

OcuLight® GL/GLx/TX
lézerrendszerek
Kezelői útmutató



OcuLight® GL/GLx/TX lézerrendszerek kezelői útmutatója
33003-HU Rev D 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Minden jog fenntartva.

Az Iridex, az Iridex logó, az IRIS Medical, az OcuLight, a G-Probe, az IQ 532, az IQ 577, a MicroPulse és az EndoProbe az Iridex Corporation bejegyzett védjegyei; a BriteLight, a CW-Pulse, a DioPexy, az EasyFit, az EasyView, a FiberCheck, az IQ 810, a LongPulse, a MilliPulse, az OtoProbe, a PowerStep, a Symphony, a TruFocus és a TruView az Iridex Corporation védjegyei. Minden más védjegy a megfelelő jogosultak tulajdonát képezi.

1	Bevezetés.....	1
	Felhasználási javallatok.....	1
	Hivatkozások.....	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX.....	3
	Kompatibilis célba juttató eszközök.....	3
	Eljárási ajánlások.....	3
	Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések.....	3
	Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények.....	4
	Specifikus ellenjavallatok.....	5
	Lézer beállítások.....	5
	Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	6
	Az Iridex Corporation elérhetőségei.....	7
2	Beállítás.....	8
	A rendszer kicsomagolása.....	8
	Hely kiválasztása.....	9
	A részegységek csatlakoztatása.....	9
3	Üzemeltetés.....	11
	Előlap kezelőszervek.....	11
	A lézer be- és kikapcsolása.....	11
	Kezelési paraméterek beállítása.....	12
	A lézer üzemmód kiválasztása.....	12
	Felhasználói beállítások kiválasztása.....	13
	A betegek kezelése.....	14
4	Hibaelhárítás.....	16
	Általános problémák.....	16
	Állapotpanel üzenetek.....	18
5	Karbantartás.....	19
	A lézer ellenőrzése és tisztítása.....	19
	A lábkapcsoló ellenőrzése és tisztítása.....	19
	A teljesítménykalibrálás ellenőrzése.....	20
6	Biztonság és megfelelés.....	22
	Az orvos védelme.....	22
	Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára.....	22
	Biztonsági megfelelés.....	24
	Címkék.....	25
	Szimbólumok (adott esetben).....	27
	Műszaki adatok.....	29
7	Vezeték nélküli lábkapcsoló és EMC.....	30
	A vezeték nélküli lábkapcsoló beállítása.....	30
	Az akkumulátorok tesztelése.....	30
	EMC biztonsági információk.....	31
	A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények.....	32

1

Bevezetés

Az OcuLight® GL, GLx és TX lézerrendszerek szilárdtest lézerek, amelyek valódi folyamatos hullámú zöld lézerfényt (532 nm) állítanak elő szemészeti alkalmazásokhoz. Az OcuLight TX és GLx fül-orr-gégészeti alkalmazásokhoz is javallott. A lézerrendszer nem megfelelő használatának káros hatásai lehetnek. Kövesse az ebben a kezelői útmutatóban leírt használati utasításokat.

Felhasználási javallatok

Ez a szakasz a lézer klinikai szakterületeken történő alkalmazásáról nyújt tájékoztatást. Az információk szakterületenként vannak megadva, és tartalmazzák az eljárási ajánlásokat, valamint az adott területre jellemző javallatokat és ellenjavallatokat. Ez az információ nem tekinthető teljes körűnek, és nem helyettesíti a sebési képzést vagy tapasztalatot. A megadott szabályozási információk csak az Egyesült Államokban érvényesek. Ha a lézert itt nem szereplő javallatokra használja, akkor az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal 21 CFR Part 812 számú, vizsgálati eszközökre vonatkozó mentességi szabályait (IDE) kell betartania. A jelen kézikönyvben felsoroltaktól eltérő javallatok szabályozási státuszával kapcsolatos információkért forduljon az Iridex Regulatory Affairs részlegéhez.

Az Iridex nem tesz ajánlásokat az orvosi gyakorlatra vonatkozóan. A szakirodalmi hivatkozások útmutatóként szolgálnak. Az egyéni kezelésnek a klinikai képzésen, a lézer és a szövetek kölcsönhatásának klinikai megfigyelésén és a megfelelő klinikai végpontokon kell alapulnia. Az Iridex lézer és a vele együtt használt kézikészülékek, beviteli eszközök és tartozékok, amelyek CW-Pulse vagy MicroPulse® üzemmódú lézereenergia bevitelére szolgálnak a szemészet orvosi szakterületén. Az OcuLight® GL, GLx és TX készülékek kizárólag képzett orvosok által használandók szemészeti és fül-orr-gégészeti terápiás célú beavatkozásokhoz. Az Iridex nem tesz ajánlásokat az orvosi gyakorlatra vonatkozóan. A szakirodalmi hivatkozások útmutatóként szolgálnak. Az egyéni kezelésnek a klinikai képzésen, a lézer és a szövetek kölcsönhatásának klinikai megfigyelésén és a megfelelő klinikai végpontokon kell alapulnia.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Szemészet			
Retina fotokoaguláció	✓	✓	✓
Lézeres trabeculoplastica	✓	✓	✓
Iridotomia	✓	✓	✓
Iridoplastika	✓	✓	✓
Fül-orr-gégészet			
Stapedectomy		✓	✓
Stapedotomia		✓	✓

Hivatkozások

Ophthalmology. Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 No. 3 159–167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189–193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota and T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352–1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305–310.

Otolaryngology. Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000 May; 110(5 Pt 2 Suppl 95):1–37.

OcuLight GL/GLx

Az OcuLight GL/GLx retina fotokoagulációra és lézeres trabeculoplasztikára javallott.
Az alábbiakban az OcuLight GL/GLx lézerrendszerek alkalmazási példáit mutatjuk be.

Állapot	Kezelés
Diabéteszes retinopátia <ul style="list-style-type: none">• Nem proliferatív retinopathia• Macula oedema• Proliferatív retinopathia	Retina fotokoaguláció (RPC); fokális és rácisos lézeres kezelések
Glaukóma <ul style="list-style-type: none">• Elsődleges, nyitott zugú• Zárt zugú	Lézeres trabeculoplastica; Iridotomia; Iridoplasztika
Retina szakadások és leválások	RPC; Fokális és rácisos lézeres kezelések
Rácisos degeneráció	RPC; Fokális és rácisos lézeres kezelések
Életkorhoz kötött macula degeneratio (AMD)	RPC; Fokális és rácisos lézeres kezelések
Intraokuláris daganatok <ul style="list-style-type: none">• Choroidális hemangióma• Choroidális melanoma• Retinoblastoma	RPC; Fokális és rácisos lézeres kezelések
Koraszülöttek retinopathiája	RPC; Fokális és rácisos lézeres kezelések
Subretinalis (chorioidea) neovascularisatio	RPC; Fokális és rácisos lézeres kezelések
Vena centralis retinae és retinalis vénaág elzáródás	RPC; Fokális és rácisos lézeres kezelések
Fül, orr és torok* <ul style="list-style-type: none">• Otoszklerotikus hallásvesztés	Stapedotomia

*Csak GLx

OcuLight TX

Fül-orr-gégészet. Az OcuLight TX a fül-orr-gégészeti sebészetben szöveti bemetszésre, kimetszésre, koagulációra, vaporizációra, ablációra és vaszkuláris hemosztázisra szolgál. A felhasználási javallatok többek között a következők: Stapedectomy, Stapedotomy, Myringotomy, összenövések lízise, vérzéscsillapítás, akusztikus neuróma eltávolítása, lágyszöveti adhesio kezelése mikro- és makro-fülészeti beavatkozásoknál.

Szemészet. Az OcuLight TX a szemészeti eljárások során a szemszövetek fotokoagulálására szolgál. A felhasználási javallatok közé tartoznak: retina fotokoaguláció, lézeres trabeculoplastica, iridotomia, iridoplastika.

Kompatibilis célba juttató eszközök

Kompatibilis célba juttató eszközök	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Réslámpa adapter (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™ adapter	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Iridex integrált réslámpás munkaállomás	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

MEGJEGYZÉS: A használati javallatok, ellenjavallatok, óvintézkedések és mellékhatások tekintetében olvassa el a megfelelő célba juttató eszköz kézikönyvét.

Eljárási ajánlások

A felhasználót arra kérjük, hogy a kezelés előtt olvassa el a kompatibilis célba juttató eszközök használati utasítását.



Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

Alapvető fontosságú, hogy a sebész és a kezelő személyzet képzett legyen ezen eljárások minden vonatkozása tekintetében. A sebészek csak akkor használhatják ezeket a lézertermékeket szemészeti és fül-orr-gégészeti műtéti beavatkozásokhoz, ha előzetesen alapos képzést kaptak a lézer használatára vonatkozóan. További információkért látogassa meg a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című szakaszt. Az 532 nm-es fényhez megfelelő szemvédelmet kell használni. Kövesse a létesítmény szemvédelmi szabályzatát.

Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények



Szemészeti

- A retina fotokoagulációra jellemző: véletlen fovea égések; chorioidea neovascularisatio; paracentralis scotoma; átmeneti fokozott oedema/csökkent látás; subretinalis fibrosis; fotokoagulációs hegyterjedés; Bruch-membrán szakadása; chorioidealeválás; exsudatív retinaleválás; a ciliaris idegek károsodásából eredő pupilla rendellenességek; és a közvetlenül discusnál vagy a discus mellett végzett kezelésből eredő optikus neuritis.
- A lézeres iridotomiára vagy iridoplasticára jellemző: véletlen égés/opacitás a szaruhártyán vagy lencsén; iritis; iris atrophia; vérzés; látási tünetek; IOP-emelkedés; és ritkán retinaleválás.
- A lézeres trabeculoplasticára jellemző: IOP-emelkedés és a cornealis epithelium diszruptója.



ENT

A túlkezelés duzzanatot (ödémát) okozhat a lézerrel kezelt területen.

Aneszteziológiai megfontolások

A fül-orr-gégészeti és hörgőműtétek során az egyik fő probléma az endotracheális égések jelentős kockázata. A következő szakaszok olyan információkat és biztonsági irányelveket tartalmaznak, amelyek nagymértékben csökkenthetik az ilyen eljárásokkal kapcsolatos kockázatokat. Arról is tájékoztatást nyújtunk, hogy mi a teendő, ha ilyen tűz keletkezik.

Az Iridex Corp. az ANSI Z136.3-2007 amerikai nemzeti szabványok biztonsági irányelveit ajánlja az alábbiak szerint:

- Gondoskodni kell az endotracheális csövek lézersugárzástól való védelméről. Az endotracheális tubus lézersugár által okozott meggyulladás vagy perforációja súlyos vagy halálos kimenetelű komplikációkat okozhat a betegnél.
- A lehető legalacsonyabb oxigénkoncentrációt használja a beteg kezelésénél.
- Ha lehetséges, használja a venturi oxigénellátási technikát.
- Inkább intravénás érzéstelenítő szereket használjon, mint inhalációs technikákat.
- Használjon nem gyúlékony, lézerbiztos endotracheális csöveket.
- Védje az endotracheális cső mandzsettáját nedves vattával.

A lézerbiztonsággal és az endotracheális égések megelőzésével kapcsolatos referenciaanyagok és további információk a következő amerikai forrásokból szerezhetők be:

- **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, Kneidler, 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.

Specifikus ellenjavallatok

- Jelenleg nem ismert fül-orr-gégészeti felhasználásra vonatkozó specifikus ellenjavallat.
- Szemészeti:
 - Minden olyan helyzet, amikor a célszövet nem látható vagy stabilizálható megfelelően.
 - Ne kezeljen olyan albínó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

Lézer beállítások

A sebésznek kis teljesítményen, rövid expozíciós időtartammal kezdve meg kell figyelnie a sebészeti hatást, majd növelnie kell a teljesítményt, a teljesítménysűrűséget vagy az expozíció időtartamát, amíg a kívánt sebészeti hatást el nem éri. Az alábbi táblázatokban szereplő információk csak olyan útmutatást nyújtanak, amely nem alkalmas minden állapot kezelésére. Az egyes betegek műtéti igényeit a javallat, a kezelés helye, valamint a beteg orvosi és sebgyógyulási kórtörténete alapján egyedileg kell értékelni. Ha bizonytalan a várható klinikai reakciót illetően, mindig kezdje konzervatív beállítással, és kis lépésekben növelje a beállítást.

Szemészeti kezelési paraméterek				
Kezelés	Célba juttató eszközök	Teljesítmény (W)	Expozíció időtartama (ms)	Foltméret (µm)
Trabeculoplastica	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Retina rács/fokális	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabeculoplastica	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomia	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Retina rács/fokális	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

ENT kezelési paraméterek				
Kezelés	Célba juttató eszköz	Teljesítmény (W)	Expozíció időtartama (ms)	Foltméret (µm)
Stapedectomy	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	N/A
Stapedotomy				
Myringotomy				
Adhesiolysis				
Vérzéscsillapítás	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	N/A
Acoustic neurinómák eltávolítása				
Lágszöveti adhesio kezelése mikro- és makro-fülészeti beavatkozásoknál				



Figyelmeztetések és óvintézkedések

VESZÉLY:

Ne távolítsa el a burkolatokat. Áramütés és lézersugárral való érintkezés veszélye. A szervizelést bízza lézerekre szakosodott szakemberekre. Robbanásveszély, ha gyúlékony anesztetikumok jelenlétében használják.

FIGYELMEZTETÉSEK:

A lézerek erősen koncentrált fénysugarat bocsátanak ki, amely helytelen használat esetén sérülést okozhat. A beteg és a kezelőszemélyzet védelme érdekében a lézer és a megfelelő célba juttató rendszer kezelői útmutatóit figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használat előtt.

Soha ne nézzen közvetlenül a célzó vagy kezelő sugárnyílásokba vagy a lézersugarakat szállító száloptikai kábelekre, még lézervédőszemüveggel sem.

Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a fényvisszaverő felületekről szóródó lézerfénybe. A kezelőnyalábot ne irányítsa erősen fényvisszaverő felületekre, például fém eszközökre.

Gondoskodjon arról, hogy a kezelőhelyiségben a személyzet megfelelő lézer-védőszemüveget viseljen. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézervédőszemüvegre.

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést védőföldeléssel ellátott hálózatra kell csatlakoztatni.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak olyan egészségügyi szakember értékesítheti vagy rendelheti, aki engedéllyel rendelkezik az eszköz használatára vagy használatának rendelkezésre a praktizálás helye szerinti állam törvényei szerint.

Az itt meghatározottaktól eltérő vezérlések vagy beállítások használata vagy eljárások végrehajtása veszélyes sugárterhelést eredményezhet.

Ne működtesse a berendezést gyúlékony anyagok vagy robbanóanyagok, például illékony érzéstelenítők, alkohol és sebészeti előkészítő oldatok jelenlétében.

A lézerfüst életképes szöveti részecskéket tartalmazhat.

Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.

Az Iridex Corporation elérhetőségei



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824, Amerikai Egyesült Államok

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)

Fax: +1 (650) 962-0486

Műszaki támogatás: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Hollandia

Szavatosság és szerviz. Minden lézerrendszere a szokásos gyári szavatosság vonatkozik. A szavatosság kiterjed az anyag- vagy kivitelezési problémák kijavításához szükséges valamennyi alkatrészre és a munkadíjra. Ez a szavatosság érvényét veszti, ha a szervizelést nem az Iridex hivatalos szervizszemélyzetével végeztetik el.



VIGYÁZAT!

Kizárólag Iridex célba juttató eszközöket használjon az Iridex lézerrendszerrel. Nem Iridex által szállított célba juttató eszköz használata megbízhatatlan működést vagy a lézer pontatlan célba juttatását eredményezheti. Ez a szavatossági és szervizmegállapodás nem terjed ki a nem Iridex eszközök használata által okozott károokra vagy hibákra.

MEGJEGYZÉS:

Erre a szavatossági és szerviz nyilatkozatra az Iridex Általános Szerződési Feltételeiben foglalt szavatosság-kizárási, jogorvoslat-korlátozási és felelősségkorlátozási rendelkezések vonatkoznak.



WEEE-iránymutatás. Az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazójához.

2

Beállítás

A rendszer kicsomagolása

Győződjön meg arról, hogy megvan-e minden megrendelt részegység. Használat előtt ellenőrizze, nem sérültek-e meg a részegységek.

MEGJEGYZÉS: *Ha a megrendelésével kapcsolatban problémák merülnek fel, forduljon az Iridex helyi ügyfélszolgálati képviselőjéhez.*



A részegységek megjelenése és típusa a megrendelt rendszertől függően változhat.

- Lézer (más néven „konzol”)
- Tápkábel (az ábrán az amerikai konfiguráció látható)
- Kulcsok
- Standard lábkapcsoló
- Kezelői útmutató (nem látható)
- Lézerre figyelmeztető tábla (nem látható)
- Választható tartozékok (nem mindegyik látható)

Hely kiválasztása

Válasszon egy jól szellőző helyet a konzol előírt működési tartományán belül.

Helyezze a lézerrendszert egy asztalra vagy egy meglévő műtőberendezésre. Hagyjon mindkét oldalon legalább 5 cm (2 in.) távolságot.

Az Egyesült Államokban ezt a berendezést 100-240 VAC váltakozó áramú elektromos áramforráshoz kell csatlakoztatni egy középű érintkezős csatlakozóval.

A helyi elektromos előírások teljesítése érdekében a rendszer kórházi használatra alkalmas (zöld pont) háromvezetékes földelt csatlakozódugóval van felszerelve. A hely kiválasztásakor győződjön meg arról, hogy rendelkezésre áll-e földelt váltakozó áramú aljzat, mivel ez szükséges a biztonságos működéshez.

A csomagolásban található tápkábel megfelel az Ön tartózkodási helyének. Mindig jóváhagyott háromvezetékes földelt kábelkészletet használjon. Ne változtassa meg a tápcsatlakozást. A megfelelő földelés biztosítását a rendszer telepítése a helyi elektromos előírások szerint végezze.



ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Ne hatástalanítsa a földelő érintkezőt. Ezt a berendezést elektromos földeléssel kell ellátni. Forduljon engedéllyel rendelkező villanyszerelőhöz, ha a csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba.

Ne helyezze el vagy használja a rendszert nyílt láng közelében.

A részegységek csatlakoztatása

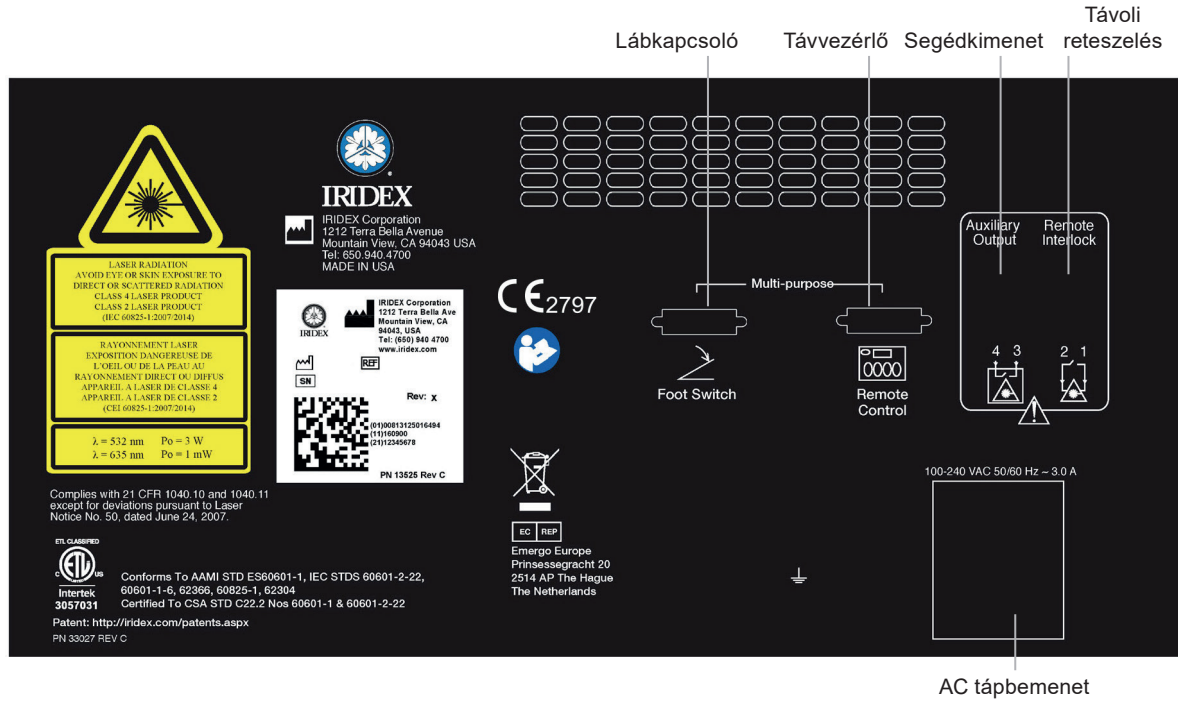


VIGYÁZAT! *Ne csatlakoztasson két lábkapcsolót a lézerkonzolhoz.*

MEGJEGYZÉS: *A csatlakoztatásra vonatkozó konkrét utasításokat lásd a megfelelő célba juttató eszköz kézikönyvében.*

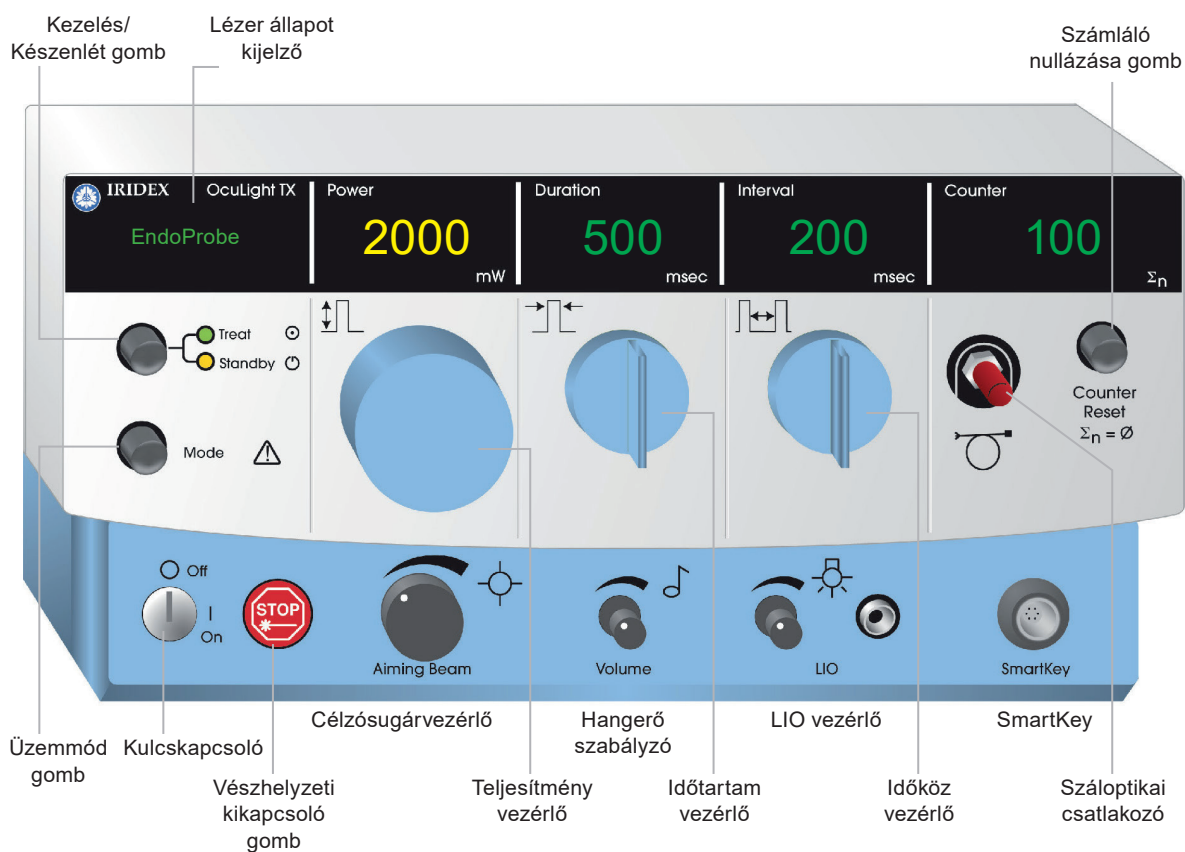
MEGJEGYZÉS: *Az Auxiliary Output (segédkimenet) érintkező legfeljebb öt amper és 24 volt AC vagy DC kifesztültségű elektromos jelzőáramköröket támogat. Gondoskodjon arról, hogy minden vezeték megfelelően a helyi elektromos előírásoknak.*

OcuLight GL/GLx/TX hátlapi csatlakozók



3 Üzemeltetés

Előlap kezelőszervek



A lézer be- és kikapcsolása

- A lézer bekapcsolásához fordítsa a kulcsot On állásba.
- A lézer kikapcsolásához fordítsa a kulcsot Off állásba. Vegye ki és tárolja biztonságos helyen a kulcsot, hogy illetéktelenek ne használhassák.

MEGJEGYZÉS: A kulcsot csak kikapcsolt állapotban lehet kivenni.

- Vészhelyzetben nyomja meg a piros EMERGENCY OFF (VÉSZHELYZETI KIKAPCSOLÓ) gombot. Ez azonnal kikapcsolja a konzolt és az összes lézerrel kapcsolatos áramkört.

Kezelési paraméterek beállítása

Teljesítmény	A kezelőimpulzus teljesítményét állítja be.
Időtartam	A kezelőimpulzus időtartamát állítja be. A folyamatos működési időtartam kiválasztásához (csak EndoProbe használatakor áll rendelkezésre) forgassa el a vezérlőt, amíg a Duration (Időtartam) és az Interval (Intervallum) kijelzőn négy kötőjel nem jelenik meg, és a lézer állapotjelzőn meg nem jelenik meg az „EndoProbe CW” felirat.
Intervallum	A kezelőimpulzusok közötti időköz. Az egyszeri impulzus üzemmód kiválasztásához fordítsa el a vezérlőt, amíg az Interval kijelző üres nem lesz.
Számláló	Nyomja meg a COUNTER RESET (SZÁMLÁLÓ NULLÁZÁSA) gombot a nullázáshoz.
Célsugár	A célsugár teljesítményét állítja be.
LIO	A LIO megvilágítás intenzitását állítja be.
Hangerő	A hangjelzők hangerejét állítja be.

A lézer üzemmód kiválasztása

Nyomja meg a TREAT/STANDBY (KEZELÉS/KÉSZENLÉT) gombot a lézer üzemmódjának kiválasztásához:

- Sárga = Standby (Készenlét) üzemmód

A lábkapcsoló és a kezelősugár ki van kapcsolva.

- Zöld = Treat (Kezelés) üzemmód

A lábkapcsoló engedélyezve van. Nyomja meg a lábkapcsolót a kezelősugár kibocsátásához.

A lézer üzemmód beállításához a távvezérlőn a TREAT/STANDBY (KEZELÉS/KÉSZENLÉT) gomb megnyomásával a lézer állapotát átállíthatja a kezelés és a készenlét között. A távvezérlő többi gombjával módosíthatja a Power (teljesítmény), Duration (időtartam), Interval (időköz) és Aiming Beam (célsugár) beállításokat. A távvezérlő kijelzőjén a „Power” jelenik meg, amíg meg nem nyom egy másik gombot. A paramétergomb feletti lámpa világít, jelezve a megjelenített paramétert. Egy paraméter gyors növeléséhez vagy csökkentéséhez tartsa lenyomva a paramétergombot.



FIGYELMEZTETÉSEK:

A tényleges kezelés kivételével a lézernek mindig Standby (Készenlét) üzemmódban kell lennie. A lézer Standby (Készenlét) üzemmódban tartása megakadályozza a nem tervezett érintkezést a lézersugárral, ha a lábkapcsolót véletlenül megnyomják.

Ellenőrizze, hogy a kezelőhelyiségben mindenki megfelelő lézervédelmi szemüveget visel-e, mielőtt a lézert Treat (Kezelés) üzemmódba kapcsolja. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézervédőszemüvegre.

Felhasználói beállítások kiválasztása

MEGJEGYZÉS: A menüválasztásokat a rendszer automatikusan megjegyzi, amikor új menüpontot választ, vagy amikor kilép a User Preferences (Felhasználói beállítások) üzemmódból.

A FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK MEGTEKINTÉSE VAGY MÓDOSÍTÁSA:

1. Kapcsolja a lézert Standby (Készenlét) üzemmódba.
2. Nyomja meg és tartsa lenyomva a MODE (ÜZEMMÓD) gombot, amíg a lézer állapotjelzőjén villogni nem kezd a „User Preferences” (Felhasználói beállítások) kijelzés. Az Interval (Intervallum) kijelzőn „0” jelenik meg.
3. Válassza ki a User Preferences (Felhasználói beállítások) menü beállításait az Interval (Intervallum) vezérlővel.
4. Válassza ki az egyes menübeállításokhoz tartozó értéket a Duration (Időtartam) vezérlővel.
5. A User Preferences (Felhasználói beállítások) üzemmódból való kilépéshez nyomja meg a MODE (ÜZEMMÓD) gombot.

Az OcuLight TX, GLx és GL készülék User Preferences (Felhasználói beállítások) menüjének beállításait a következő táblázat ismerteti.

Interval (Intervallum) beállítása	User Preferences (Felhasználói beállítások) menü	Duration (Időtartam) beállítása	User Preferences (Felhasználói beállítások) menü beállításai
0	Default Menu (Alapértelmezett menü)	N/A	N/A
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Célzósugár be/kikapcsolása Készenlét üzemmódban)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Célzósugár kikapcsolása Készenlét üzemmódban)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Célzósugár bekapcsolása Készenlét üzemmódban)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Célzósugár be/kikapcsolása impulzus módban)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Célzósugár kikapcsolása impulzus módban)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Célzósugár bekapcsolása impulzus módban)
3	Display Language (Megjelenítés nyelve)	0	English (Angol)
		1	Spanish (Spanyol)
		2	French (Francia)
		3	German (Német)
		4	Italian (Olasz)
4	External Warning Device (Külső figyelmeztető eszköz)	0	On with Key (Bekapcsolás kulccsal)
		1	On in Treat mode (Bekapcsolás Treat üzemmódban)
		2	On with Footswitch (Bekapcsolás lábkapcsolóval)
5	Message Review (Üzenetek olvasása)	1–21	Megjeleníti az üzeneteket

Interval (Intervallum) beállítása	User Preferences (Felhasználói beállítások) menü	Duration (Időtartam) beállítása	User Preferences (Felhasználói beállítások) menü beállításai
6	Remote Power Min Stepsize (Távirányító min. teljesítmény állítási lépésköze)	10 20 30 40 50	Beállítja a távirányító vagy a lábkapcsoló minimális teljesítmény állítási értékét.

A betegek kezelése

A BETEG KEZELÉSE ELŐTT:

- Győződjön meg arról, hogy a szemvédő szűrő (adott esetben) megfelelően van-e felszerelve, és hogy a SmartKey®, ha van ilyen, ki van-e választva.
- Győződjön meg arról, hogy a lézer részegységei és a célba juttató eszköz(ök) megfelelően vannak csatlakoztatva.
- Tegye ki a lézerre figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtaja elé.

MEGJEGYZÉS: *A lézervédelmi szemüveggel és a szemvédő szűrőkkel kapcsolatos fontos információkért olvassa el a 6. fejezetet („Biztonság és megfelelőség”) és a célba juttató eszköz kézikönyvét (kézikönyveit).*

BETEG KEZELÉSE:

1. Kapcsolja be a lézert.
2. Nullázza a számlálót.
3. Állítsa be a kezelési paramétereket.
4. Állítsa be a beteg testhelyzetét.
5. Ha szükséges, válasszon megfelelő kontaktlencsét a kezeléshez.
6. Biztosítani kell, hogy a kezelőhelyiségben tartózkodó összes kisegítő megfelelő lézervédelmi szemüveget viseljen.
7. Válassza ki a Treat (Kezelés) üzemmódot.
8. Irányozza a célzószugarat a kezelendő helyre.
9. Fókuszálja vagy állítsa be a célba juttató eszközt, ha szükséges.
10. Nyomja meg a lábkapcsolót a kezelőszög kibocsátásához.

A BETEG KEZELÉSÉNEK BEFEJEZÉSE:

1. Válassza ki a Standby (Készenlét) üzemmódot.
2. Jegyezze fel az expozíciók számát és minden egyéb kezelési paramétert.
3. Kapcsolja ki a lézert, és húzza ki a kulcsot.
4. Gyűjtse össze a védőszemüvegeket.
5. Távolítsa el a figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtajáról.
6. Csatlakoztassa le a célba juttató eszközt (eszközöket).
7. Ha használta, húzza ki a SmartKey kulcsot.
8. Ha a célba juttató eszköz egyszer használatos, akkor ártalmatlanítsa megfelelően. Ellenkező esetben ellenőrizze és tisztítsa meg a célba juttató eszközt (eszközöket) az eszköz kézikönyvében (kézikönyveiben) leírtak szerint.
9. Ha kontaktlencsét használt, kezelje a lencsét a gyártó utasításainak megfelelően.
10. Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.

4

Hibaelhárítás

Általános problémák

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
Nincs kijelzés	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a kulcskapcsoló be van-e kapcsolva. Ellenőrizze, hogy a részegységek megfelelően vannak-e csatlakoztatva. Ellenőrizze, hogy az elektromos hálózat be van-e kapcsolva. <p>Ha továbbra sem jelenik meg kijelzés, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nem megfelelő célzósugár vagy nincs célzósugár	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva. Ellenőrizze, hogy a konzol Treat (Kezelés) üzemmódban van-e. Fordítsa el teljesen az óramutató járásával megegyező irányba a célzósugár vezérlőt. Ellenőrizze, hogy a száloptikai csatlakozó nem sérült-e meg. Ha lehetséges, csatlakoztasson egy másik Iridex célba juttató eszközt, és kapcsolja a konzolt Treat (Kezelés) üzemmódba. <p>Ha a célzósugár még mindig nem látható, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nincs kezelősugár	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés nem aktiválódott-e. Ellenőrizze, hogy a célzósugár látható-e. Symphony réslámpa adapter használata esetén ellenőrizze, hogy a hullámhosszkapcsoló a kívánt lézerrendszerhez megfelelő helyzetben van-e. Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő zárt helyzetben van-e. <p>Ha még mindig nincs kezelősugár, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.</p>
Nincs megvilágító fény (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a megvilágítás csatlakozója csatlakoztatva van-e a konzolhoz. Ellenőrizze, hogy a speciális funkcióvezérlő nem áll-e az osztások között. Ellenőrizze az izzót, és szükség esetén cserélje ki.
A megvilágítás túl gyenge (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a speciális funkcióvezérlő nem áll-e az osztások között. Állítsa be a konzol megvilágítás intenzitás szabályozóját.
A célzósugár átmérője nagy vagy nem fókuszál a beteg retináján (csak LIO)	<p>Állítsa be újra a LIO headset és a vizsgálólencse közötti működési távolságot. A célzónyalábnak élesen meghatározottnak és a legkisebb átmérőjűnek kell lennie, amikor fókuszban van.</p>

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
A kezelési elváltozások változóak vagy szakaszosak (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Az LIO kissé fókuszátlan lehet. Ez csökkenti a teljesítménysűrűséget. Állítsa be újra a működési távolságot a legkisebb foltméret eléréséhez. • Egy rosszul központosított lézersugár érintheti a vizsgálólencsét vagy a beteg íriszét. Állítsa be a lézersugarat a megvilágítási mezőben. • A lézeres kezelés paraméterei túl közel lehetnek a szöveti válaszküszöbhez az egyenletes válaszhoz. Növelje a lézer teljesítményét és/vagy az expozíció időtartamát, vagy válasszon másik lencsét.

Állapotpanel üzenetek

Állapotpanel üzenet	Felhasználói művelet(ek)
Calibration Required (Kalibrálás szükséges)	Vegye fel a kapcsolatot az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.
Call Service (Hívja a szervizt)	Nyomja meg a MODE (ÜZEMMÓD) gombot. A hiba leírása röviden megjelenik az állapotpanelen. A konzol újraindul és önellenőrzést végez. Ha az üzenet ismét megjelenik, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.
Connect Fiber (Csatlakoztassa a száloptikát)	Csatlakoztasson egy megfelelő célba juttató eszközt.
Connect Footswitch (Csatlakoztassa a lábkapcsolót)	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a lábkapcsoló vagy a vevőegység megfelelően van-e csatlakoztatva. Ellenőrizze, hogy nincs-e két lábkapcsoló csatlakoztatva.
Connect SmartKey (Csatlakoztassa a SmartKey-t) vagy No SmartKey (Nincs SmartKey)	Ellenőrizze, hogy a SmartKey kulcs megfelelően van-e behelyezve.
Emergency Stop (Vészleállás)	<ul style="list-style-type: none"> Kapcsolja ki a rendszert (a kulcs segítségével), és várjon néhány másodpercet. Kapcsolja be a rendszert.
Eye Safety Filter? (Szemvédő szűrő?) vagy 532nm Safety Filter? (532 nm-es biztonsági szűrő?)	Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő megfelelően van-e felszerelve, majd a folytatáshoz nyomja meg a MODE (ÜZEMMÓD) gombot.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Lábkapcsoló beragadt/Engedje fel a lábkapcsolót)	Emelje fel a lábát vagy távolítsa el a rá nehezedő tárgyat a lábkapcsolóról.
No Remote Interlock (Nincs távoli reteszelés)	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés csatlakozója megfelelően illeszkedik-e. Ellenőrizze, hogy az ajtókapcsolók vagy más áramkörök zárva vannak-e.
Remove Fiber (Válassza le a száloptikát)	Húzza ki a száloptikát a száloptikai csatlakozóból.
Slit Lamp Spot Size? (Réslámpa foltméret?) vagy Spot Size? (Foltméret?)	Ellenőrizze, hogy a foltméretválasztó nem áll-e az osztások között.
Unknown Fiber Type (Ismeretlen száloptika típus)	Csatlakoztassa a száloptikai csatlakozót.

5

Karbantartás

A lézer ellenőrzése és tisztítása

Tisztítsa meg a konzol külső burkolatait kímélő tisztítószerrel megnedvesített puha ruhával.

Ne használjon súrolószereket vagy ammónia alapú tisztítószereket.

Rendszeresen ellenőrizze a lézer, a tápkábelek, a lábkapcsoló, a kábelek stb. elhasználódását.

Ne használja a készüléket, ha megérinthető vagy törött vezetékeket és/vagy törött csatlakozókat talál rajta.

1. A berendezések burkolatának sértetlennek kell lennie és nem illeszkedhet lazán.
2. Minden gombnak és tárcsának megfelelően kell működni.
3. Az Emergency Stop (Vészleállítás) kapcsoló sapkájának sértetlennek kell lennie; nem lehet törött.
4. Minden szemvédő szűrő megfelelően legyen felszerelve. Nem lehetnek olyan repedések vagy sérülések, amelyek a lézerfény nem kívánt irányba vezethetik.
5. Minden védőszemüvegnek megfelelő típusúnak kell lennie (hullámhossz és túlterhelés). Nem lehetnek olyan repedések vagy sérülések, amelyek a lézerfény nem kívánt irányba vezethetik.



VIGYÁZAT!

Ne távolítsa el a burkolatokat! A burkolatok és árnyékolások eltávolítása esetén fennáll a lehetsége a veszélyes szintű optikai besugárzással és elektromos feszültséggel való érintkezésnek. Csak az Iridex által képzett személyzet végezhet munkát a lézer belsejében. A lézer nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket.



VIGYÁZAT!

Kapcsolja ki a lézert, mielőtt ellenőrizné a célba juttató eszköz alkatrészeit. Hagyja a védősapkát a lézer csatlakozón, amikor nem használja a lézert. A száloptikai kábeleket mindig rendkívül óvatosan kezelje. Ne tekerje fel a kábelt 15 cm-nél (6 in.) kisebb átmérőjűre.

A lábkapcsoló ellenőrzése és tisztítása

A LÁBKAPCSOLÓ TISZTÍTÁSA

1. Húzza ki a lábkapcsolót a lézerből (ha van ilyen).
2. Vízzel, izopropil-alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel törölje le a lábkapcsoló felületeit. Ne használjon súrolószereket vagy ammónia alapú tisztítószereket.
3. Hagyja a lábkapcsolót teljesen megszáradni a levegőn, mielőtt újra használná.
4. Csatlakoztassa újra a lábkapcsolót a lézerhez.

MEGJEGYZÉS: *A kábel nem tömített és nem szabad semmilyen tisztítószerbe meríteni.*

A teljesítménykalibrálás ellenőrzése

Annak érdekében, hogy a kalibrálás megfeleljen a Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) követelményeinek, a lézeres kezelési teljesítményt az Iridex gyárában teljesítménymérővel és egy előzőleg lemerített átviteli értékű Iridex célba juttató eszközzel kalibrálják.

Rendszeresen, de legalább évente meg kell mérni az Iridex célba juttató eszközön (eszközökön) keresztül leadott tényleges teljesítményt annak ellenőrzéséhez, hogy a lézerrendszer még mindig a gyári kalibrációs paramétereken belül működik.

A szabályozó ügynökségek megkövetelik, hogy az amerikai FDA CDRH III. és IV. osztályú, valamint az IEC EN 60825 3. és 4. osztályú orvosi lézerek gyártói ügyfeleiknek teljesítménykalibrálási eljárásokat biztosítsanak. A teljesítményérzékelőket csak az Iridex által képzett gyári vagy szervizszemélyzet állíthatja be.

A LÉZERKONZOL TELJESÍTMÉNYKALIBRÁLÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE:

1. Győződjön meg arról, hogy a helyiségben tartózkodó valamennyi személy megfelelő lézer-védőszemüveget visel.
2. Csatlakoztasson egy tiszta és megfelelően működő Iridex célba juttató eszközt vagy tesztelő száloptikát.
3. A célzósugarat állítsa a teljesítménymérő érzékelő közepére. Gondoskodjon arról, hogy a teljesítménymérőt a kalibrálás lejárata előtt használja. A mérőberendezésnek alkalmasnak kell lennie több watt folyamatos optikai teljesítmény mérésére.



VIGYÁZAT! A 3 mm-nél kisebb átmérőjű sugárfoltok károsíthatják a teljesítménymérő érzékelőt.

4. Állítsa a lézer Power (Teljesítmény) értékét 200 mW-ra.
5. Állítsa be az időtartamot 100 ms-ra, az időközt pedig 100 ms-ra.
6. Kapcsolja a lézert Treat (Kezelés) üzemmódba.
7. Irányítsa a célzónyalábot az Iridex célba juttató eszközéből a teljesítményérzékelőre és a lézerteljesítmény mintavételezéséhez kövesse a teljesítménymérő utasításait.
8. A kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót. Jegyezze fel a teljesítménymérőn látható stabilizálódott értéket az alábbi táblázatban. Ez az érték a készülék által leadott átlagos teljesítményt jelenti.
9. Állítsa a teljesítményt 500 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
10. Állítsa a teljesítményt 1000 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
11. Az elfogadható tartományt az alábbi táblázat tartalmazza. Folyamatos üzemmódú CW-eszközök használata esetén a kijelzett teljesítmény 80% és 120%-a közötti mérések elfogadhatóak. Ha a leolvasott értékek kívül esnek ezeken az elfogadható értékeken, ellenőrizze a teljesítménymérőt, győződjön meg arról, hogy a sugár pontosan helyezkedik el a teljesítménymérő érzékelő felületén, és ellenőrizze a leolvasott értékeket újra egy másik Iridex célba juttató eszközzel.

12. Ha a mérések még mindig az elfogadható értékeken kívül vannak, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.
13. A táblázatos adatok egy aláírt példányát helyezze el a készülék dokumentációjában, hogy később a készülék használata és szervizelése során felhasználhassa.

A teljesítménymérő és az érzékelő kalibrálásának dátuma: _____

Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms) és időköze (ms)	Mérő értéke (mW)	Elfogadható tartomány (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

A teljesítménymérő
berendezés adatai: _____

Kalibrálás dátuma: _____

Mérő modell és gyári szám: _____

Kalibrálta: _____

Mérő kalibrálás dátuma: _____

6

Biztonság és megfelelés

A biztonságos működés biztosítása, valamint a lézersugarakkal kapcsolatos veszélyek és a nem szándékos expozíció megelőzése érdekében olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat:

- A lézeregniának való kitettség elkerülése érdekében – kivéve a közvetlen vagy diffúzan visszavert lézersugarak terápiás célú alkalmazását – a készülék használata előtt mindig olvassa el és tartsa be a kezelési útmutatóban leírt biztonsági óvintézkedéseket.
- Ezt a készüléket kizárólag szakképzett orvos használhatja. A kiválasztott berendezések és kezelési technikák alkalmazhatósága az Ön kizárólagos felelőssége.
- Ne használjon semmilyen eszközt, ha úgy gondolja, hogy az nem működik megfelelően.
- A tükröző felületekről visszaverődő lézersugarak károsíthatják az Ön szemét, a beteg szemét vagy mások szemét. Bármilyen tükör vagy fémtárgy, amely visszaveri a lézersugarat, visszaverődési veszélyt jelenthet. Ügyeljen arra, hogy a lézer közelében megszüntessen minden visszaverődési veszélyt. Amikor csak lehetséges, használjon nem tükröző eszközöket. Vigyázzon, hogy a lézersugarat ne irányítsa nem kívánt tárgyakra.



VIGYÁZAT!

Az olyan változtatások vagy módosítások, amelyeket a megfelelőségért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

Az orvos védelme

A szemvédő szűrők megvédik az orvost a visszafelé szóródó kezelő lézerfénytől. Minden kompatibilis réslámpa-adapterbe (SLA) és lézeres indirekt szemészeti tükörbe (LIO) szemvédő szűrők vannak beépítve. Endofotokoagulációhoz vagy operációs mikroszkópadapter (OMA) használatához az operációs mikroszkóp minden látóútjába külön szemvédő szűrőegységet kell felszerelni. Minden szemvédő szűrő optikai sűrűsége (OD) a lézer hullámhosszán elegendő ahhoz, hogy lehetővé tegye az I. osztályú diffúz lézerfény hosszú távú nézését.

Mindig viseljen megfelelő lézer-védőszemüveget, amikor lézeres kezeléseket végez vagy figyel meg.

Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára

A lézerbiztonsági tisztviselőnek meg kell határoznia a védőszemüvegek szükségességét a lézerrendszerrel használt minden egyes célba juttató eszközre vonatkozó Maximum Permissible Exposure – MPE (maximális megengedett expozíció), Nominal Ocular Hazard Area – NOHA (szemre veszélyes névleges terület) és Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD (szemre veszélyes névleges távolság), valamint a kezelőhelyiség konfigurációja alapján. További információkért lásd az ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vagy az IEC 60825-1 európai szabványt.

A legkonzervatívabb NOHD-értékek kiszámításához a következő képletet használtuk:

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

ahol:

NOHD = az a távolság méterben, ahol a sugárnyaláb besugárzási sűrűsége megegyezik a megfelelő szaruhártya MPE értékkel

NA = az optikai szálból kilépő sugár numerikus apertúrája

F = a maximális lehetséges lézerteljesítmény wattban

MPE = a lézersugárzásnak az a W/m^2 -ben kifejezett szintje, amelynek egy személy nemkívánatos események nélkül kitehető

A numerikus apertúra egyenlő a kilépő lézersugár félszögének szinuszával. A maximálisan elérhető lézerteljesítmény és a hozzá tartozó NA az egyes célba juttató eszközöknél eltér, ami az egyes célba juttató eszközöknél egyedi NOHD-értékeket eredményez.

MEGJEGYZÉS: Nem minden lézer modellhez áll rendelkezésre minden célba juttató eszköz.

GL NOHD-értékek különböző célba juttató eszközökhöz				
Célba juttató eszköz	MPE (W/m^2)	Numerikus apertúra (NA)	Maximális teljesítmény F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Réslámpa adapter (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

GLx/TX NOHD-értékek különböző célba juttató eszközökhöz				
Célba juttató eszköz	MPE (W/m^2)	Numerikus apertúra (NA)	Maximális teljesítmény F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Fülészeti/ENT szondák	10	0,100	2,500	4,8
Lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Réslámpa adapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Az OcuLight GL/GLx/TX (maximális kimeneti teljesítmény 2,5 W) lézer-védőszemüvegek optikai sűrűségének 532 nm-en $\text{OD} \geq 4$ értékűnek kell lennie.

Biztonsági megfelelés

A készülék megfelel az FDA lézertermékekre vonatkozó teljesítményszabványainak, kivéve a lézerekre vonatkozó 2007. június 24-i 50. számú közlemény szerinti eltéréseket.

A CE-címkével ellátott eszközök megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai (MDD) irányelv valamennyi követelményének.



Az Iridex GL, GLx és TX szilárdtest-elektronikával működő kapcsolóüzemű tápegységet használ, amely megfelel a szigorú EN60601-1 és UL 60601-1 teljesítmény- és biztonsági szabványoknak. A lézerkonzolon belül egy külön mikroprocesszor folyamatosan felügyeli az összes alrendszer biztonságos működését.

Jellemző	Funkció
Vészhelyzeti kikapcsoló	Azonnal kikapcsolja a lézert.
Védőház	A külső ház megakadályozza a véletlen érintkezést az I. osztályú határértékek feletti lézersugárással.
Biztonsági reteszelés	Egy elektronikus reteszelés a száloptikai csatlakozónál megakadályozza a lézer kibocsátását, ha a célba juttató eszköz nincs megfelelően csatlakoztatva.
Távoli reteszelés	A készüléken egy külső ajtózárral kimenet van felszerelve, amely kikapcsolja a lézert, ha a kezelőhelyiség ajtóit a kezelés alatt kinyitják. Egy reteszelő átkötő vezeték is rendelkezésre áll.
Kulcskapcsoló	A rendszer csak a megfelelő kulccsal működik. A kulcsot nem lehet kivenni, amíg On (Bekapcsolt) állásban van.
Lézersugárzás jelző	A sárga Standby (Készenlét) lámpa láthatóan figyelmeztet arra, ha a lézersugárással érintkezésbe lehet kerülni. Ha a Treat (Kezelés) üzemmód van kiválasztva, egy három másodperces késleltetés megakadályozza a véletlen érintkezést a lézerrel. A konzol csak akkor bocsát ki lézerenergiát, ha a lábkapcsolót Treat (Kezelés) üzemmódban lenyomja. Egy hangjelzés jelzi, hogy a konzol lézerenergiát szolgáltat. A hangjelzés hangereje állítható, de nem kapcsolható ki.
Sugárcsillapító	Egy elektronikus sugárcsillapító megakadályozza, hogy a lézersugárzás kilépjen a konzolból, amíg a kibocsátás összes feltétele nem teljesül.
Megjelenítő optika	A lézerrendszer használatakor szemvédő szűrőket kell használni.
Kézi újraindítás	Ha a lézersugárzás megszakad, a rendszer Standby (Készenlét) üzemmódba kerül, a teljesítmény nullára csökken, és a konzolt manuálisan újra kell indítani.
Belső energiafigyelő	Két monitorozó áramkör egymástól függetlenül méri a lézer teljesítményét a kibocsátást megelőzően. Ha a mérések jelentősen eltérnek egymástól, a rendszer Call Service (Hívja a szervizt) üzemmódba kapcsol.
Lábkapcsoló	A konzol nem kapcsolható Treat (Kezelés) üzemmódba, ha a lábkapcsoló sérült vagy nem megfelelően van csatlakoztatva. A lábkapcsoló vízbe meríthető és tisztítható (IPX8 az IEC60529 szerint), és a biztonság érdekében burkolattal van ellátva (ANSI Z136.3 szabvány, 4.3.1).



Címkék

MEGJEGYZÉS: A tényleges címke a lézer modelltől függően változhat.


**Gyári szám
(hátsó panel)**



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

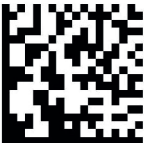


SN



REF

Rev: x



(01)00813125016494
(11)160900
(21)12345678

PN 13525 Rev C

Földelés (a lézer alja)

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.

Lábkapcsoló



IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: (650) 940-4700
Fax: (650) 940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA



SN 110001F

REF 31602
FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539



EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299



CE 2797 **IPX8**

LABEL P/N: 31792-1F

Vezeték nélküli vevő

REF 31602
SN 110001R



CE 2797



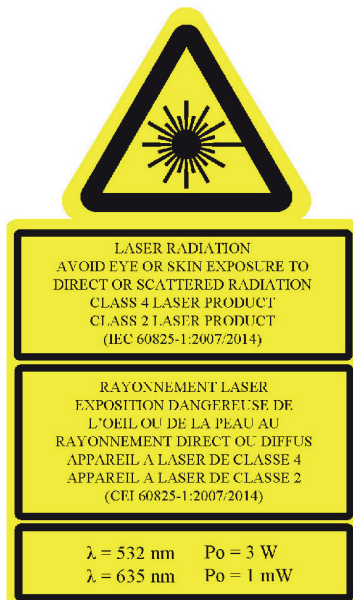
FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F












Távvezérlő




















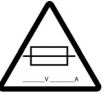


Lézer figyelmeztetés



Szimbólumok (adott esetben)

	Célzósugár		Szög		Elszívó szonda
	Vigyázat		Hangjelzés		CE-jelölés
	Csatlakozó típusa		Ne használja, ha a csomag sérült		Időtartam
	Időtartam MicroPulse-zal		Vészleállítás		ETL-jelölés Intertek
	EtO steril		EU meghatalmazott képviselője		Lejárat dátum
	Lábkapcsoló		Lábkapcsoló be		Lábkapcsoló ki
	Biztosíték		Mérőeszköz		Védőföldelés (földelés)
	Világító szonda		Csökkentés/ Növelés		Intervallum
	Időköz MicroPulse-zal		Lézer apertúra a száloptika végén		Lézer figyelmeztetés
	Megvilágítás		LOT		Gyártó
	Gyártás dátuma		Kikapcsolás		Bekapcsolás
	Alkatrész-szám		Teljesítmény		Impulzusszám
	Impulzusszám nullázása		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás		Olvassa el az információt
	Távvezérlő		Távolsági reteszelés		Gyári szám
	Egyszer használatos		Készenlét		Kezelés
	B típusú berendezés		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)		A minta aktív

	Hőmérsékleti korlátozások	IPX4	Minden irányból érkező fröccsenő víz elleni védelem	IPX8	Folyamatos merítés elleni védelem
	Lásd a használati útmutatót/füzetet (kék színű)		Kezdeti teljesítmény (PowerStep)		Csoportok közötti időköz
	Impulzusok száma (csoport)		Lépések száma (PowerStep)		Teljesítmény (MicroPulse)
	Teljesítmény-növekedés		Teljesítmény-növekedés (PowerStep)		A paraméter zárolt
	USB		Csatlakozó jelölések		Lézer sugároz
	Lézer előkészítése		Hangszóró		Képernyő
	Rendszer fényerő		Latexmentes		Vényköteles
	Figyelmeztetés, cserélje ki a megjelölt biztosítékokkal				

Műszaki adatok

MEGJEGYZÉS: *Eltérő megjegyzés hiányában a lézerkonzol specifikációi azonosak az OcuLight GL, GLx és TX esetében.*

Specifikáció	Leírás
Kezelési hullámhossz	532 nm
Kezelési teljesítmény	A célba juttató eszköz típusától függően változik. A lézerrendszer kijelzi a szövetbe juttatott teljesítményt. GL: 0–1500 mW GLx/TX: 0–2500 mW
Duration	A célba juttató eszköz típusától függően változik. Egyperces időtartam EndoProbe® készülékkel (teljesítmény ≤500 mW). GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Interval	A célba juttató eszköz típusától függően változik. Akár 100%-os kitöltési tényező is elérhető ≤500 mW teljesítmény mellett. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Aiming Beam	635 nm névleges <1 mW
Elektromos tápellátás	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Hűtés	Whisper ventilátor peltier hűtéssel
Működési hőmérséklet-tartomány	10 °C és 35 °C között (50 °F és 95 °F között) Ha 10 °C (50 °F) alatti hőmérsékleten tárolja a készüléket, működés előtt 4 órán keresztül hagyja, hogy az szobahőmérsékletre melegedjen.
Tárolási hőmérséklet-tartomány	–20 °C és 60 °C között (–4 °F és 140 °F között)
Relatív páratartalom	10% és 90% között (nem kondenzálódó)
Méret	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 hüvelyk széles × 12 hüvelyk mély × 6 hüvelyk magas)
Súly	<6,0 kg (13,2 font)
Berendezésvédelem	1. osztály

7

Vezeték nélküli lábkapcsoló és EMC

A vezeték nélküli lábkapcsoló beállítása

A vezeték nélküli lábkapcsoló a következőket tartalmazza:

- Akkumulátoros lábkapcsoló (teljesítményállítással vagy anélkül)
- Lézerkonzolról működtetett vevőegység

Csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a lézer hátulján lévő lábkapcsoló csatlakozóhoz.

A lábkapcsolón található három pedál (adott esetben) a következőket vezérli:

- Bal pedál = a teljesítmény csökkentése (tartsa lenyomva a paraméter csökkentéséhez)
- Középső pedál = lézer aktiválása
- Jobb pedál = a teljesítmény növelése (tartsa lenyomva a paraméter növeléséhez)



VIGYÁZAT!

Minden egyes lábkapcsoló/vevő pár egyedi módon van összekapcsolva, és nem működik más Iridex lábkapcsolókkal vagy hasonló komponensekkel. Az összekapcsolt komponensek szétválasztásának megelőzése érdekében egyértelműen azonosítsa az egyes párokat.

MEGJEGYZÉS: A lábkapcsolót úgy tervezték, hogy a lézertől 4 m távolságon belül működjön.

Az akkumulátorok tesztelése

MEGJEGYZÉS: Ha az akkumulátorokat ki kell cserélni, forduljon értékesítési képviselőjéhez vagy az Iridex ügyfélszolgálatához. A vezeték nélküli lábkapcsolót úgy tervezték, hogy az akkumulátor élettartama 3-5 év legyen normál működés és használat mellett.

A lábkapcsolón lévő LED-ek segítik a hibaelhárítást, és az alábbiak szerint jelzik az akkumulátor állapotát:

Lábkapcsoló LED kijelző	Állapot
Zölden villog a pedál lenyomását követően	Lábkapcsoló OK Akkumulátorok OK
Borostyánsárgán villog a pedál lenyomását követően	Lábkapcsoló OK Az akkumulátorok lemerültek
Piros LED villog 10 másodpercig a pedál lenyomását követően	Nincs RF kommunikáció

EMC biztonsági információk

A lézerrendszer (konzol és tartozékok) különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a szakaszban található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a rendszert.

Tesztek során megállapították, hogy ez a lézerrendszer megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban az orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeknek az ebben a szakaszban található táblázatok szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben egy tipikus orvosi létesítményben.



VIGYÁZAT!

A lézerrendszeren végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát, és a lézerrendszer kisugárzásának növekedéséhez vagy a zavartírárs csökkenéséhez vezethetnek.

A vezeték nélküli lábkapcsoló a 2,41 GHz és 2,46 GHz közötti frekvenciatartományban ad és vesz, az alábbiakban leírtak szerint korlátozott kisugárzott teljesítmény mellett. Az adások folyamatos adások az átviteli frekvenciatartományon belüli diszkrét frekvenciákon.

A vezeték nélküli lábkapcsolót tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az FCC-szabályok 15. része szerinti B osztályú digitális eszközre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben a lakossági környezetben történő telepítésnél. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát fejleszt, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros zavarást okozhat a rádiós kommunikációban. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem jelentkezik zavarás. Ha a vezeték nélküli lábkapcsoló káros zavarást okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a lézerrendszer ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználó számára ajánlott, hogy az alábbiak közül egy vagy több intézkedéssel próbálja meg a zavarást megszüntetni:

- Fordítsa el vagy helyezze át a vevőkészüléket.
- Növelje a berendezések közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a lézerkonzolt egy olyan konnektorba, amelyik más áramkörön van, mint amelyikhez a vevőkészülék csatlakozik.
- Forduljon segítségért az Iridex ügyfélszolgálatához.

Ez a B osztályú digitális készülék megfelel a zavarást okozó berendezésekre vonatkozó kanadai előírások valamennyi követelményének.

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


A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások tesztelése	Megfelelőség	
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás	Megfelel	
A lézerrendszer minden létesítményben használható, kivéve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kismegfeszítésű áramellátó hálózatra csatlakoznak.		

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Zavartűrés			
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95%-os U_T letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os U_T letörés) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T letörés) 5 másodpercig	<5% U_T (>95%-os U_T letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os U_T letörés) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T letörés) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználónak vagy a lézerrendszernek folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A vezeték nélküli látkapcsoló az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a vezeték nélküli látkapcsoló felhasználójának biztosítania kell, hogy a vezeték nélküli látkapcsolót ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Vezetett RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms	<p>Az üzemeltetés során a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a lézerrendszer bármely része között, a kábeleket is beleértve, a távolság nem lehet kisebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között</p> <p>Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m).^a</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott mezők erősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.^b</p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavarás léphet fel:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms	

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

a: A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefon (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A beépített rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a lézerrendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a lézerrendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a lézerrendszer helyzetének módosítására vagy áthelyezésére.

b: A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a vezeték nélküli látkapcsoló között.

A vezeték nélküli látkapcsoló olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a vezeték nélküli látkapcsoló felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a vezeték nélküli látkapcsoló között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3\sqrt{P}$
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

A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

