Εάν χρησιμοποιείτε το λέιζερ για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν, υπάγεστε στους κανονισμούς του 21 CFR μέρος 812 της κατ' εξαίρεση χρήσης ερευνητικού προϊόντος (Investigational Device Exemption (IDE) του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Για πληροφορίες σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενδείξεων εκτός αυτών που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με το τμήμα κανονιστικών υποθέσεων της Iridex.

Η Iridex δεν κάνει συστάσεις όσον αφορά την άσκηση της ιατρικής. Οι βιβλιογραφικές αναφορές παρέχονται ως οδηγός. Η ατομική θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση, την κλινική παρατήρηση της αλληλεπίδρασης του λέιζερ με τον ιστό και τα κατάλληλα κλινικά τελικά σημεία.

Το λέιζερ και οι συσκευές χειρός Iridex, οι συσκευές παροχής και τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με αυτές για την παροχή ενέργειας λέιζερ σε λειτουργία CW-Pulse™ ή MicroPulse® στην ιατρική ειδικότητα της οφθαλμολογίας.

Οφθαλμολογία

Ενδείκνυται για χρήση σε φωτοπηξία τόσο στο πρόσθιο όσο και στο οπίσθιο τμήμα, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, παναμφιβληστροειδική φωτοπηξία (PR) και ενδοφωτοπηξία εντός του υαλοειδούς σώματος σε αγγειακές και δομικές ανωμαλίες του αμφιβληστροειδούς και του χοριοειδούς, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Παραγωγική και μη παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - Χοριοειδική νεοαγγείωση
 - Απόφραξη κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς
 - Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας
 - Ρήξεις και αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς
 - Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας
 - Οίδημα ωχράς κηλίδας
 - Δικτυωτή εκφύλιση
- Ιριδοτομή, ιριδοπλαστική σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας και τραμπεκουλοπλαστική σε γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας

Συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία

Συνιστάται στον χρήστη να ελέγχει τις οδηγίες λειτουργίας των συμβατών συσκευών παροχής, πριν από τη θεραπεία.

Αντενδείξεις

- Οποιαδήποτε κατάσταση στην οποία δεν είναι δυνατή η επαρκής απεικόνιση ή σταθεροποίηση του στοχευόμενου ιστού.
- Μην υποβάλλετε σε θεραπεία ασθενείς με αλφισμό με απουσία χρώσης του δέρματος.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές

- Για τη φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς: ακούσια εγκαύματα βοθρίου, χοριοειδική νεοαγγείωση, παρακεντρικά σκοτώματα, παροδικό αυξημένο οίδημα/μειωμένη όραση, υπαμφιβληστροειδική ίνωση, εκτεταμένες ουλές φωτοπηξίας, ρήξη της μεμβράνης του Bruch, αποκόλληση χοριοειδούς, εξιδρωματική αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ανωμαλίες της κόρης του οφθαλμού από βλάβη στα ακτινοειδή νύτρα και οπτική νευρίτιδα από θεραπεία απευθείας στον δίσκο ή παρακείμενα αυτού.
- Για την ιριδοτομή ή την ιριδοπλαστική με λέιζερ: ακούσια εγκαύματα/θολερότητα στον κερατοειδή ή τον φακό, ιρίτιδα, ατροφία της ίριδας, αιμορραγία, οπτικά συμπτώματα, αυξήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης και, σπάνια, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς.
- Για την τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ: αυξήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης και ρήξη του επιθηλίου του κερατοειδούς.



Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Είναι σημαντικό ο χειρουργός και το προσωπικό που συμμετέχει να έχουν εκπαιδευτεί σε όλες τις πτυχές αυτών των διαδικασιών. Οι χειρουργοί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτά τα προϊόντα λέιζερ για οφθαλμολογικές χειρουργικές επεμβάσεις χωρίς να έχουν πρώτα λάβει λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση λέιζερ. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις». Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο προστατευτικό οφθαλμών για μήκος κύματος φωτός 577 nm. Ακολουθείτε την πολιτική προστασίας οφθαλμών του ιδρύματός σας.

Ρυθμίσεις λέιζερ

Ξεκινώντας με χαμηλή ισχύ και εκθέσεις σύντομης διάρκειας, ο χειρουργός θα πρέπει να παρατηρεί τη χειρουργική απόδοση και να αυξάνει την ισχύ, την πυκνότητα ισχύος ή τη διάρκεια έκθεσης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Οι πληροφορίες που παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί προορίζονται για την παροχή καθοδήγησης μόνο για θεραπευτικές ρυθμίσεις και δεν είναι επιβεβλημένες για καμία κατάσταση. Οι ανάγκες κάθε ασθενούς που σχετίζονται με τη διεξαγωγή χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να αξιολογούνται μεμονωμένα με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, το σημείο θεραπείας, καθώς και το ιατρικό ιστορικό και το ιστορικό επούλωσης τραυμάτων του ασθενούς. Εάν δεν είστε σίγουροι για την αναμενόμενη κλινική ανταπόκριση, ξεκινάτε πάντα με μια συντηρητική ρύθμιση και αυξάνετε τη ρύθμιση σε μικρά βήματα.

Τυπικές παράμετροι θεραπείας λέιζερ 577 nm για οφθαλμική φωτοπηξία

Συνεχές κύμα 577 nm				
Εφαρμογή	Συσκευή παροχής	Κουκκίδα λέιζερ στον στόχο* (μm)	Ισχύς (mW)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Κεντρικός αμφιβληστροειδής, δίκην πλέγματος/εστιακή	SLA	50–100	50–250	30–100
Περιφερειακός αμφιβληστροειδής/PRP/Ρήξεις	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Τραμπεκουλοπλαστική	SLA	50	385–640	100
Ιριδοτομή	SLA	50	320–640	100–200
Λύση ραμμάτων νάιλον	SLA	50	200–750	100–200

* Το μέγεθος κουκκίδας στον στόχο εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, μεταξύ των οποίων η επιλογή μεγέθους κουκκίδας, η επιλογή του ιατρού όσον αφορά τον φακό παροχής λέιζερ και η διαθλαστική ισχύς του ασθενούς.

MicroPulse 577 nm					
Εφαρμογή	Συσκευή παροχής	Κουκκίδα λέιζερ στον στόχο* (μm)	Ισχύς (mW)	Κύκλος λειτουργίας (500 Hz)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Κεντρικός αμφιβληστροειδής, δίκην πλέγματος/εστιακή	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Περιφερειακός αμφιβληστροειδής/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Τραμπεκουλοπλαστική	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Το μέγεθος κουκκίδας στον στόχο εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, μεταξύ των οποίων η επιλογή μεγέθους κουκκίδας, η επιλογή του ιατρού όσον αφορά τον φακό παροχής λέιζερ και η διαθλαστική ισχύς του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης - Μοντέλα IQ 532

Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του λέιζερ σε κλινικές ειδικότητες. Οι πληροφορίες παρέχονται ανά ειδικότητα και περιλαμβάνουν συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία, καθώς και ειδικές ενδείξεις και αντενδείξεις. Οι πληροφορίες αυτές δεν προορίζονται να περιλαμβάνουν τα πάντα και δεν αντικαθιστούν την κατάρτιση και την πείρα του χειρουργού. Οι κανονιστικές πληροφορίες που παρέχονται ισχύουν μόνο στις ΗΠΑ. Εάν χρησιμοποιείτε το λέιζερ για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν, υπάγεστε στους κανονισμούς του 21 CFR μέρος 812 της κατ' εξαίρεση χρήσης ερευνητικού προϊόντος (Investigational Device Exemption (IDE) του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Για πληροφορίες σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενδείξεων εκτός αυτών που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με το τμήμα κανονιστικών υποθέσεων της Iridex.

Η Iridex δεν κάνει συστάσεις όσον αφορά την άσκηση της ιατρικής. Οι βιβλιογραφικές αναφορές παρέχονται ως οδηγός. Η ατομική θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση, την κλινική παρατήρηση της αλληλεπίδρασης του λέιζερ με τον ιστό και τα κατάλληλα κλινικά τελικά σημεία.

Το λέιζερ και οι συσκευές χειρός Iridex, οι συσκευές παροχής και τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με αυτές για την παροχή ενέργειας λέιζερ σε λειτουργία CW-Pulse™ ή MicroPulse® στις ιατρικές ειδικότητες της ωτορινολαρυγγολογίας (ENT) και της οφθαλμολογίας.

Ωτορινολαρυγγολογία (ENT)

Προορίζονται για τομή, εκτομή, πήξη, εξάχνωση, κατάλυση μαλακού και ινώδους ιστού, συμπεριλαμβανομένου του οστεώδους ιστού, καθώς και για αιμόσταση αγγείων.

Ωτοσκληρωτική απώλεια ακοής και/ή νόσοι του έσω ωτός:

- Αναβολεκτομή
- Αναβολοτομή
- Μυριγγοτομές
- Λύση συμφύσεων
- Έλεγχος αιμορραγίας
- Αφαίρεση ακουστικών νευρινωμάτων
- Συγκόλληση μαλακών ιστών σε μικρο/μακροχειρουργικές επεμβάσεις ωτολογίας

Οφθαλμολογία

Ενδείκνυται για χρήση σε φωτοπηξία τόσο στο πρόσθιο όσο και στο οπίσθιο τμήμα, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, παναμφιβληστροειδική φωτοπηξία και ενδοφωτοπηξία εντός του υαλοειδούς σώματος σε αγγειακές και δομικές ανωμαλίες του αμφιβληστροειδούς και του χοριοειδούς, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Παραγωγική και μη παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - Χοριοειδική νεοαγγείωση
 - Απόφραξη κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς
 - Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας
 - Ρήξεις και αποκόλλσεις αμφιβληστροειδούς
 - Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας
 - Οίδημα ωχράς κηλίδας
 - Δικτυωτή εκφύλιση
 - Απόφραξη κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς
- Ιριδοτομή, ιριδοπλαστική σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας και τραμπεκουλοπλαστική σε γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας

Συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία

Συνιστάται στον χρήστη να ελέγχει τις οδηγίες λειτουργίας των συμβατών συσκευών παροχής, πριν από τη θεραπεία.

Αντενδείξεις

- Οποιαδήποτε κατάσταση στην οποία δεν είναι δυνατή η επαρκής απεικόνιση ή σταθεροποίηση του στοχευόμενου ιστού.
- Μην υποβάλλετε σε θεραπεία ασθενείς με αλφισμό με απουσία χρώσης του δέρματος.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές



ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ:

- Για τη φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς: ακούσια εγκαύματα βοθρίου, χοριοειδική νεοαγγείωση, παρακεντρικά σκοτώματα, παροδικό αυξημένο οίδημα/μειωμένη όραση, υπαμφιβληστροειδική ίνωση, εκτεταμένες ουλές φωτοπηξίας, ρήξη της μεμβράνης του Bruch, αποκόλληση χοριοειδούς, εξιδρωματική αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ανωμαλίες της κόρης του οφθαλμού από βλάβη στα ακτινοειδή νύτρα και οπτική νευρίτιδα από θεραπεία απευθείας στον δίσκο ή παρακείμενα αυτού.
- Για την ιριδοτομή ή την ιριδοπλαστική με λέιζερ: ακούσια εγκαύματα/θολερότητα στον κερατοειδή ή τον φακό, ιριτίδα, ατροφία της ιριδας, αιμορραγία, οπτικά συμπτώματα, αυξήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης και, σπάνια, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς.
- Για την τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ: αυξήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης και ρήξη του επιθηλίου του κερατοειδούς.



ΩΡΛ:

Η εκτεταμένη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει εξοίδηση (οίδημα) στην περιοχή θεραπείας με λέιζερ.

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ:

Μία από τις κύριες ανησυχίες κατά τη διάρκεια ωτορινολαρυγγολογικών και πνευμονικών χειρουργικών επεμβάσεων είναι ο σημαντικός κίνδυνος να εμφανιστούν σπινθήρες στο εσωτερικό της τραχείας. Στις ακόλουθες ενότητες παρέχονται πληροφορίες και οδηγίες ασφάλειας, οι οποίες μπορούν να μειώσουν σημαντικά τους κινδύνους που σχετίζονται με τις εν λόγω χειρουργικές επεμβάσεις. Παρέχονται επίσης πληροφορίες για τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση που προκύψουν σπινθήρες.

Η Iridex Corp. συνιστά τις οδηγίες ασφάλειας του Αμερικανικού Εθνικού Ιδρύματος Τυποποίησης ANSI Z136.3-2007 σύμφωνα με το οποίο:

- Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να προστατεύονται οι ενδοτραχειακοί σωλήνες από την ακτινοβολία λέιζερ. Ανάφλεξη ή διάτρηση των ενδοτραχειακών σωλήνων από την ακτίνα λέιζερ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή θανάσιμες επιπλοκές για τον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου για την υποστήριξη του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε την τεχνική αερισμού Venturi όταν είναι δυνατόν.
- Χρησιμοποιείτε ενδοφλέβιους αναισθητικούς παράγοντες αντί τεχνικών εισπνοής.
- Χρησιμοποιείτε μη εύφλεκτους, ασφαλείς για λέιζερ ενδοτραχειακούς σωλήνες.
- Προστατεύετε την περιχειρίδα ενδοτραχειακού σωλήνα με υγρά επιθέματα.

Υλικό αναφοράς και πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια λέιζερ και την πρόληψη ενδοτραχειακών σπινθήρων διατίθενται στις ακόλουθες πηγές των ΗΠΑ:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions**, *Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program*, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Είναι σημαντικό ο χειρουργός και το προσωπικό που συμμετέχει να έχουν εκπαιδευτεί σε όλες τις πτυχές αυτών των διαδικασιών. Οι χειρουργοί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτά τα προϊόντα λέιζερ για οφθαλμολογικές και ΩΡΛ χειρουργικές επεμβάσεις χωρίς να έχουν πρώτα λάβει λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση λέιζερ. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις». Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο προστατευτικό οφθαλμών για μήκος κύματος φωτός 532 nm. Ακολουθείτε την πολιτική προστασίας οφθαλμών του ιδρύματός σας.

Ρυθμίσεις λέιζερ

Ξεκινώντας με χαμηλή ισχύ και εκθέσεις σύντομης διάρκειας, ο χειρουργός θα πρέπει να παρατηρεί τη χειρουργική απόδοση και να αυξάνει την ισχύ, την πυκνότητα ισχύος ή τη διάρκεια έκθεσης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Οι πληροφορίες που παρατίθενται στους πίνακες που ακολουθούν προορίζονται για την παροχή καθοδήγησης μόνο για θεραπευτικές ρυθμίσεις και δεν είναι επιβεβλημένες για καμία κατάσταση. Οι ανάγκες κάθε ασθενούς που σχετίζονται με τη διεξαγωγή χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να αξιολογούνται μεμονωμένα με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, το σημείο θεραπείας, καθώς και το ιατρικό ιστορικό και το ιστορικό επούλωσης τραυμάτων του ασθενούς. Εάν δεν είστε σίγουροι για την αναμενόμενη κλινική ανταπόκριση, ξεκινάτε πάντα με μια συντηρητική ρύθμιση και αυξάνετε τη ρύθμιση σε μικρά βήματα.

Τυπικές παράμετροι θεραπείας λέιζερ 532 nm για οφθαλμική φωτοπηξία

Συνεχές κύμα 532 nm				
Εφαρμογή	Συσκευή παροχής	Κουκκίδα λέιζερ στον στόχο* (μm)	Ισχύς (mW)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Κεντρικός αμφιβληστροειδής, δίκην πλέγματος/εστιακή	SLA	50–100	100–300	30–100
Περιφερειακός αμφιβληστροειδής/PRP/Ρήξεις	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Τραμπεκουλοπλαστική	SLA	50	600–1000	100
Ιριδοτομή	SLA	50	500–1000	100–200
Λύση ραμμάτων νάιλον	SLA	50	200–750	100–200

* Το μέγεθος κουκκίδας στον στόχο εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, μεταξύ των οποίων η επιλογή μεγέθους κουκκίδας, η επιλογή του ιατρού όσον αφορά τον φακό παροχής λέιζερ και η διαθλαστική ισχύς του ασθενούς.

MicroPulse 532 nm					
Εφαρμογή	Συσκευή παροχής	Κουκκίδα λέιζερ στον στόχο* (μm)	Ισχύς (mW)	Κύκλος λειτουργίας (500 Hz)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Κεντρικός αμφιβληστροειδής, δίκην πλέγματος/εστιακή	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Περιφερειακός αμφιβληστροειδής/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Τραμπεκουλοπλαστική	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Το μέγεθος κουκκίδας στον στόχο εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, μεταξύ των οποίων η επιλογή μεγέθους κουκκίδας, η επιλογή του ιατρού όσον αφορά τον φακό παροχής λέιζερ και η διαθλαστική ισχύς του ασθενούς.

Τυπικές παράμετροι θεραπείας λέιζερ 532 nm για ΩΡΛ φωτοπηξία

Ωτολογία				
Θεραπεία	Συσκευή παροχής	Κουκκίδα λέιζερ στον στόχο (μm)**	Ισχύς (mW)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Αναβολεκτομή	Otoprobe	Δ/Δ	800–2500	100–2500
Αναβολοτομή				
Μυριγγοτομές				
Αφαίρεση ακουστικών νευρινωμάτων		Δ/Δ	200–2500	20–100
Συγκόλληση μαλακών ιστών σε μικρο/μακροχειρουργικές επεμβάσεις ωτολογίας				
Λύση συμφύσεων				
Έλεγχος αιμορραγίας		Δ/Δ	200–2500	20–100

** Το μέγεθος κουκκίδας στον στόχο εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, μεταξύ των οποίων η διάμετρος πυρήνα ίνας και η απόσταση εργασίας.

Λαρυγγολογία						
Θεραπεία	Συσκευή παροχής	Κουκκίδα λέιζερ στον στόχο (μm)**	Ισχύς (mW)		Διάρκεια έκθεσης (ms)	Διάστημα (ms)
			IQ 532	IQ 532 XR [^]		
Λύση συμφύσεων	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Βλάβες μαλακού ιστού/αγγειακές βλάβες στους αεραγωγούς και στον λάρυγγα						

** Το μέγεθος κουκκίδας στον στόχο εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, μεταξύ των οποίων η διάμετρος πυρήνα ίνας και η απόσταση εργασίας.

[^] Το IQ 532 XR έχει εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για παροχή ισχύος λέιζερ έως και 5000 mW (+/-20%).



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και προσβάσιμη ακτινοβολία λέιζερ. Για σέρβις απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό λέιζερ. Κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Τα λέιζερ δημιουργούν μια ακτίνα φωτός υψηλής συγκέντρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά. Για την προστασία του ασθενούς και του προσωπικού χειρισμού, πριν από τη λειτουργία είναι απαραίτητη η προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση ολόκληρου του εγχειριδίου λειτουργίας του λέιζερ και του αντίστοιχου συστήματος παροχής.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στο άνοιγμα ακτίνας στόχευσης ή θεραπείας ή στα καλώδια οπτικής ίνας που παρέχουν τις ακτίνες λέιζερ, με ή χωρίς προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδαζόμενο φως λέιζερ από φωτεινές ανακλαστικές επιφάνειες. Αποφεύγετε να κατευθύνετε την ακτίνα θεραπείας σε υψηλά ανακλαστικές επιφάνειες, όπως μεταλλικά εργαλεία.

Βεβαιωθείτε ότι όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε ηλεκτρική τροφοδοσία με προστατευτική γείωση.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος κατέχει από το δίκαιο του κράτους στο οποίο δραστηριοποιείται άδεια χρήσης ή εντολής χρήσης της συσκευής.

Η χρήση ελέγχων ή προσαρμογών ή η εκτέλεση διαδικασιών άλλων από αυτές που καθορίζονται στο παρόν, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιβλαβή έκθεση σε ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή εκρηκτικών, όπως πτητικά αναισθητικά, αλκοόλη και διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας.

Το νέφος λέιζερ μπορεί να περιέχει σωματίδια ζωτικού ιστού.

Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation



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

Τηλέφωνο: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)

Φαξ: +1 (650) 962-0486

Τεχνική υποστήριξη: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Κάτω Χώρες

Εγγύηση και σέρβις. Κάθε σύστημα λέιζερ φέρει τυπική εργοστασιακή εγγύηση. Η εγγύηση καλύπτει όλα τα μέρη και τις εργασίες που απαιτούνται για την επιδιόρθωση προβλημάτων στα υλικά ή την κατασκευή. Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που επιχειρηθεί η εκτέλεση σέρβις από οποιοδήποτε άτομο εκτός του πιστοποιημένου προσωπικού σέρβις της Iridex.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε με το σύστημα λέιζερ Iridex μόνο συσκευές παροχής Iridex. Η χρήση συσκευής παροχής που δεν είναι Iridex μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αξιόπιστη λειτουργία ή μη ακριβή παροχή της ισχύος λέιζερ. Η παρούσα σύμβαση εγγύησης και σέρβις δεν καλύπτει ζημιές ή ελαττώματα που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών που δεν είναι Iridex.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρούσα δήλωση εγγύησης και σέρβις υπόκειται στην αποποίηση εγγυήσεων, τον περιορισμό αποζημιώσεων και τον περιορισμό ευθύνης, που περιλαμβάνονται στους όρους και τις προϋποθέσεις της Iridex.



Οδηγίες ΑΗΘΕ. Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.

2 Εγκατάσταση

Αποσυσκευασία του συστήματος

Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα εξαρτήματα που παραγγείλατε. Πριν από τη χρήση ελέγξτε τα εξαρτήματα για ζημιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Iridex εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την παραγγελία σας.



Η εμφάνιση και ο τύπος των εξαρτημάτων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το σύστημα που παραγγείλατε.

- Λείζερ (επίσης «Κονσόλα»)
- Καλώδιο τροφοδοσίας (απεικονίζεται διαμόρφωση ΗΠΑ)
- Κλειδιά
- Τυπικός ποδοδιακόπτης
- Εγχειρίδιο χρήσης (δεν απεικονίζεται)
- Προειδοποιητικό σήμα λέιζερ (δεν απεικονίζεται)
- Προαιρετικά παρελκόμενα (δεν απεικονίζονται όλα)

Επιλογή χώρου

Επιλέξτε έναν καλά αεριζόμενο χώρο εντός του καθορισμένου εύρους λειτουργίας της κονσόλας. Τοποθετήστε το σύστημα λείζερ πάνω σε τραπέζι ή πάνω σε υπάρχοντα εξοπλισμό στην αίθουσα χειρουργείου. Αφήστε τουλάχιστον 5 cm (2 in.) διάκενο σε κάθε πλευρά.

Στις ΗΠΑ, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε πηγή παροχής ρεύματος 120 V ή 240 V με μεσαία λήψη.

Για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται όλες οι τοπικές απαιτήσεις ηλεκτρικού ρεύματος, το σύστημα είναι εξοπλισμένο με βύσμα γείωσης τριών συρμάτων νοσοκομειακού τύπου (πράσινη κουκκίδα). Κατά την επιλογή της τοποθεσίας, διασφαλίστε ότι διατίθεται έξοδος AC τύπου γείωσης, καθώς απαιτείται για την ασφαλή λειτουργία.

Το καλώδιο ρεύματος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία είναι κατάλληλο για την τοποθεσία σας. Χρησιμοποιείτε πάντα εγκεκριμένο καλώδιο γείωσης τριών συρμάτων. Μην τροποποιείτε την είσοδο τροφοδοσίας. Για να διασφαλιστεί η σωστή γείωση, ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς ηλεκτρικών εγκαταστάσεων πριν εγκαταστήσετε το σύστημα.



ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Μην παρεμποδίζετε τον σκοπό της ακίδας γείωσης. Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται να είναι ηλεκτρικά γειωμένος. Εάν δεν μπορείτε να εισάγετε το βύσμα στην έξοδο, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία ηλεκτρολόγο.

Μην τοποθετείτε και μην χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε γυμνές φλόγες.

Σύνδεση των εξαρτημάτων



ΠΡΟΣΟΧΗ:

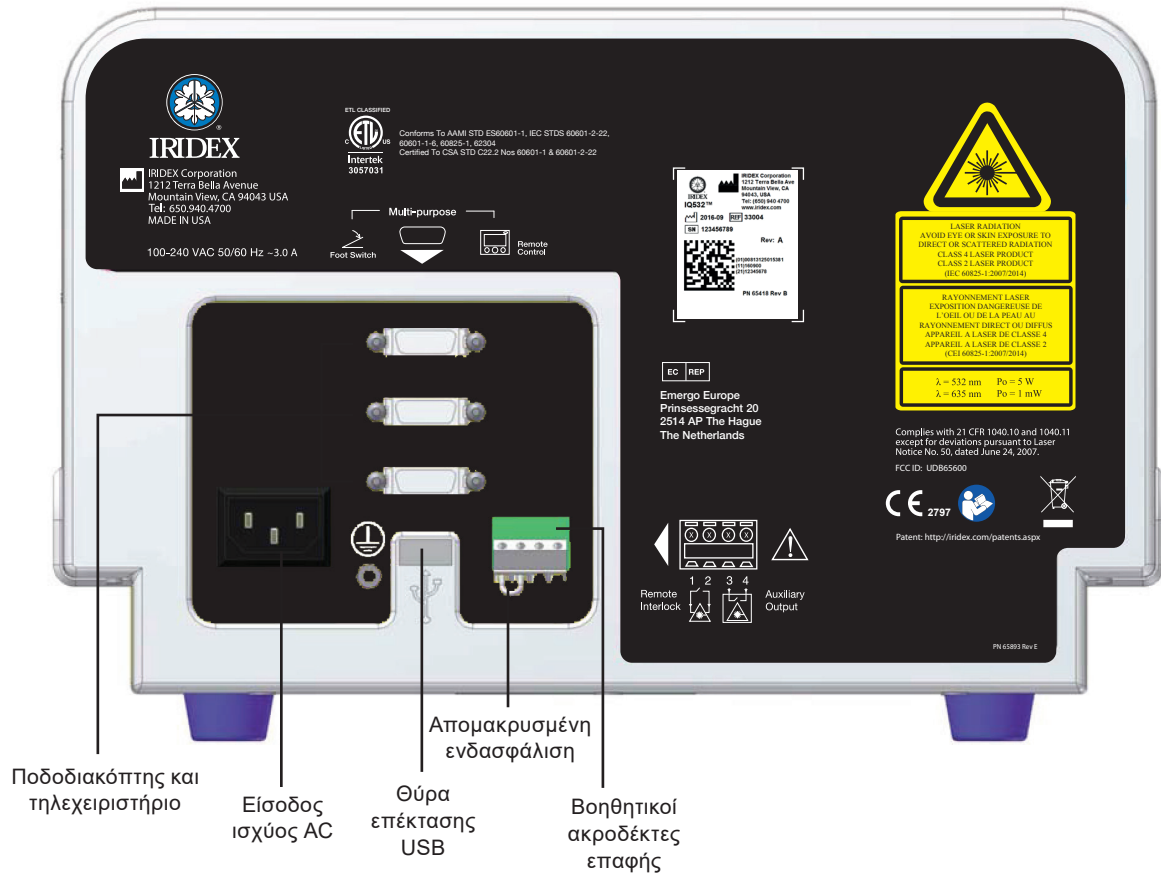
Μην συνδέετε δύο ποδοδιακόπτες στην κονσόλα λείζερ.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

Η επαφή βοηθητικής εξόδου υποστηρίζει κυκλώματα ηλεκτρικών σημάτων χαμηλής τάσης έως και 5 amp και εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) ή συνεχές ρεύμα (DC) 24V. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι καλωδιώσεις συμμορφώνονται με τους τοπικούς κανονισμούς ηλεκτρικών εγκαταστάσεων.

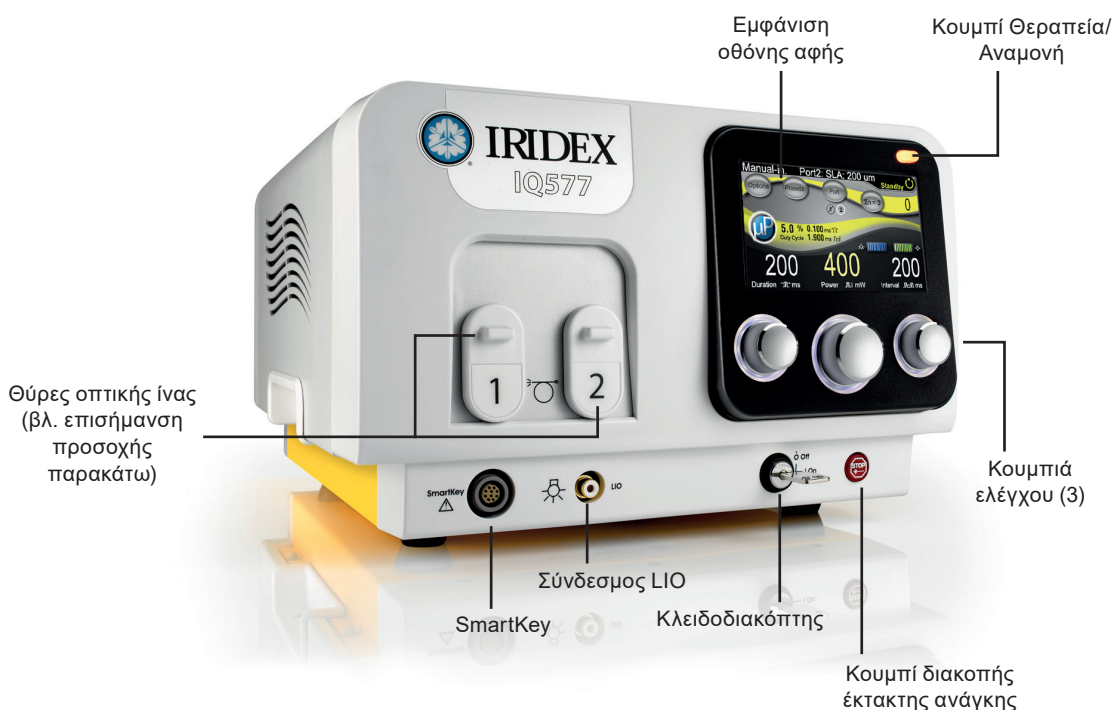
Σύνδεσμοι οπίσθιου πίνακα - IQ 532/IQ 577



3

Λειτουργία

Στοιχεία ελέγχου μπροστινού πίνακα



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όταν στο σύστημα δεν είναι συνδεδεμένη συσκευή παροχής, βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστές οι θύρες οπτικής ίνας.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ

- Για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ, γυρίστε τον κλειδοδιακόπτη στη θέση On (Ενεργοποίηση).
- Για να απενεργοποιήσετε το λέιζερ, γυρίστε τον κλειδοδιακόπτη στη θέση Off (Απενεργοποίηση). Αφαιρέστε και αποθηκεύστε το κλειδί για την αποφυγή μη εξουσιοδοτημένης χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κλειδί μπορεί να αφαιρεθεί μόνο στη θέση Off (Απενεργοποίηση).

- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πατήστε το κόκκινο κουμπί EMERGENCY STOP (ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ). Με αυτόν τον τρόπο απενεργοποιείται άμεσα η κονσόλα και όλα τα κυκλώματα που σχετίζονται με το λέιζερ.

Θεραπεία ασθενών

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών (κατά περίπτωση) είναι σωστά τοποθετημένο και ότι είναι επιλεγμένο το SmartKey®, εάν χρησιμοποιείται.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων λέιζερ και της συσκευής ή των συσκευών παροχής.
- Τοποθετήστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ στην εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ και τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6, «Ασφάλεια και συμμόρφωση» και στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

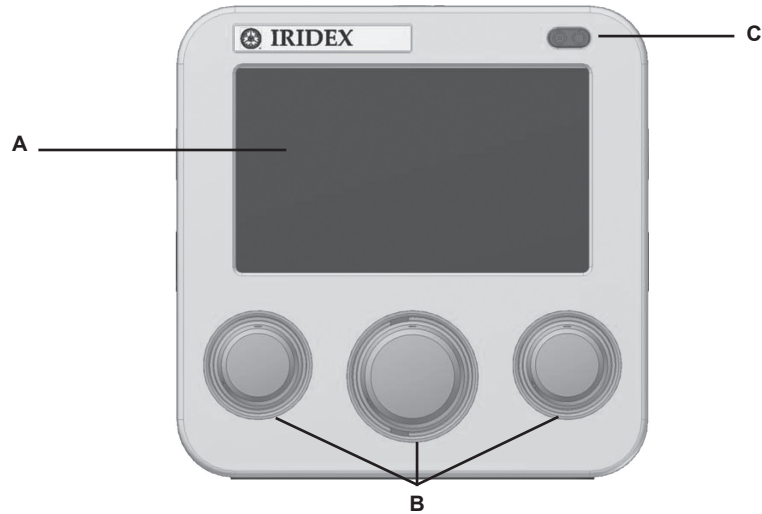
1. Ενεργοποιήστε το λέιζερ.
2. Μηδενίστε τον μετρητή.
3. Ορίστε τις παραμέτρους θεραπείας.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή.
5. Εάν απαιτείται, επιλέξτε έναν κατάλληλο φακό επαφής για τη θεραπεία.
6. Βεβαιωθείτε ότι όλο το βοηθητικό προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
7. Επιλέξτε τη λειτουργία Treat (Θεραπεία).
8. Τοποθετήστε την ακτίνα στόχευσης στο σημείο θεραπείας.
9. Εστιάστε ή προσαρμόστε τη συσκευή παροχής, όπως ενδείκνυται.
10. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας.

ΓΙΑ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Επιλέξτε τη λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Καταγράψτε τον αριθμό εκθέσεων και όλες τις άλλες παραμέτρους θεραπείας.
3. Απενεργοποιήστε το λέιζερ και αφαιρέστε το κλειδί.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ από την εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
6. Αποσυνδέστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής.
7. Αποσυνδέστε το SmartKey, εάν χρησιμοποιείται.
8. Εάν η συσκευή παροχής είναι μίας χρήσης, απορρίψτε την καταλλήλως. Διαφορετικά, ελέγξτε και καθαρίστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής σύμφωνα με τις οδηγίες των εγχειριδίων συσκευών παροχής.
9. Εάν χρησιμοποιήθηκε φακός επαφής, χειριστείτε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

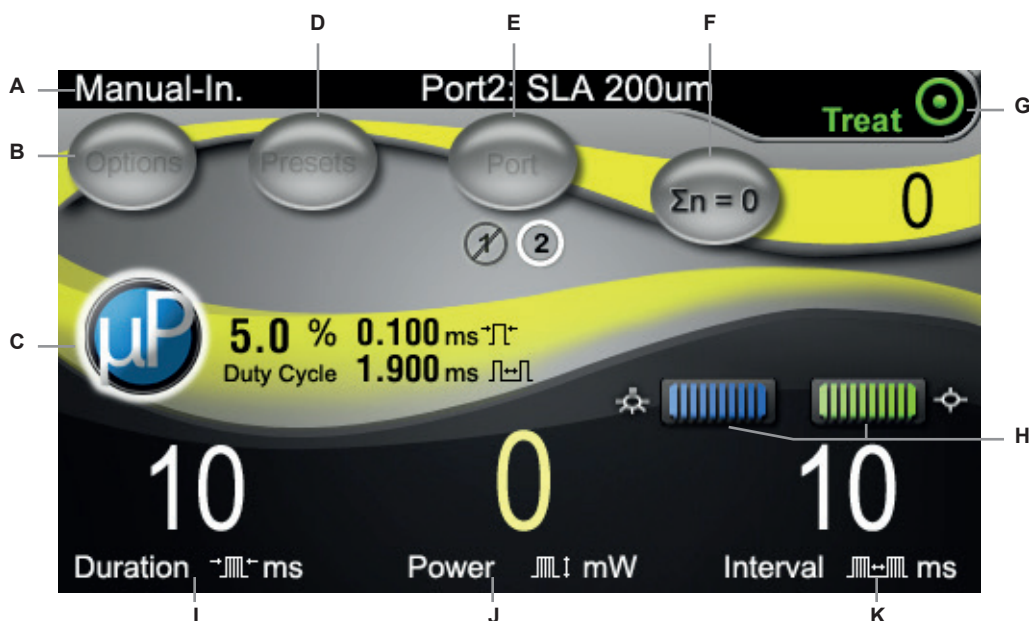
Χρήση του συστήματος λέιζερ

Διασύνδεση συστήματος



A	Διασύνδεση οθόνης αφής	Εμφανίζει την τρέχουσα παράμετρο και τις τρέχουσες λειτουργίες και λειτουργεί ως διασύνδεση για την επιλογή οθονών ή παραμέτρων.
B	Κουμπιά ελέγχου	Χρησιμοποιούνται για την προσαρμογή των παραμέτρων στην οθόνη.
C	Κουμπί λέιζερ	Εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών λέιζερ Ready (Έτοιμο) και Standby (Αναμονή).

Οθόνη Treat (Θεραπεία)

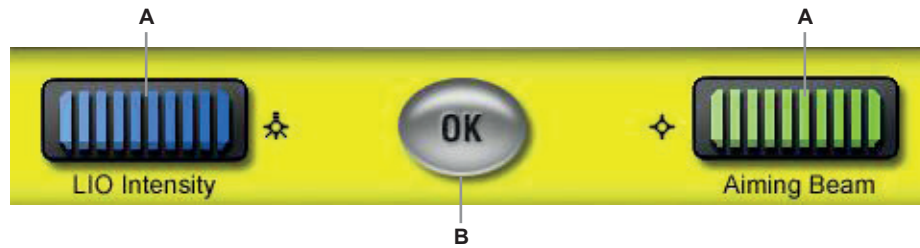


A	Εμφάνιση της κατάστασης του φίλτρου προστασίας οφθαλμών και της συσκευής παροχής.
B	Μετάβαση στην οθόνη Options (Επιλογές).
C	(Προαιρετικό) Προσαρμογή ρυθμίσεων MicroPulse. Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MicroPulse, οι παράμετροι εμφανίζονται στη δεξιά πλευρά του κουμπιού (όπως απεικονίζεται).
D	Μετάβαση στην οθόνη Presets (Προεπιλογές).
E	Θύρα διακόπτη.
F	Μηδενισμός του μετρητή παλμών.
G	Υπόδειξη της λειτουργίας λέιζερ: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Έτοιμο): Το λέιζερ είναι έτοιμο και θα πυροδοτηθεί όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης. • Standby (Αναμονή): Το λέιζερ είναι απενεργοποιημένο. • Treat (Θεραπεία): Πυροδότηση του λέιζερ (πατημένος ποδοδιακόπτης).
H	Προσαρμογές ακτίνας στόχευσης και LIO.
I	Εμφάνιση διάρκειας παλμού. Προσαρμόστε με το κουμπί ελέγχου.
J	Εμφάνιση ισχύος παλμού. Προσαρμόστε με το κουμπί ελέγχου. Διατηρούνται δύο παράμετροι ισχύος, μία για CW-Pulse και μία για MicroPulse (κατά περίπτωση).
K	Εμφάνιση διαστήματος παλμού. Προσαρμόστε με το κουμπί ελέγχου.



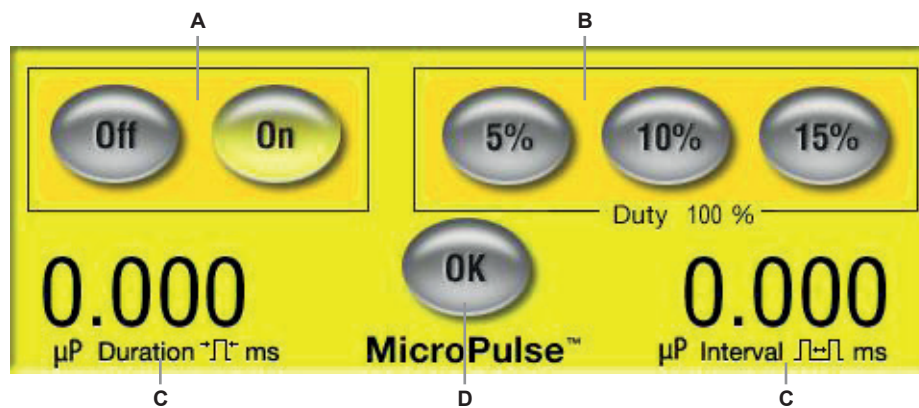
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός από τη διάρκεια της καθαρής θεραπείας, το λέιζερ πρέπει να είναι πάντα σε λειτουργία Standby (Αναμονή). Η διατήρηση του λέιζερ σε λειτουργία Standby (Αναμονή) αποτρέπει την ακούσια έκθεση στο λέιζερ εάν πατηθεί κατά λάθος ο ποδοδιακόπτης.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΕΝΤΑΣΗΣ ΛΙΟ/ΑΚΤΙΝΑΣ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ



A	Εμφάνιση της έντασης ΛΙΟ και ακτίνας στόχευσης. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για προσαρμογή.
B	Αποθήκευση αλλαγών και επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη.

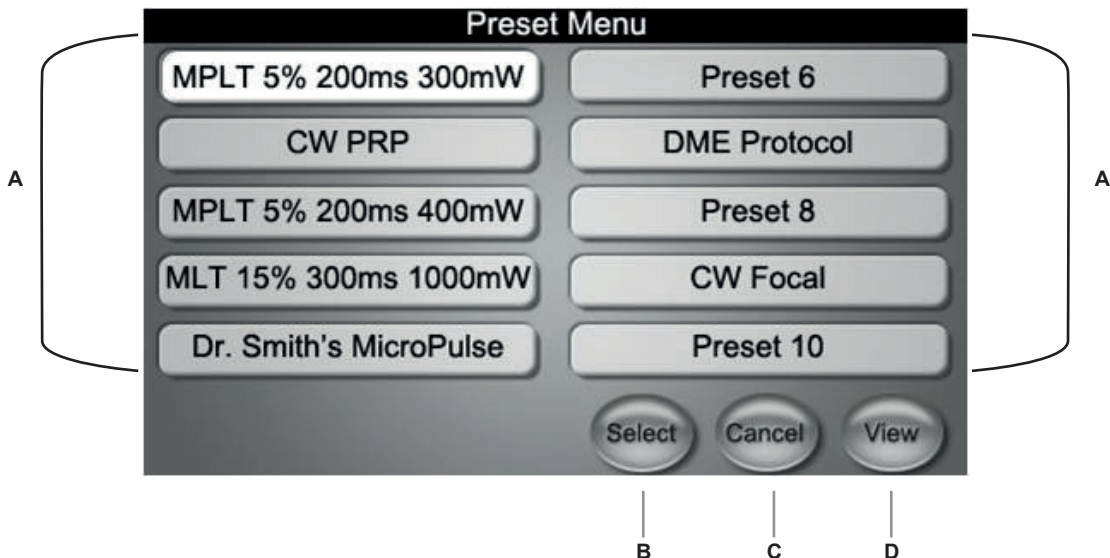
ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ MICROPULSE (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)



A	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της λειτουργίας MicroPulse.
B	Επιλογή προκαθορισμένων τιμών για το στοιχείο Duty Cycle (Κύκλος λειτουργίας). Οι παράμετροι Duration (Διάρκεια) και Interval (Διάστημα) της λειτουργίας MicroPulse ενημερώνονται αυτόματα.
C	Εμφάνιση της διάρκειας και του διαστήματος της λειτουργίας MicroPulse. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για προσαρμογή και ρύθμιση των προσαρμοσμένων παραμέτρων. Η τιμή Duty Cycle (Κύκλος λειτουργίας) θα ενημερωθεί αυτόματα.
D	Αποθήκευση αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Treat (Θεραπεία) ή Standby (Αναμονή).

Preset Menu (Μενού προεπιλογών)

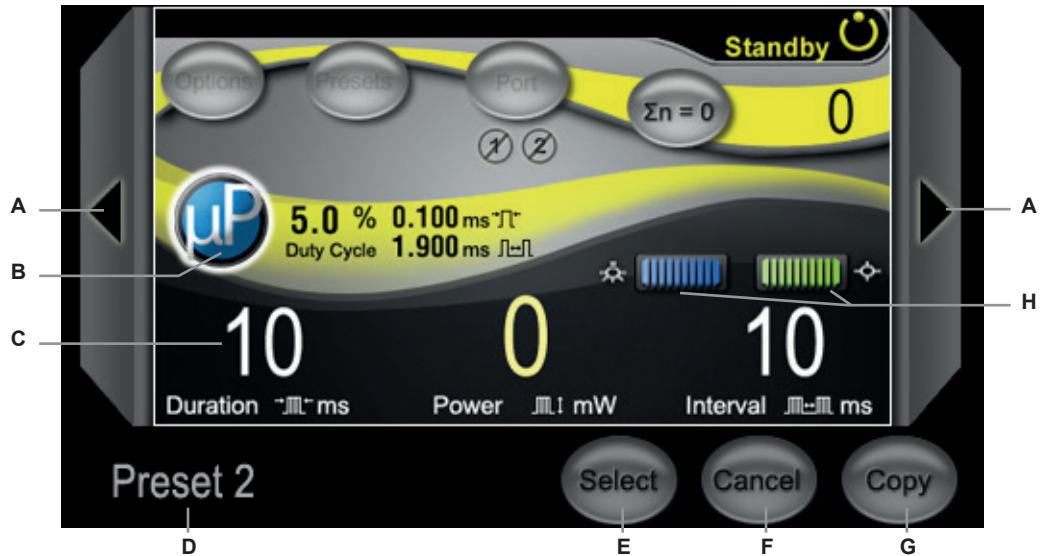
Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο Preset Menu (Μενού προεπιλογών), στην οθόνη Standby (Αναμονή), πατήστε PRESETS (Προεπιλογές).



A	Προγραμματιζόμενες προεπιλογές.
B	Κουμπί επιλογής για φόρτωση επισημασμένης προεπιλογής και μετάβαση στην οθόνη Standby (Αναμονή).
C	Ακύρωση φόρτωσης προεπιλεγμένης επιλογής και επιστροφή στην οθόνη Standby (Αναμονή).
D	Μετάβαση στην οθόνη Presets (Προεπιλογές) για προβολή, ενημέρωση και/ή επιλογή παραμέτρων προεπιλογής.

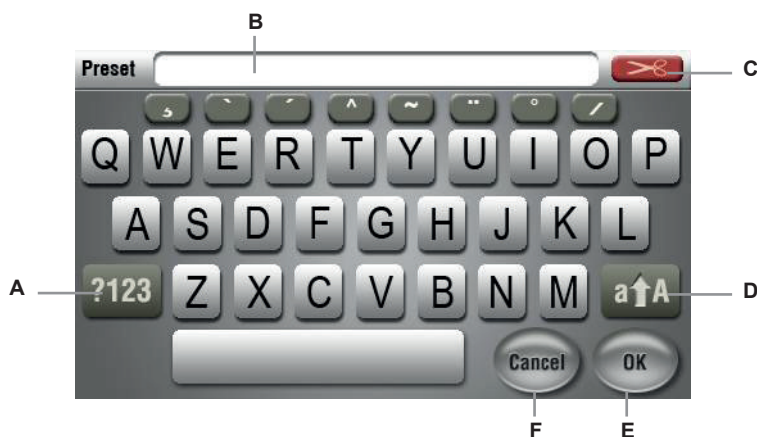
Οθόνη Presets (Προεπιλογές)

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη Presets (Προεπιλογές) στο Preset Menu (Μενού προεπιλογών), πατήστε VIEW (Προβολή).



A	Μετάβαση στην προηγούμενη/επόμενη προεπιλογή.
B	(Προαιρετικό) Προσαρμογή ρυθμίσεων MicroPulse.
C	Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για επιλογή της διάρκειας, της ισχύος και του διαστήματος παλμού.
D	Εμφάνιση ονόματος προεπιλογής. Πατήστε για να εισέρθετε στη λειτουργία Keyboard (Πληκτρολόγιο).
E	Αποθήκευση αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Treat (Θεραπεία).
F	Απόρριψη αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Treat (Θεραπεία) με προεπιλεγμένες παραμέτρους.
G	Εισαγωγή πληροφοριών από την οθόνη Treat (Θεραπεία) στην επιλεγμένη προεπιλογή.
H	Προσαρμογές ακτίνας στόχευσης και LIO.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΟΥ



A	Επιλογή: γράμματα ή αριθμοί.
B	Εμφάνιση ονόματος προεπιλογής.
C	Διαγραφή χαρακτήρων στο πεδίο ονόματος Preset (Προεπιλογή).
D	Εναλλαγή μεταξύ κεφαλαίων και πεζών.
E	Αποθήκευση αλλαγών.
F	Ακύρωση αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Presets (Προεπιλογές).



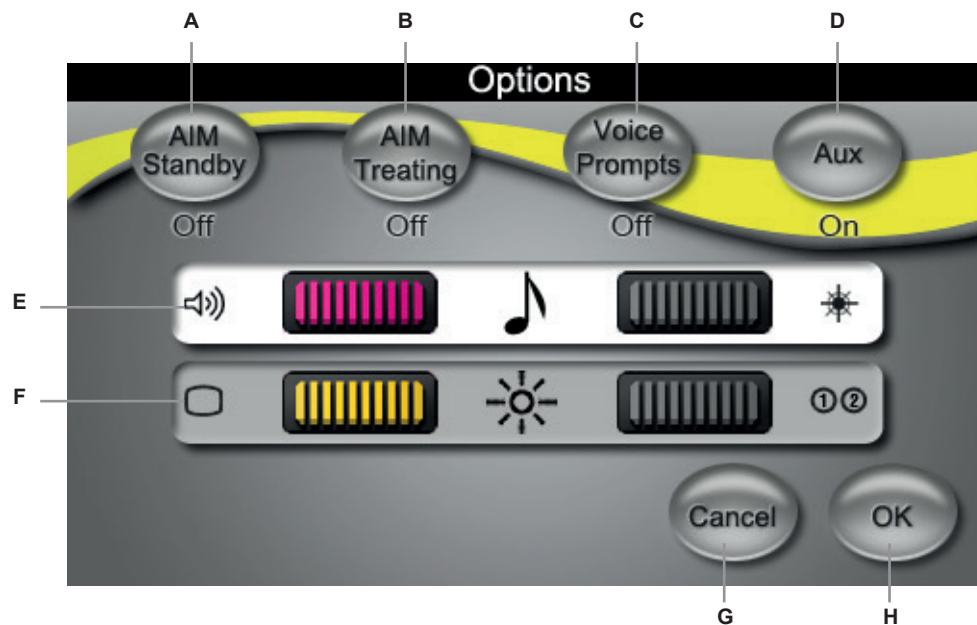
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Όταν προγραμματίζετε ένα όνομα Preset (Προεπιλογή), χρησιμοποιείτε μόνο γράμματα (κεφαλαία και πεζά) και αριθμούς (0 έως 9). ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σύμβολα. Τα σύμβολα μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση ενός μηνύματος προειδοποίησης, «Aux Device Required» (Απαιτείται συσκευή Aux), όταν συνδεθεί αργότερα στην κονσόλα λέιζερ ένα σύστημα παροχής λέιζερ σάρωσης TxCell. Εάν προκύψει αυτό το σφάλμα, θα απενεργοποιηθεί η παροχή λέιζερ με τον προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας σάρωσης TxCell. Για να επιδιορθώσετε αυτό το σφάλμα:

1. Διαγράψτε τα σύμβολα που εισήχθησαν στο πεδίο Preset Name (Όνομα προεπιλογής)
2. Απενεργοποιήστε την κονσόλα λέιζερ
3. Αφήστε τη μονάδα να πραγματοποιήσει τερματισμό της λειτουργίας της, περίπου 15 δευτερόλεπτα
4. Ενεργοποιήστε την κονσόλα λέιζερ
5. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.

Οθόνη Options (Επιλογών)

Για πρόσβαση στην οθόνη Options (Επιλογές), πατήστε OPTIONS (Επιλογές).



A	Ορισμός ακτίνας στόχευσης σε λειτουργία Standby (Αναμονή): ON (Ενεργοποίηση) ή OFF (Απενεργοποίηση).
B	Ορισμός ακτίνας στόχευσης σε λειτουργία Treat (Θεραπεία): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Απενεργοποίηση): Απενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης ενώ είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης. • ON (Ενεργοποίηση): Ενεργοποίηση συνεχώς. • Παλλόμενη: Παλλόμενη σε σταθερό ρυθμό (δεν συγχρονίζεται με τις ρυθμίσεις λείζερ).
C	Ορισμός φωνητικού μηνύματος: Female (Γυναίκα), Male (Άνδρας), OFF (Απενεργοποίηση) Χρησιμοποιήστε μόνο κατά την προσαρμογή ισχύος με τον ποδοδιακόπτη.
D	Ορισμός βοηθητικής: ON (Ενεργοποίηση) σε Standby (Αναμονή) ή ON (Ενεργοποίηση) σε Treat (Θεραπεία). Θέστε σε λειτουργία ένα προειδοποιητικό φως ή ηχητικό σήμα έξω από την αίθουσα θεραπείας.
E	Πατήστε τη ράβδο για να το επιλέξετε (λευκό=ενεργή ράβδος). Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για να ρυθμίσετε την ένταση.
F	Πατήστε τη ράβδο για να το επιλέξετε (λευκό=ενεργή ράβδος). Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα.
G	Απόρριψη αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Treat (Θεραπεία).
H	Αποθήκευση αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Treat (Θεραπεία).

4

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Γενικά προβλήματα

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Καμία ένδειξη.	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι ο κλειδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.• Επαληθεύστε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα.• Επαληθεύστε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι ενεργοποιημένη.• Επιθεωρήστε τις ασφάλειες. <p>Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται καμία ένδειξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Ανεπαρκής ή καθόλου ακτίνα στόχευσης	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη.• Επαληθεύστε ότι η κονσόλα είναι σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).• Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου ακτίνας στόχευσης τέρμα προς τα δεξιά.• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά.• Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε άλλη συσκευή παροχής Iridex και θέστε την κονσόλα σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). <p>Εάν η ακτίνα στόχευσης εξακολουθεί να μην είναι ορατή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία ακτίνας θεραπείας	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί η απομακρυσμένη ενδασφάλιση.• Επαληθεύστε ότι η ακτίνα στόχευσης είναι ορατή.• Επαληθεύστε ότι ο διακόπτης οπτικής ίνας είναι στη σωστή θέση για το σύστημα λέιζερ και το μήκος κύματος που χρησιμοποιείτε.• Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι στην κλειστή θέση. <p>Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει ακτίνα θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία λυχνίας φωτισμού (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος φωτισμού είναι συνδεδεμένος στην κονσόλα.• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.• Ελέγξτε τη λάμπα και αντικαταστήστε την (εάν χρειάζεται).
Η λυχνία φωτισμού είναι πολύ αχνή (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.• Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου έντασης φωτισμού της κονσόλας.

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήση
Η ακτίνα στόχευσης είναι μεγάλη ή εκτός εστίασης στον αμφιβληστροειδή του ασθενούς (μόνο LIO)	Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας μεταξύ της διάταξης κεφαλής του LIO και του φακού εξέτασης. Η ακτίνα στόχευσης θα πρέπει να ορίζεται ευκρινώς και στη μικρότερη διάμετρό της όταν είναι εστιασμένη.
Η θεραπεία αλλοιώσεων διαφοροποιείται ή είναι διακοπτόμενη (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Το LIO μπορεί να είναι ελαφρώς εκτός εστίασης. Αυτό μειώνει την ένταση ισχύος. Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας για να επιτύχετε το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας. • Ακτίνα λέιζερ που δεν είναι σωστά κεντραρισμένη μπορεί να περικόπτεται πάνω στον φακό εξέτασης ή στην ίριδα του ασθενούς. Προσαρμόστε την ακτίνα λέιζερ στο πεδίο φωτισμού. • Οι παράμετροι θεραπείας λέιζερ μπορεί να είναι πολύ κοντά στο όριο ανταπόκρισης του ιστού για συνεπή ανταπόκριση. Αυξήστε την ισχύ λέιζερ και/ή τη διάρκεια έκθεσης ή επιλέξτε διαφορετικό φακό.
Δεν προσαρμόζεται στην πλάκα στήριξης (μόνο OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Επιθεωρήστε και καθαρίστε την πλάκα στήριξης. • Επαληθεύστε ότι η πλάκα στήριξης αντιστοιχεί στο μικροσκόπιό σας.
Τα συστήματα λέιζερ και θέασης δεν εστιάζουν στο ίδιο σημείο (μόνο OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Επαληθεύστε την τοποθέτηση αντικειμενικού φακού μικροσκοπίου 175 mm στο μικροσκόπιο. • Ενεργοποιήστε την ακτίνα στόχευσης για να καθορίσετε τη θέση εστίασης και προσαρμόστε εάν είναι απαραίτητο.
Η θέαση έχει αποκλειστεί ή μερικώς αποκλειστεί από τον OMA (μόνο OMA*)	Ορίστε τη μεγέθυνση σε 10X ή περισσότερο.
* Προσαρμογές χειρουργικού μικροσκοπίου συμβατός με τα συστήματα Iridex IQ 810 και SLx.	

Μηνύματα σφάλματος

Σφάλματα συστήματος

Τα σφάλματα συστήματος εμφανίζουν ένα παράθυρο μηνύματος (παρακάτω παράδειγμα). Όταν εμφανίζεται αυτή η οθόνη, το σύστημα έχει εντοπίσει διακοπή σε ένα ή περισσότερα υποσυστήματα.

Ενέργεια χρήστη: Απενεργοποιήστε τον κλειδοδιακόπτη και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τον. Το σύστημα θα προσπαθήσει να διορθωθεί μόνο του. Εάν το σφάλμα παραμένει, σημειώστε τον κωδικό σφάλματος (παράδειγμα: E05002) και επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Iridex.



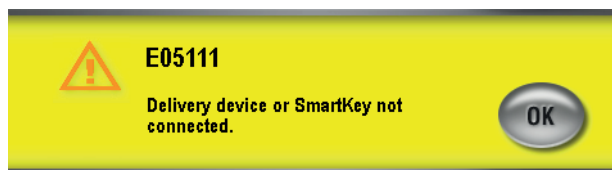
Κωδικός σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off then on to reset. (Είναι πατημένο το κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης. Γυρίστε το κλειδί στη θέση off για πέντε δευτερόλεπτα και μετά στη θέση on.)
E00701	System controller watchdog failure. (Αποτυχία επιτήρησης ελεγκτή συστήματος.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Το σύστημα χρειάζεται βαθμονόμηση.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Μη έγκυρη ανάγνωση αισθητήρα.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Μη έγκυρη θερμοκρασία λέιζερ.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Μη έγκυρη ένδειξη απαγωγέα θερμότητας.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Παροχή τάσης εκτός εύρους.)
E04099	Laser watchdog failure. (Αποτυχία επιτήρησης λέιζερ.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Έξοδος ισχύος λέιζερ εκτός εύρους.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Οι ενδείξεις αισθητήρα φωτοκυττάρου δεν συμφωνούν.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Εντοπίστηκε μη έγκυρη έξοδος λέιζερ.)
E06100	Photocell detector not responding. (Ο αισθητήρας φωτοκυττάρου δεν ανταποκρίνεται.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Η έξοδος λέιζερ εντοπίστηκε σε λάθος θύρα.)

Κωδικός σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ανιχνεύθηκε μη έγκυρο ρεύμα στη διακλάδωση LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Αποτυχία φόρτωσης λογισμικού στην UIM.)

Επανορθώσιμα από τον χρήστη συμβάντα και σφάλματα

Τα επανορθώσιμα από τον χρήστη συμβάντα και σφάλματα εμφανίζουν μια αναδυόμενη οθόνη (παρακάτω παράδειγμα). Το αναδυόμενο στοιχείο μπορεί να απαλειφθεί, αλλά το λείζερ δεν θα πυροδοτηθεί μέχρι όλα τα συστήματα να αναφέρουν «OK». Ένα παράδειγμα μηνύματος είναι το E05111, Delivery device or SmartKey not connected (Δεν έχει συνδεθεί συσκευή παροχής ή SmartKey). Μπορείτε να πραγματοποιήσετε απαλοιφή του μηνύματος, ωστόσο, δεν μπορείτε να πυροδοτήσετε το λείζερ εάν δεν συνδεθεί συσκευή παροχής ή SmartKey.

Για διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στον πίνακα που ακολουθεί. Εάν η ενέργεια χρήστη δεν διορθώσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Iridex.



Κωδικός σφάλματος/ συμβάντος.	Μήνυμα σφάλματος	Αιτία	Ενέργεια/ες χρήστη
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Θερμοκρασία συστήματος εκτός εύρους.)	Το σύστημα μπορεί να έχει υπερθερμανθεί.	Το σύστημα θα προσαρμοστεί και θα επιχειρήσει να συνεχίσει τη λειτουργία του.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Σφάλμα σήματος ανεμιστήρα. Το σύστημα θα επιχειρήσει να συνεχίσει τη λειτουργία του.)	Το σύστημα δεν μπορεί να εντοπίσει μηχανισμούς ψύξης.	Το σύστημα θα επιχειρήσει να συνεχίσει τη λειτουργία του. Εάν το πρόβλημα συνεχίσει να εμφανίζεται, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις.
E05004	Remote interlock not engaged. (Μη ενεργοποιημένη απομακρυσμένη ενδασφάλιση.)	Το σύστημα εντόπισε ανοιχτό κύκλο ενώ ήταν σε χρήση βοηθητική ενδασφάλιση.	Εάν η ενδασφάλιση είναι εγκατεστημένη στην πόρτα της αίθουσας, κλείστε την πόρτα για να συνεχίσετε.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Το φίλτρο λείζερ προστασίας οφθαλμών δεν είναι στη θέση του.)	Το σύστημα εντόπισε ότι το φίλτρο ήταν εκτός θέσης, ενώ επιχειρούσε τη χορήγηση θεραπείας.	Επαληθεύστε ότι το SmartKey είναι συνδεδεμένο. Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο 2 θέσεων, δεσμεύστε στην κλειστή θέση.

Κωδικός σφάλματος/ συμβάντος.	Μήνυμα σφάλματος	Αιτία	Ενέργεια/ες χρήστη
E05092	Footswitch not detected. (Δεν εντοπίστηκε ποδοδιακόπτης.)	Το σύστημα δεν μπορεί να εντοπίσει σύνδεση ποδοδιακόπτη.	Ελέγξτε τη σύνδεση ποδοδιακόπτη.
E05096	Footswitch depressed. (Ο ποδοδιακόπτης είναι πατημένος.)	Ο ποδοδιακόπτης είναι δεσμευμένος κατά την εναλλαγή από τη λειτουργία Standby (Αναμονή) σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).	Απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Μη συμβατό μήκος κύματος φίλτρου προστασίας οφθαλμών. Τοποθετήστε ένα συμβατό φίλτρο.)	Το σύστημα δεν μπορεί να εντοπίσει το φίλτρο προστασίας οφθαλμών λόγω ασυμβατότητας του μήκους κύματος.	Ελέγξτε το φίλτρο προστασίας οφθαλμών και τοποθετήστε ένα συμβατό φίλτρο.
E05108	Invalid spot size. (Μη έγκυρο μέγεθος κουκκίδας.)	Εσφαλμένη τοποθέτηση μεγέθους κουκκίδας στη συσκευή παροχής.	Γυρίστε το SLA για να επιλέξετε το επιθυμητό μέγεθος κουκκίδας.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη σύνδεση 2 συσκευών SLA.)	Το σύστημα εντόπισε 2 συνδεδεμένες συσκευές SLA.	Αποσυνδέστε τη μία συσκευή.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Δεν έχει συνδεθεί συσκευή παροχής ή SmartKey.)	Το σύστημα δεν μπορεί να εντοπίσει συσκευή παροχής και/ή SmartKey.	Ελέγξτε τις συνδέσεις ή συνδέστε τα καλώδια.
E06002	Laser power output out of range. (Έξοδος ισχύος λέιζερ εκτός εύρους.)	Το σύστημα δεν μπορεί να παράσχει την καθορισμένη ισχύ.	Το λέιζερ θα επιχειρήσει να λειτουργήσει σε χαμηλότερη ρύθμιση. Μειώστε τη ρύθμιση ισχύος.
E06003	Missing Pulse error. (Σφάλμα απουσίας παλμού.)	Το σύστημα δεν μπορεί να παράσχει παλμό λέιζερ κατά το αναμενόμενο.	Ελέγξτε τις συνδέσεις και γυρίστε το κλειδί λέιζερ στη θέση OFF για 5 δευτερόλεπτα και μετά στη θέση ON.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Επαληθεύστε ότι είναι τοποθετημένο ένα φίλτρο προστασίας οφθαλμών 577 nm.)	Απαιτείται επιβεβαίωση φίλτρου προστασίας οφθαλμών πριν το λέιζερ εισέλθει σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).	Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο 2 θέσεων, συνδέστε SmartKey.

5

Συντήρηση

Επιθεώρηση και καθαρισμός του λέιζερ

Καθαρίζετε τα εξωτερικά καλύμματα της κονσόλας με ένα απαλό πανί εμποτισμένο με ήπιο απορρυπαντικό. Αποφεύγετε τα λειαντικά καθαριστικά ή τα καθαριστικά με βάση την αμμωνία. Επιθεωρείτε περιοδικά το λέιζερ, τα καλώδια ρεύματος, τον ποδοδιακόπτη, τα καλώδια, κ.λπ. για φθορές. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν εκτεθειμένα ή σπασμένα σύρματα και/ή σπασμένοι σύνδεσμοι.

1. Τα καλύμματα του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι άθικτα και να εφαρμόζουν καλά.
2. Όλοι οι διακόπτες και τα πλήκτρα θα πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
3. Το καπάκι του κουμπιού διακοπής έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι άθικτο και όχι σπασμένο.
4. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι σωστά τοποθετημένα. Δεν φέρουν ρωγμές ή ζημιές που μπορεί να προκαλέσουν ακούσια μετάδοση σκεδαζόμενου φωτός λέιζερ.
5. Όλα τα προστατευτικά γυαλιά θα πρέπει να είναι σωστού τύπου (μήκος κύματος και οπτική πυκνότητα). Δεν φέρουν ρωγμές ή ζημιές που μπορεί να προκαλέσουν ακούσια μετάδοση σκεδαζόμενου φωτός λέιζερ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε τα καλύμματα! Η αφαίρεση καλυμμάτων και θωρακίσεων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επικίνδυνα επίπεδα οπτικής ακτινοβολίας και ηλεκτρικές τάσεις. Μόνο εκπαιδευμένο από την Iridex προσωπικό μπορεί να έχει πρόσβαση στο εσωτερικό του λέιζερ. Το λέιζερ δεν έχει μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Απενεργοποιείτε το λέιζερ πριν από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων συσκευής παροχής. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στη θύρα λέιζερ, όταν το λέιζερ δεν χρησιμοποιείται. Ο χειρισμός των καλωδίων οπτικών ινών πρέπει να εκτελείται πάντα με εξαιρετική προσοχή. Μην τυλίγετε το καλώδιο σε διάμετρο μικρότερη από 15 cm (6 in.).

Επιθεώρηση και καθαρισμός του ποδοδιακόπτη

Για να καθαρίσετε τον ποδοδιακόπτη

1. Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από το λέιζερ (κατά περίπτωση).
2. Με τη χρήση νερού, ισοπροπυλικής αλκοόλης ή ήπιου απορρυπαντικού, σκουπίστε τις επιφάνειες του ποδοδιακόπτη. Αποφεύγετε τα λειαντικά καθαριστικά ή τα καθαριστικά με βάση την αμμωνία.
3. Αφήστε τον ποδοδιακόπτη να στεγνώσει πλήρως στον αέρα πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.
4. Επανασυνδέστε τον ποδοδιακόπτη στο λέιζερ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το καλώδιο δεν είναι θωρακισμένο και δεν θα πρέπει να βυθίζεται σε μέσα καθαρισμού.

Επαλήθευση της βαθμονόμησης ισχύος

Για να διασφαλιστεί ότι η βαθμονόμηση ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας (NIST), η ισχύς θεραπείας λέιζερ βαθμονομείται με ισχυόμετρο και η συσκευή παροχής Iridex με μετάδοση που έχει μετρηθεί στο εργοστάσιο της Iridex.

Περιοδικά, και τουλάχιστον ετησίως, η πραγματική ισχύς που παρέχεται μέσω της συσκευής ή των συσκευών παροχής Iridex θα πρέπει να μετράται ώστε να επαληθεύεται ότι το σύστημα λέιζερ εξακολουθεί να λειτουργεί εντός των εργοστασιακών παραμέτρων βαθμονόμησης.

Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί απαιτούν οι κατασκευαστές ιατρικών λέιζερ κατηγορίας III και IV κατά το Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας (CDRH) του FDA στις ΗΠΑ και κατηγορίας 3 και 4 κατά το πρότυπο IEC 60825 να παρέχουν στους πελάτες τους διαδικασίες βαθμονόμησης ισχύος. Προσαρμογές στις διατάξεις παρακολούθησης ισχύος μπορεί να πραγματοποιηεί μόνο προσωπικό εργοστασίου ή σέρβις εκπαιδευμένο από την Iridex.

ΓΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ:

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα άτομα στον χώρο φορούν τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
2. Συνδέστε μια συσκευή παροχής ή οπτική ίνα δοκιμής της Iridex, που λειτουργεί σωστά.
3. Κεντράρετε την ακτίνα στόχευσης στον αισθητήρα του ισχυόμετρου. Ο εξοπλισμός μέτρησης πρέπει να μπορεί να μετρά αρκετά watt συνεχούς οπτικής ισχύος.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μέγεθος κουκκίδας διαμέτρου κάτω των 3 mm μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα του ισχυόμετρου.

4. Ορίστε την παράμετρο Duration (Διάρκεια) του λέιζερ στα 3000 ms και την παράμετρο Interval (Διάστημα) σε Single Pulse (Μονός παλμός), όταν είναι συνδεδεμένη η συσκευή παροχής CW. Ορίστε την παράμετρο Duration (Διάρκεια) στα 3000 ms, την παράμετρο MicroPulse Duration (Διάρκεια MicroPulse) σε 1,0 ms και την παράμετρο MicroPulse Interval (Διάστημα MicroPulse) σε 1,0 ms (Κύκλος λειτουργίας 50%) όταν είναι συνδεδεμένη συσκευή παροχής MicroPulse.
5. Ορίστε την ισχύ λέιζερ στα 200 mW
6. Θέστε το λέιζερ σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).

7. Κατευθύνετε την ακτίνα στόχευσης από τη συσκευή παροχής Iridex στο ισχυόμετρο ακολουθώντας τις οδηγίες του ισχυόμετρου για δειγματοληψία της ισχύος λείζερ.
8. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας. Καταγράψτε την ένδειξη του σταθεροποιημένου ισχυόμετρου στον παρακάτω πίνακα. Η τιμή αυτή αντιπροσωπεύει τη μέση ισχύ που παρέχεται από τη συσκευή.
9. Ορίστε την ισχύ στα 500 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
10. Ορίστε την ισχύ στα 1000 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
11. Ορίστε την ισχύ στα 2000 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
12. Εάν οι ενδείξεις δεν εμπίπτουν εντός των αποδεκτών επιπέδων, ελέγξτε το ισχυόμετρο, βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει με ακρίβεια την ακτίνα στο ισχυόμετρο και ελέγξτε ξανά τις ενδείξεις με άλλη συσκευή παροχής Iridex.
13. Εάν οι ενδείξεις εξακολουθούν να κυμαίνονται εκτός των αποδεκτών επιπέδων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
14. Τοποθετήστε ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο του πίνακα στα αρχεία της συσκευής για αναφορά κατά τη χρήση και το σέρβις.

Μετρήσεις ισχύος με τη χρήση συσκευής παροχής CW

Ισχύς (mW)	Διάρκεια έκθεσης (ms)	Ένδειξη μετρητή (mW)	Αποδεκτό εύρος (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Δεδομένα για τον εξοπλισμό
μέτρησης ισχύος: _____

Ημερομηνία
βαθμονόμησης: _____

Μοντέλο και αριθμός σειράς
μετρητή: _____

Βαθμονομήθηκε από: _____

Μετρήσεις ισχύος με τη χρήση συσκευής παροχής MicroPulse®

Διάρκεια έκθεσης (ms)	Διάρκεια MicroPulse® (ms)	Διάστημα MicroPulse® (ms)	Ενδεικνυόμενη ισχύς (mW)	Μετρούμενη ισχύς (mW)	Αποδεκτό εύρος (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

Δεδομένα για τον εξοπλισμό
μέτρησης ισχύος: _____

Ημερομηνία
βαθμονόμησης: _____

Μοντέλο και αριθμός σειράς
μετρητή: _____

Βαθμονομήθηκε από: _____

6

Ασφάλεια και συμμόρφωση

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και την αποτροπή κινδύνων και ακούσιας έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ, διαβάστε και ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες:

- Για την αποφυγή της έκθεσης στην ενέργεια λέιζερ, εκτός από την περίπτωση της θεραπευτικής εφαρμογής τόσο από απευθείας ακτίνα λέιζερ όσο και από ανακλώμενη με διάχυση ακτίνα λέιζερ, ελέγχετε και τηρείτε πάντα τις προφυλάξεις ασφάλειας που περιγράφονται στα εγχειρίδια λειτουργίας, πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρό. Είστε αποκλειστικά υπεύθυνοι για την εφαρμογή του εξοπλισμού και των τεχνικών θεραπείας που επιλέγονται.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή εάν πιστεύετε ότι δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι ακτίνες λέιζερ που αντανακλώνται από κατοπτρικές επιφάνειες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους οφθαλμούς σας, τους οφθαλμούς του ασθενούς ή τους οφθαλμούς άλλων ατόμων. Κάθε καθρέπτης ή μεταλλικό αντικείμενο που αντανακλά την ακτίνα λέιζερ μπορεί να αποτελεί κίνδυνο αντανάκλασης. Βεβαιωθείτε ότι απομακρύνετε όλους τους κινδύνους αντανάκλασης εγγύς του λέιζερ. Χρησιμοποιείτε μη ανακλαστικά όργανα, όποτε είναι δυνατόν. Προσέχετε να μην κατευθύνετε την ακτίνα λέιζερ σε μη επιθυμητά αντικείμενα.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν ρητά εγκριθεί από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Προστασία για τον ιατρό

Τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τον ιατρό από οπισθοσκεδαζόμενο φως λέιζερ θεραπείας. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι μόνιμα εγκατεστημένα σε κάθε συμβατό προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας (SLA) και στο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO). Για ενδοφωτοπηξία ή για χρήση προσαρμογέα χειρουργικού μικροσκοπίου (OMA), σε κάθε διαδρομή θέασης του χειρουργικού μικροσκοπίου πρέπει να είναι τοποθετημένη μια ξεχωριστή διακριτή διάταξη φίλτρων προστασίας οφθαλμών. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών έχουν στο μήκος κύματος λέιζερ οπτική πυκνότητα (OD) επαρκή ώστε να επιτρέπεται η μακροπρόθεσμη θέαση του διάχυτου φωτός λέιζερ σε επίπεδα κατηγορίας I.

Φοράτε πάντα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ όταν εκτελείτε ή παρακολουθείτε θεραπείες λέιζερ δια γυμνού οφθαλμού.

Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας

Ο τεχνικός ασφάλειας λέιζερ θα πρέπει να καθορίσει την ανάγκη προστατευτικών γυαλιών λέιζερ με βάση τη μέγιστη επιτρεπτή έκθεση (MPE), την ονομαστική περιοχή οπτικού κινδύνου (NOHA) και την ονομαστική ζώνη κινδύνου για τα μάτια (NOHD) για καθεμία από τις συσκευές παροχής που χρησιμοποιούνται με το σύστημα λέιζερ, καθώς και για τη διαμόρφωση της αίθουσας θεραπείας. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στα πρότυπα ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο IEC 60825-1.

Για τον υπολογισμό των πιο συντηρητικών τιμών NOHD χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος τύπος:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0,5}$$

όπου:

NOHD = η απόσταση, σε μέτρα, στην οποία η ακτινοβολία ακτίνας ισοδυναμεί με την κατάλληλη MPE στον κερατοειδή

NA = το αριθμητικό άνοιγμα της ακτίνας που αναδύεται από την οπτική ίνα

Φ = η μέγιστη δυνατή ισχύς λέιζερ, σε watt

MPE = το επίπεδο ακτινοβολίας λέιζερ, σε W/m^2 , στο οποίο μπορεί να εκτεθεί ένα άτομο χωρίς να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες

Το αριθμητικό άνοιγμα ισοδυναμεί με το ημίτονο ημιγωνίας της αναδύμενης ακτίνας λέιζερ. Η μέγιστη διαθέσιμη ισχύς λέιζερ και το σχετικό NA διαφοροποιούνται σε κάθε συσκευή παροχής, με αποτέλεσμα μοναδικές τιμές NOHD για κάθε συσκευή παροχής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν διατίθενται όλες οι συσκευές παροχής για όλα τα μοντέλα λέιζερ.

Τιμές IQ 577/IQ 532 NOHD για διάφορες συσκευές παροχής				
Συσκευή παροχής	MPE (W/m^2)	Αριθμητικό άνοιγμα (NA)	Μέγιστη ισχύς Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Καθετήρες Oto/ENT (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Καθετήρες Oto/ENT (IQ 532 με επιλογή XP)	10	0,100	6,000	7,4
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Η οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ που χρησιμοποιούνται με το IQ 577 (μέγιστη ισχύς εξόδου 2 W) θα πρέπει να είναι $\text{OD} \geq 4$ στα 577 nm.

Η οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ που χρησιμοποιούνται με το IQ 532 (μέγιστη ισχύς εξόδου 2,5 W) θα πρέπει να είναι $\text{OD} \geq 4$ στα 532 nm.

Η οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ που χρησιμοποιούνται με το IQ 532 (μέγιστη ισχύς εξόδου 6 W) θα πρέπει να είναι $\text{OD} \geq 4,2$ στα 532 nm.

Συμμόρφωση ασφάλειας

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα επιδόσεων του FDA για τα προϊόντα λέιζερ, με εξαίρεση τις αποκλίσεις σύμφωνα με την οδηγία περί λέιζερ «Laser Notice No. 50» της 24ης Ιουνίου 2007.

Οι συσκευές που φέρουν σήμανση CE συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) 93/42/ΕΟΚ.

Δυνατότητα	Λειτουργία
ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ	Απενεργοποιεί άμεσα το λέιζερ.
Προστατευτικό περίβλημα	Το εξωτερικό περίβλημα αποτρέπει την ακούσια πρόσβαση σε ακτινοβολία λέιζερ πάνω από τα όρια κατηγορίας I.
Ενδασφάλιση ασφαλείας	Ηλεκτρονική ενδασφάλιση στη θύρα οπτικής ίνας αποτρέπει την εκπομπή λέιζερ εάν η συσκευή παροχής δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.
Απομακρυσμένη ενδασφάλιση	Παρέχεται έξοδος ενδασφάλισης εξωτερικής θύρας για την απενεργοποίηση του λέιζερ εάν ανοίξουν οι θύρες της αίθουσας θεραπείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχεται επίσης βραχυκυκλωτήρας ενδασφάλισης.
Κλειδοδιακόπτης	Το σύστημα λειτουργεί μόνο με το σωστό κλειδί. Το κλειδί δεν μπορεί να αφαιρεθεί ενώ είναι στη θέση On (Ενεργοποίηση).
Ένδειξη εκπομπής λέιζερ	Η κίτρινη λυχνία Standby (Αναμονή) παρέχει οπτική προειδοποίηση ότι η ακτινοβολία λέιζερ είναι προσβάσιμη. Όταν είναι επιλεγμένη η λειτουργία Treat (Θεραπεία), καθυστέρηση τριών δευτερολέπτων αποτρέπει την ακούσια έκθεση λέιζερ. Η κονσόλα παρέχει ενέργεια λέιζερ μόνο όταν είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). Ένας ηχητικός τόνος υποδεικνύει ότι η κονσόλα παρέχει ενέργεια λέιζερ. Η ένταση ηχητικής ένδειξης μπορεί να προσαρμοστεί αλλά όχι να απενεργοποιηθεί.
Εξασθενητής ακτίνας	Ηλεκτρονικός εξασθενητής ακτίνας αποτρέπει την έξοδο ακτινοβολίας λέιζερ από την κονσόλα, έως ότου πληρωθούν όλες οι απαιτήσεις εκπομπής.
Οπτικό πεδίο θέασης	Κατά τη χρήση του συστήματος λέιζερ απαιτούνται φίλτρα προστασίας οφθαλμών.
Μη αυτόματη επανεκκίνηση	Εάν διακοπεί η εκπομπή λέιζερ, το σύστημα μεταβαίνει στη λειτουργία Standby (Αναμονή), η ισχύς πέφτει στο μηδέν και θα πρέπει να γίνει μη αυτόματη επανεκκίνηση της κονσόλας.
Διάταξη παρακολούθησης εσωτερικής ισχύος	Δύο διατάξεις παρακολούθησης μετρούν ανεξάρτητα την ισχύ λέιζερ πριν από την εκπομπή. Εάν οι μετρήσεις διαφέρουν σημαντικά, το σύστημα εισέρχεται σε λειτουργία Call Service (Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις).
Ποδοδιακόπτης	Το λέιζερ δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία Treat (Θεραπεία) εάν ο ποδοδιακόπτης έχει υποστεί ζημιά ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένος. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να εμβαπτιστεί και να καθαριστεί (IPX8 σύμφωνα με το IEC60529) και φέρει κάλυμμα για λόγους ασφάλειας (πρότυπο ANSI Z136.3, 4.3.1).

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:


Η πραγματική ετικέτα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο λέιζερ.

Αριθμός σειράς
(οπίσθιος πίνακας)


IRIDEX
IQ532™

 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

 2016-09  REF 33004

 SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 Rev B

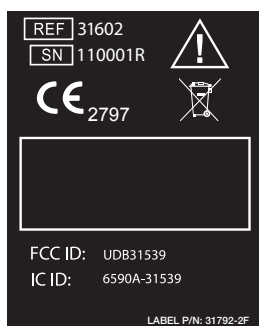
Γείωση
(κάτω μέρος του
λέιζερ)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

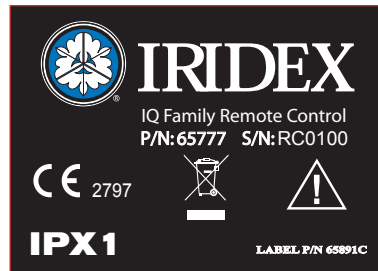
Ποδοδιακόπτης



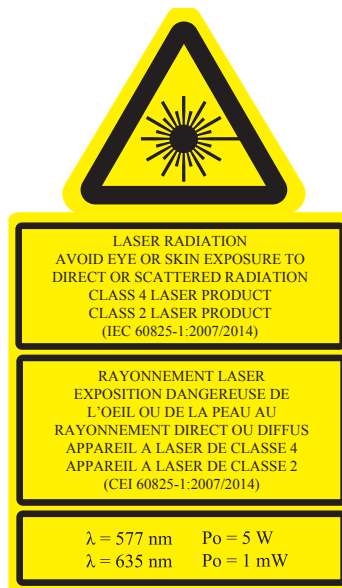
Ασύρματος δέκτης



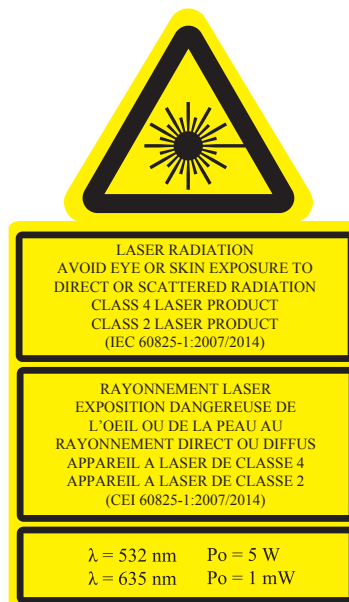
Τηλεχειριστήριο



Προειδοποίηση λέιζερ
Οπίσθιος πίνακας
κονσόλας (IQ 577)






















Προειδοποίηση λέιζερ
Οπίσθιος πίνακας
κονσόλας (IQ 532)



Σύμβολα (όπως ισχύουν)

	Ακτίνα στόχευσης		Γωνία		Καθετήρας αναρρόφησης
	Προσοχή		Ηχητικό σήμα		Σήμανση CE
	Τύπος συνδέσμου		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διάρκεια
	Διάρκεια με MicroPulse		Διακοπή έκτακτης ανάγκης		Σήμα ETL
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ		Ημερομηνία λήξης
	Ποδοδιακόπτης		Είσοδος ποδοδιακόπτη		Έξοδος ποδοδιακόπτη
	Τηκόμενη ασφάλεια		Διαμέτρηση		Προστατευτική γείωση
	Φωτεινός καθετήρας		Μείωση/Αύξηση		Διάστημα
	Διάστημα με MicroPulse		Άνοιγμα λέιζερ στο άκρο της οπτικής ίνας		Προειδοποίηση λέιζερ
	Φωτισμός		Παρτίδα		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Απενεργοποιημένο		Ενεργοποιημένο
	Αριθμός εξαρτήματος		Ισχύς		Μέτρηση παλμών
	Μηδενισμός μέτρησης παλμών		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία		Ανάγνωση πληροφοριών
	Τηλεχειριστήριο		Απομακρυσμένη ενδασφάλιση		Αριθμός σειράς
	Μίας χρήσης		Αναμονή		Θεραπεία
	Εξοπλισμός τύπου Β		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		Μοτίβο ενεργοποιημένο

	Όρια θερμοκρασίας	IPX4	Προστασία έναντι εκτοξευόμενου νερού από όλες τις κατευθύνσεις	IPX8	Προστασία από συνεχή βύθιση
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (με μπλε χρώμα)		Ισχύς έναρξης (PowerStep)		Διάστημα μεταξύ ομάδων
II #	Αριθμός παλμών (ομάδα)		Αριθμός βημάτων (PowerStep)		Ισχύς (MicroPulse)
	Προσαύξηση ισχύος		Προσαύξηση ισχύος (PowerStep)		Η παράμετρος είναι κλειδωμένη
	USB		Ενδείξεις θύρας		Πυροδότηση λέιζερ
	Προετοιμασία λέιζερ		Ηχείο		Οθόνη
	Φωτεινότητα συστήματος		Χωρίς λάτεξ		Συνταγογράφηση
	Προειδοποίηση, αντικαθιστάτε τις ασφάλειες όπως υποδεικνύεται				

Προδιαγραφές

Προδιαγραφή	Περιγραφή
Μήκος κύματος θεραπείας	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Ισχύς θεραπείας	IQ 577: 50 – 2000 mW (παρεχόμενη), ανάλογα με τη συσκευή παροχής. IQ 532: 50 – 2500 mW (παρεχόμενη), ανάλογα με τη συσκευή παροχής. IQ 532 με επιλογή XP: 50 – 5000 mW (παρεχόμενη), ανάλογα με τη συσκευή παροχής.
Διάρκεια	CW-Pulse: 10 ms – 3000 ms ή CW στα 60 δευτερόλεπτα MicroPulse (προαιρετικό): 0,05 ms – 1,0 ms
Διάστημα επανάληψης	10 ms – 3000 ms ή μονός παλμός MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms
Ακτίνα στόχευσης	Δίοδος λέιζερ 635 nm. Ένταση προσαρμοζόμενη από τον χρήστη, <1 mW το μέγιστο
Ηλεκτρικό ρεύμα	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Ψύξη	Ψύξη με αέρα
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	10 °C έως 35 °C (50 °F έως 95 °F)
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F)
Σχετική υγρασία	20% έως 80% χωρίς συμπύκνωση
Διαστάσεις	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 in. Π × 14 in. Β × 8,5 in. Υ)
Βάρος	9 kg (19,2 lb)

7

Ασύρματος ποδοδιακόπτης και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Εγκατάσταση του ασύρματος ποδοδιακόπτη

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης αποτελείται από:

- Τροφοδοτούμενο από μπαταρία ποδοδιακόπτη (με ή χωρίς προσαρμογή ισχύος)
- Δέκτη λείζερ τροφοδοτούμενο από την κονσόλα

Συνδέστε τον ασύρματο δέκτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στο οπίσθιο τμήμα του λείζερ. Τρεις ποδομοχλοί (κατά περίπτωση) στον ποδοδιακόπτη ελέγχουν τα εξής:

- Αριστερός ποδομοχλός = μείωση ισχύος (κρατήστε πατημένο για μείωση της παραμέτρου)
- Κεντρικός ποδομοχλός = ενεργοποίηση λείζερ
- Δεξιός ποδομοχλός = αύξηση ισχύος (κρατήστε πατημένο για αύξηση της παραμέτρου)



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κάθε ζεύγος ποδοδιακόπτη/δέκτη συνδέεται μοναδικά και δεν λειτουργεί με άλλους ποδοδιακόπτες ή παρόμοια εξαρτήματα της Iridex. Προσδιορίστε με σαφήνεια κάθε ζεύγος για να αποτραπεί ο διαχωρισμός των συνδεδεμένων εξαρτημάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο ποδοδιακόπτης είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί στα 5 μέτρα (15 πόδια) από το λείζερ.

Έλεγχος των μπαταριών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Όταν πρέπει να αντικατασταθούν οι μπαταρίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Iridex. Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης σχεδιάστηκε με διάρκεια ζωής μπαταρίας 3 – 5 έτη υπό κανονική λειτουργία και χρήση.

Οι φωτεινές ενδείξεις LED στον ποδοδιακόπτη βοηθούν στην αντιμετώπιση προβλημάτων και στην επισήμανση των συνθηκών μπαταρίας ως εξής:

Φωτεινή ένδειξη LED ποδοδιακόπτη	Κατάσταση
Πράσινο που αναβοσβήνει μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Ποδοδιακόπτης OK Μπαταρίες OK
Πορτοκαλί που αναβοσβήνει μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Ποδοδιακόπτης OK Χαμηλή στάθμη μπαταριών
Φωτεινή ένδειξη LED κόκκινου χρώματος που αναβοσβήνει για 10 δευτερόλεπτα μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Δεν υπάρχει επικοινωνία ραδιοσυχνότητας

Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) και πρέπει να εγκαθίσταται και να υποβάλλεται σε σέρβις σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται σε αυτή την ενότητα. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορούν να επηρεάσουν αυτό το σύστημα.

Αυτό το σύστημα λέιζερ έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τους πίνακες αυτής της ενότητας. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία ενάντια στις επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτό το σύστημα λέιζερ, που δεν έχουν ρητώς εγκριθεί από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση, μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό και μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του συστήματος λέιζερ.

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης μεταδίδει και λαμβάνει σε εύρος συχνοτήτων 2,41 GHz έως 2,46 GHz με περιορισμένη ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύ, όπως περιγράφεται παρακάτω. Οι μεταδόσεις είναι συνεχείς μεταδόσεις σε διακριτές συχνότητες εντός του εύρους συχνοτήτων μετάδοσης.

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής κατηγορίας B, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανονισμών της FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις.

Ο εξοπλισμός αυτός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα προκληθούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές λήψεις, γεγονός που διαπιστώνεται με την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ, συνιστάται στον χρήστη να προσπαθήσει να επιλύσει το πρόβλημα με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω τρόπους:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της συσκευής λήψης.
- Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού από τον εξοπλισμό.
- Σύνδεση της κονσόλας λέιζερ σε έξοδο κυκλώματος διαφορετικού από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Για βοήθεια, συμβουλευθείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Iridex.

Αυτή η ψηφιακή συσκευή κατηγορίας B συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις των καναδικών κανονισμών για εξοπλισμό που προκαλεί παρεμβολές.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές	Συμμορφώνεται	
Το σύστημα λέιζερ είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.		

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ατρωσία


Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης ή το σύστημα λέιζερ απαιτεί συνεχή λειτουργία σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος ρεύματος από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
(50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ασύρματος ποδοδιακόπτη θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος λείζερ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).^α</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α: Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα λέιζερ υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), το σύστημα λέιζερ θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδεχομένως να είναι αναγκαία η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος λέιζερ.

β: Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και του ασύρματου ποδοδιακόπτη.			
Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ασύρματου ποδοδιακόπτη μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπόι) και ασύρματου ποδοδιακόπτη όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>Για ονομαστικές τιμές πομπών με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

