

**OcuLight® GL/GLx/TX**

**Sisteme laser**

**Manual de utilizare**



Sistemele laser OcuLight® GL/GLx/TX – Manual de utilizare  
33003-RO versiunea D 12.2021

© 2021, Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, logoul Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse și EndoProbe sunt mărci comerciale înregistrate; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus și TruView sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

---

<b>1</b>	<b>Introducere.....</b>	<b>1</b>
	Indicații de utilizare.....	1
	Referințe.....	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX.....	3
	Dispozitive de administrare compatibile.....	3
	Recomandări procedurale.....	3
	Avertismente și măsuri de precauție specifice.....	3
	Potențialele efecte secundare sau complicații.....	4
	Contraindicații specifice.....	5
	Setări pentru laser.....	5
	Avertismente și măsuri de precauție.....	7
	Iridex Corporation – Informații de contact.....	8
<b>2</b>	<b>Configurare.....</b>	<b>9</b>
	Dezambalarea sistemului.....	9
	Alegerea locului de utilizare.....	10
	Conectarea componentelor.....	10
<b>3</b>	<b>Funcționare.....</b>	<b>12</b>
	Comenzile de pe panoul frontal.....	12
	Pornirea și oprirea laserului.....	12
	Setarea parametrilor de tratament.....	13
	Selectarea modului laser.....	13
	Selectarea preferințelor utilizatorului.....	14
	Tratarea pacienților.....	15
<b>4</b>	<b>Depanarea.....</b>	<b>17</b>
	Probleme generale.....	17
	Mesajele de pe panoul de stare.....	19
<b>5</b>	<b>Întreținerea.....</b>	<b>20</b>
	Inspectarea și curățarea laserului.....	20
	Inspectarea și curățarea comutatorului de picior.....	20
	Verificarea calibrării puterii.....	21
<b>6</b>	<b>Siguranța și conformitatea.....</b>	<b>23</b>
	Protecția medicului.....	23
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament.....	23
	Conformitatea cu standardele de siguranță.....	25
	Etichete.....	26
	Simboluri (după caz).....	28
	Specificații.....	30
<b>7</b>	<b>Comutatorul de picior wireless și CEM.....</b>	<b>31</b>
	Configurarea comutatorului de picior wireless.....	31
	Testarea bateriilor.....	31
	Informații de siguranță legate de CEM.....	32
	Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii.....	33



# 1

## Introducere

Sistemele laser OcuLight® GL, GLx și TX sunt lasere în stare solidă care generează lumină laser verde cu undă continuă reală (532 nm) pentru aplicații oftalmologice. Sistemele OcuLight TX și GLx sunt indicate, de asemenea, pentru aplicații otolaringologice. Utilizarea incorectă a sistemului laser poate cauza efecte adverse. Urmați instrucțiunile de utilizare descrise în acest manual de utilizare.

### Indicații de utilizare

Această secțiune furnizează informații privind utilizarea laserului în specializările clinice. Informațiile sunt clasificate după specializare și includ recomandări procedurale, împreună cu indicațiile și contraindicațiile corespunzătoare. Aceste informații nu sunt exhaustive și nu au rolul de a înlocui instruirea sau experiența chirurgului. Informațiile furnizate în privința reglementărilor sunt aplicabile numai în Statele Unite. Dacă utilizați laserul pentru alte indicații decât cele incluse aici, vi se aplică reglementările 21 CFR Partea 812 privind dispozitivele investigaționale exceptate, ale Administrației S.U.A. a Alimentelor și Medicamentelor. Pentru informații referitoare la statutul prevăzut de reglementări pentru alte aplicații decât cele indicate în acest manual, contactați Departamentul de conformitate Iridex.

Iridex nu oferă recomandări privind practica medicală. Referințele la literatura științifică au rol strict informativ. Tratamentul individual trebuie să fie bazat pe formarea clinică, pe observarea clinică a interacțiunii dintre laser și țesuturi și pe obiectivele clinice. Laserul Iridex și aplicatoarele, dispozitivele de administrare și accesoriile utilizate împreună cu acesta pentru a aplica energia laser în modul CW-Pulse sau MicroPulse® în aplicații oftalmologice. Sistemele OcuLight® GL, GLx și TX sunt concepute pentru aplicații oftalmologice și otolaringologice și trebuie utilizate numai în scopuri terapeutice și numai de către personal medical instruit. Iridex nu oferă recomandări privind practica medicală. Referințele la literatura științifică au rol strict informativ. Tratamentul individual trebuie să fie bazat pe formarea clinică, pe observarea clinică a interacțiunii dintre laser și țesuturi și pe obiectivele clinice.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
<b>Oftalmologie</b>			
Fotocoagulare retiniană	✓	✓	✓
Trabeculoplastie laser	✓	✓	✓
Iridotomie	✓	✓	✓
Iridoplastie	✓	✓	✓
<b>Otolaringologie</b>			
Stapedectomie		✓	✓
Stapedotomie		✓	✓

## Referințe

**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

Sistemele OcuLight GL/GLx sunt indicate pentru fotocoagularea retiniană și trabeculoplastia laser. Mai jos, sunt oferite exemple de aplicații pentru sistemele laser OcuLight GL/GLx.

Afecțiuni	Tratament
Retinopatie diabetică <ul style="list-style-type: none"><li>• Retinopatie neproliferativă</li><li>• Edem macular</li><li>• Retinopatie proliferativă</li></ul>	Fotocoagulare retiniană (RPC); tratamente cu laser focal și tip grilă
Glaucom <ul style="list-style-type: none"><li>• Unghi principal deschis</li><li>• Unghi închis</li></ul>	Trabeculoplastie laser, iridotomie, iridoplastie
Rupturi și dezlipiri de retină	RPC; tratamente cu laser focal și tip grilă
Degenerescență retiniană periferică tip lattice	RPC; tratamente cu laser focal și tip grilă
Degenerescență maculară legată de vârstă (AMD)	RPC; tratamente cu laser focal și tip grilă
Tumori intra-oculare <ul style="list-style-type: none"><li>• Hemangiom coroidian</li><li>• Melanom coroidian</li><li>• Retinoblastom</li></ul>	RPC; tratamente cu laser focal și tip grilă
Retinopatie de prematuritate	RPC; tratamente cu laser focal și tip grilă
Neovascularizare subretiniană (coroidiană)	RPC; tratamente cu laser focal și tip grilă
Ocluziile retiniene de venă centrală și de ram venos	RPC; tratamente cu laser focal și tip grilă
Otorinolaringologie* <ul style="list-style-type: none"><li>• Pierdere otosclerotică a auzului</li></ul>	Stapedotomie

\*Numai GLx

# OcuLight TX

**Otolaringologie.** OcuLight TX este conceput pentru chirurgia ORL, fiind utilizat pentru incizia țesuturilor, coagulare, vaporizare, ablație și hemostaza vasculară. Indicațiile de utilizare includ, fără limitare, stapedectomia, stapedotomia, miringotomia, liza adeziunilor, controlul sângerării, îndepărtarea neuroamelor acustice și adeziunea țesuturilor moi în cadrul procedurilor micro/macro-otologice.

**Oftalmologie.** OcuLight TX este conceput pentru fotocoagularea țesutului ocular în cadrul procedurilor oftalmologice. Printre indicațiile de utilizare se numără fotocoagularea retiniană, trabeculoplastia laser, iridotomia și iridoplastia.

## Dispozitive de administrare compatibile

Dispozitive de administrare compatibile	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmoscopul laser indirect (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Adaptor de lampă cu fantă (SLA)	✓	✓	✓
Adaptor EasyFit™	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Stația de lucru integrată cu lampă cu fantă Iridex	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

**NOTĂ:** Consultați manualul dispozitivului de administrare respectiv pentru indicații de utilizare, contraindicații, măsuri de precauție și informații privind evenimentele adverse.

## Recomandări procedurale

Utilizatorul trebuie să citească instrucțiunile de operare ale dispozitivelor de administrare compatibile înainte de tratament.



## Avertismente și măsuri de precauție specifice

Este esențial ca medicul chirurg și personalul auxiliar să primească instruire privind toate aspectele acestor proceduri. Niciun chirurg nu trebuie să utilizeze aceste produse laser pentru intervenții chirurgicale oftalmologice și ORL fără a primi mai întâi instrucțiuni detaliate privind utilizarea sistemelor laser. Consultați pentru mai multe informații Avertismente și măsuri de precauție. Trebuie utilizate mijloace adecvate de protecție a ochilor în cazul utilizării luminii de 532 nm. Urmați politica de protecție a ochilor din unitatea dvs.

## Potențialele efecte secundare sau complicații



### Oftalmologice

- Specifice fotocoagulării retiniene: arsuri foveale accidentale, neovascularizare coroidiană, scotoame paracentrale, edem tranzient accentuat/vedere redusă, fibroză subretiniană, extinderea cicatricilor de fotocoagulare, ruperea membranei Bruch, desprindere coroidiană, dezlipire de retină exudativă, anomalii pupilare cauzate de afectarea nervilor ciliari și nevrită optică cauzată de tratament, la nivelul discului sau în zona acestuia.
- Specifice iridotomiei sau iridoplastiei laser: arsuri/opacizare accidentală a corneei sau cristalinului, irită, atrofia irisului, sângerare, simptome vizuale, creșteri ale presiunii intraoculare și, rareori dezlipire a retinei.
- Specifice trabeculoplastiei laser: creșteri ale presiunii intraoculare și perturbări ale epitelului cornean.



### ORL

Tratamentul excesiv poate cauza inflamații (edem) în zona tratată cu laser.

### Considerații legate de anestezie

Una dintre principalele probleme în timpul intervențiilor otolaringiene și bronșice constă în riscul substanțial de aprindere a tuburilor endotraheale. Următoarele secțiuni conțin informații și recomandări de siguranță care pot reduce semnificativ riscurile asociate acestor proceduri. Sunt incluse, de asemenea, informații privind procedura de urmat în cazul unei astfel de aprinderi.

Iridex Corp. recomandă instrucțiunile de siguranță ale American National Standards ANSI Z136.3-2007, după cum urmează:

- Procedați cu atenție pentru a proteja tuburile endotraheale împotriva radiațiilor laser. Aprinderea sau perforarea tuburilor endotraheale de către fasciculul laser poate duce la complicații grave sau fatale ale pacientului.
- Utilizați cea mai redusă concentrație de oxigen acceptabilă pentru a susține ventilația pacientului.
- Utilizați tehnica de ventilație venturi atunci când este posibil.
- Utilizați agenți anestezici intravenoși în locul tehnicilor care implică inhalarea.
- Utilizați tuburi endotraheale neinflamabile, care prezintă siguranță în prezența fasciculelor laser.
- Protejați manșeta tubului endotraheal folosind tamponane de bumbac umede.

Pentru materiale de referință și informații suplimentare privind siguranța echipamentelor laser și prevenirea aprinderii tuburilor endotraheale, consultați următoarele surse din S.U.A.:

- **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.

## Contraindicații specifice

- În prezent, nu există contraindicații cunoscute pentru ORL.
- Oftalmologice:
  - Orice situație în care țesutul țintă nu poate fi vizualizat sau stabilizat adecvat.
  - Nu tratați pacienți albiși lipsiți de pigmentare.

## Setări pentru laser

Începând la un nivel scăzut de putere, cu expuneri de durată scurtă, chirurgul trebuie să observe efectul chirurgical și să mărească puterea, densitatea puterii sau durata expunerii până la obținerea efectului chirurgical dorit. Informațiile din tabelele de mai jos au rolul de a oferi îndrumări numai pentru setările de tratament, care nu sunt prescriptive pentru nicio afecțiune. Necesitățile operatorii ale fiecărui pacient trebuie să fie evaluate în mod individual pe baza indicației specifice, a locului tratamentului și a istoricului medical al pacientului, inclusiv istoricul vindecării plăgilor. Dacă nu sunteți sigur de răspunsul clinic preconizat, începeți întotdeauna cu setări moderate și măriți-le în trepte mici.

Parametrii de tratament oftalmologic				
Tratament	Dispozitive de administrare	Putere (W)	Durata expunerii (ms)	Dimensiunea punctului (μm)
Trabeculoplastie	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Grilă retiniană/focal	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabeculoplastie	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomie	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Grilă retiniană/focal	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

<b>Parametrii de tratament ORL</b>				
<b>Tratament</b>	<b>Dispozitiv de administrare</b>	<b>Putere (W)</b>	<b>Durata expunerii (ms)</b>	<b>Dimensiunea punctului (μm)</b>
Stapedectomie	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	N/A
Stapedotomie				
Miringotomii				
Liza adeziunilor				
Controlul sângerării	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	N/A
Eliminarea neuroamelor acustice				
Adeziunea țesuturilor moi în intervențiile micro/macro-otologice				



## Avertismente și măsuri de precauție

### PERICOL:

*Nu scoateți capacele. Pericol de electrocutare și radiații laser. Încredințați lucrările de service personalului calificat în domeniul echipamentelor laser. Risc de explozie în cazul utilizării în prezența agenților anestezici inflamabili.*

### AVERTISMENTE:

*Echipamentele laser generează fascicule de lumină puternic concentrate, care pot cauza leziuni dacă sunt utilizate incorect. Pentru protecția pacientului și a personalului medical, manualele de utilizare ale sistemului laser și sistemului de administrare corespunzător trebuie citite cu atenție și înțelese în întregime înaintea intervenției.*

*Nu priviți niciodată direct în deschiderile pentru fasciculele de orientare sau tratament sau pe direcția cablurilor de fibră optică utilizate pentru aplicarea fasciculelor laser, cu sau fără ochelari de protecție.*

*Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină laser sau la lumina laser dispersată de suprafețe reflectorizante strălucitoare. Nu direcționați fasciculul de tratament către suprafețe reflectorizante cum ar fi instrumentele metalice.*

*Asigurați-vă că toți membrii personalului din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului. Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.*

*Pentru a preveni electrocutarea, acest echipament trebuie conectat la o priză electrică cu împământare de protecție.*

*Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical sau la comanda personalului medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului.*

*Utilizarea altor comenzi, reglaje sau proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la radiații.*

*Nu operați echipamentul în prezența substanțelor inflamabile sau explozive, cum ar fi agenții anestezici volatili, alcoolul și soluțiile de pregătire pentru intervenții chirurgicale.*

*Fumul generat de laser poate conține particule de țesut viabil.*

*Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.*

## Iridex Corporation – Informații de contact



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

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (numai S.U.A.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Asistență tehnică: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague



Țările de Jos

**Garanție și service.** Fiecare sistem laser este acoperit de o garanție standard din fabrică. Garanția acoperă toate piesele și lucrările necesare pentru corectarea problemelor legate de materiale sau manoperă. Această garanție va fi anulată de orice tentativă de a efectua lucrări de service a altor persoane decât personalul de service certificat Iridex.



**AVERTISMENT:** *Utilizați numai dispozitive de administrare Iridex împreună cu sistemul laser Iridex. Utilizarea unui dispozitiv de administrare furnizat de alt producător decât Iridex poate duce la o funcționare defectuoasă sau la aplicarea imprecisă a puterii laserului. Acest contract de garanție și service nu acoperă nicio deteriorare și niciun defect cauzat de utilizarea unor dispozitive furnizate de alți producători decât Iridex.*

**NOTĂ:** *Această Declarație de garanție și service este supusă Denegării de responsabilitate privind garanția, Limitării daunelor și Limitării răspunderii, incluse în Termenii și condițiile Iridex.*



**Îndrumări privind DEEE.** Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de eliminarea la deșeuri.

# 2

## Configurare

### Dezambalarea sistemului

Asigurați-vă că ați primit toate componentele comandate. Verificați dacă componentele sunt deteriorate înainte de a le utiliza.

**NOTĂ:** Contactați reprezentantul local al serviciului clienți Iridex dacă există probleme cu comanda.



Aspectul și tipul componentelor pot diferi în funcție de sistemul comandat.

- Laserul (numit și „consola”)
- Cablul de alimentare (imaginea prezintă configurația pentru S.U.A.)
- Cheile
- Comutatorul de picior standard
- Manualul de utilizare (nu este inclus în imagine)
- Semn de avertizare laser (nu este inclus în imagine)
- Accesoriile opționale (nu sunt toate incluse în imagine)

## Alegerea locului de utilizare

Alegeți un loc bine ventilat, aflat în raza de acțiune specificată a consolei.

Așezați sistemul laser pe o masă sau un echipament aflat în sala de operație. Lăsați un spațiu de minimum 5 cm (2 in.) pe ambele părți.

În S.U.A., acest echipament trebuie conectat la o sursă de alimentare electrică cu tensiunea de 100–240 VAC, cu fișă centrală.

Pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor electrice locale, sistemul este echipat cu un ștecăr cu împământare și trei fișe de clasă medicală (punct verde). Când alegeți locul de utilizare, asigurați-vă că este disponibilă o priză de c.a. cu împământare; aceasta este necesară pentru utilizarea în siguranță.

Cablul de alimentare inclus în ambalaj este adecvat pentru regiunea dvs. Utilizați întotdeauna un cablu adecvat, cu împământare și trei fire. Nu modificați intrarea de alimentare.

Pentru o împământare corespunzătoare, asigurați respectarea codurilor electrice locale înainte de a instala sistemul.



### ATENȚIONĂRI:

*Asigurați funcționarea corectă a fișei de împământare. Acest echipament trebuie împământat electric. Contactați un electrician autorizat dacă nu puteți introduce ștecărul în priză.*

*Nu poziționați și nu utilizați sistemul în apropierea flăcărilor deschise.*

## Conectarea componentelor



### ATENȚIE:

*Nu conectați două comutatoare de picior la consola laser.*

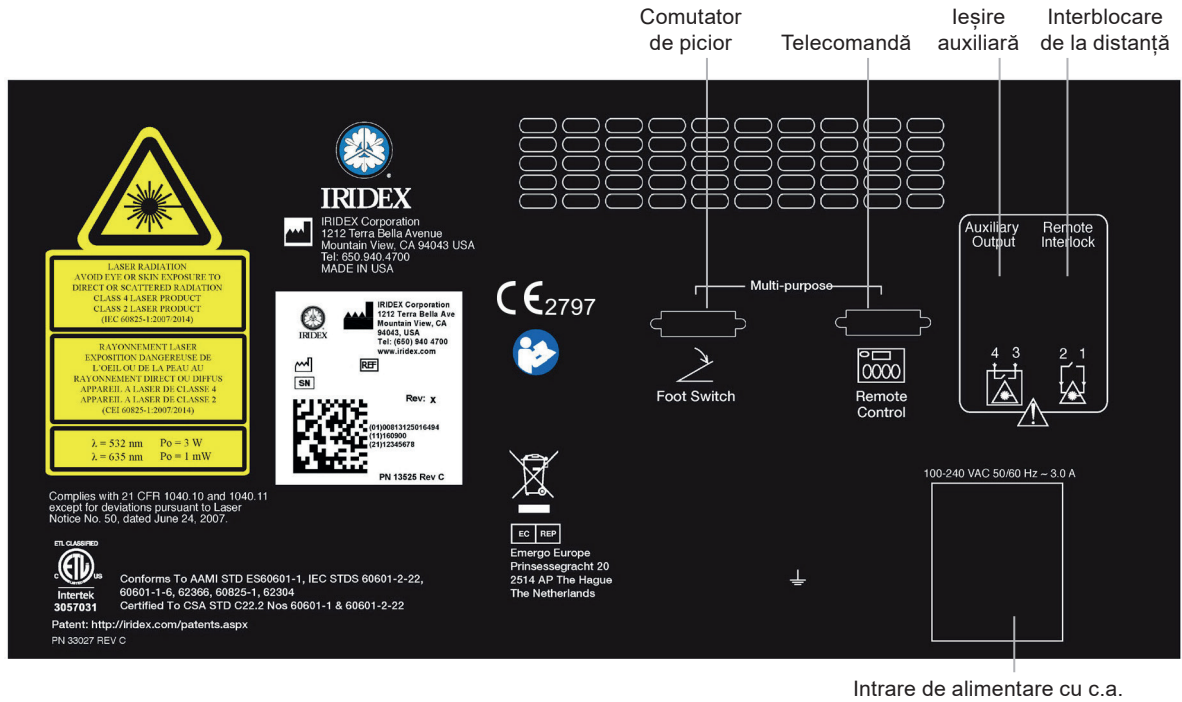
### NOTĂ:

*Consultați manualul corespunzător al dispozitivului de administrare pentru instrucțiuni detaliate de conectare.*

### NOTĂ:

*Contactul ieșirii auxiliare acceptă circuite de semnal electric de joasă tensiune de până la cinci amperi și 24 V c.a. sau c.c. Asigurați-vă că toate cablurile respectă codurile electrice locale.*

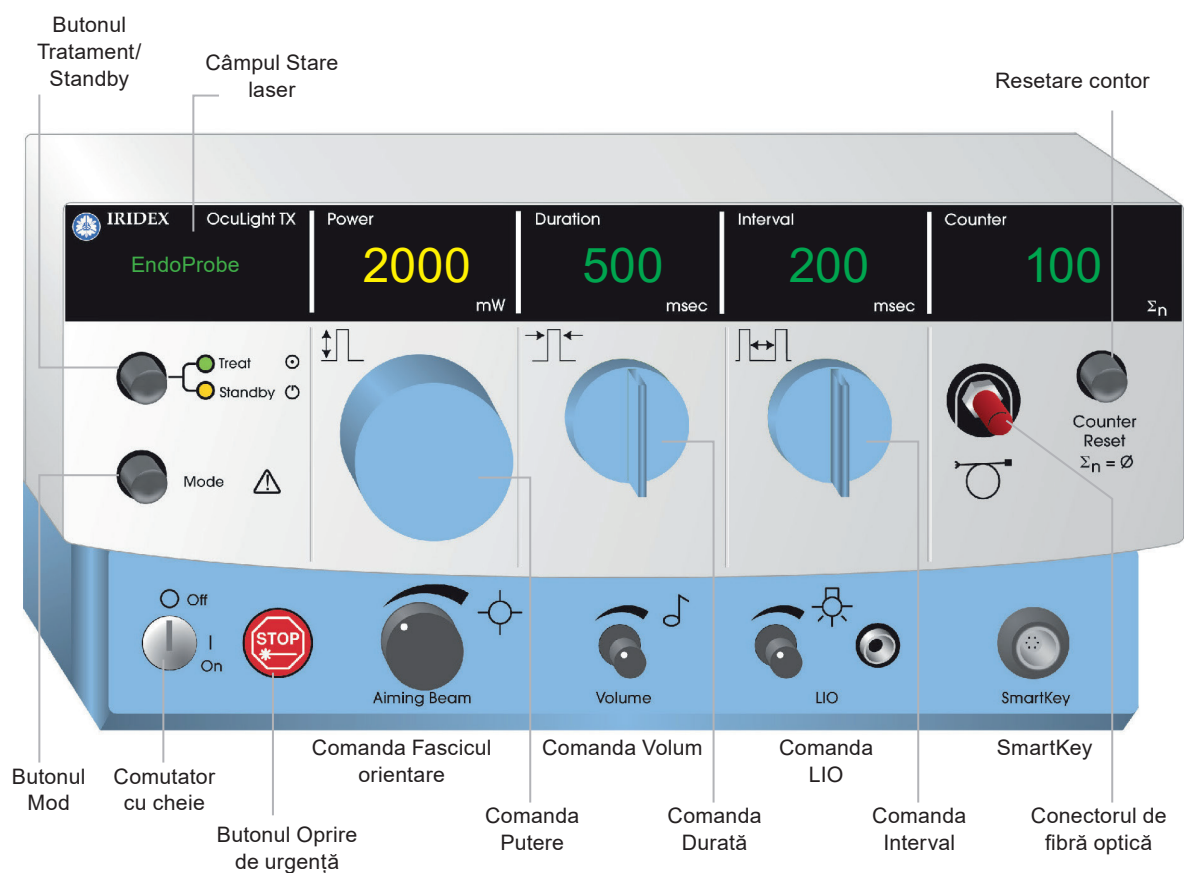
# OcuLight GL/GLx/TX – conectorii de pe panoul din spate



# 3

## Funcționare

### Comenzile de pe panoul frontal



### Pornirea și oprirea laserului

- Pentru a porni laserul, rotiți cheia în poziția On (Pornit).
- Pentru a opri laserul, rotiți cheia în poziția Off (Oprit). Scoateți și depozitați cheia pentru a preveni utilizarea neautorizată.

**NOTĂ:** *Cheia poate fi scoasă numai dacă se află în poziția Off (Oprit).*

- În caz de urgență, apăsați butonul roșu EMERGENCY OFF (OPRIRE DE URGENȚĂ). Acest lucru va dezactiva imediat consola și toate circuitele asociate laserului.



## Setarea parametrilor de tratament

Putere	Setați puterea impulsurilor de tratament.
Durață	Setați durata impulsurilor de tratament. Pentru a selecta durata continuă (disponibilă numai atunci când utilizați un EndoProbe), rotiți comanda până ce patru liniițe apar în câmpurile Duration (Durață) și Interval și indicația „EndoProbe CW” apare în câmpul de stare a laserului.
Interval	Intervalul dintre impulsurile de tratament. Pentru a selecta modul cu impuls unic, rotiți comanda până când câmpul Interval este gol.
Contor	Apăsați butonul COUNTER RESET (RESETARE CONTOR) pentru a reseta valoarea la zero.
Fascicul de orientare	Reglați puterea fascicului de alimentare.
LIO	Reglați intensitatea de iluminare a LIO.
Volum	Reglați volumul indicatorilor sonori.

## Selectarea modului laser

Apăsați butonul TREAT/STANDBY (TRATAMENT/STANDBY) pentru a selecta modul laser:

- Galben = modul Standby

Comutatorul de picior și fasciculul de tratament sunt dezactivate.

- Verde = modul de tratament (Treat)

Comutatorul de picior este activat. Apăsați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament.

Pentru a regla modul laser folosind telecomanda, apăsați TREAT/STANDBY (TRATAMENT/STANDBY) pentru a comuta starea laserului între tratament și Standby. Utilizați celelalte butoane de pe telecomandă pentru a regla valorile Power (Alimentare), Duration (Durață), Interval și Aiming Beam (Fascicul de orientare). Pe afișajul telecomenzii apare indicația „Power” (Putere) până când apăsați alt buton. Lumina de deasupra butonului unui parametru se aprinde pentru a indica parametrul afișat. Pentru a mări sau reduce rapid valoarea unui parametru, țineți apăsat butonul acestuia.



### AVERTISMENTE:

*Exceptând durata tratamentului efectiv, laserul trebuie să se afle întotdeauna în modul Standby. Menținerea laserului în modul Standby previne expunerea accidentală la laser în caz de apăsare accidentală a comutatorului de picior.*

*Asigurați-vă că toate persoanele din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului înainte de a comuta laserul în modul de tratament (Treat). Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.*

## Selectarea preferințelor utilizatorului

**NOTĂ:** *Selecțiile din meniu sunt salvate automat la selectarea unui nou element de meniu sau la părăsirea modului User Preferences (Preferințe utilizator).*

### PENTRU A VEDEA SAU SCHIMBA SETĂRILE PREFERINȚELOR DE UTILIZATOR:

1. Comutați laserul în modul Standby.
2. Mențineți apăsat butonul MODE (MOD) până când în câmpul de stare a laserului se afișează intermitent „User Preferences” (Preferințe utilizator). Valoarea din câmpul Interval este „0”.
3. Selectați setările din meniul User Preferences (Preferințe utilizator) folosind comanda Interval.
4. Selectați opțiunea dorită pentru fiecare setare din meniu folosind comanda Duration (Durată).
5. Pentru a părăsi modul User Preferences (Preferințe utilizator), apăsați MODE (MOD).

Setările din meniul User Preferences (Preferințe utilizator) al sistemelor OcuLight TX, GLx și GL sunt descrise în tabelul de mai jos.

Setare Interval	Meniul User Preferences (Preferințe utilizator)	Setare Duration (Durată)	Opțiuni User Preferences (Preferințe utilizator)
0	Default Menu (Meniu implicit)	N/A	N/A
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Fascicul de orientare pornit/oprit în modul standby)	0 1	Aiming Beam Off in Standby mode (Dezactivare fascicul de orientare în modul Standby) Aiming Beam On in Standby mode (Activare fascicul de orientare în modul Standby)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Fascicul de orientare pornit/oprit cu impuls)	0 1	Aiming Beam Off with Pulse (Dezactivare fascicul de orientare cu impuls) Aiming Beam On with Pulse (Activare fascicul de orientare cu impuls)
3	Display Language (Limbă afișare)	0 1 2 3 4 5	English (Engleză) Spanish (Spaniolă) French (Franceză) German (Germană) Italian (Italiană) Portuguese (Portugheză)
4	External Warning Device (Dispozitiv extern de avertizare)	0 1 2	On with Key (Activat cu cheia) On in Treat mode (Activat în modul de tratament) On with Footswitch (Activat cu comutatorul de picior)
5	Message Review (Afișare mesaj)	1–21	Afișează mesaje
6	Remote Power Min Stepsize (Treaptă min. putere de la distanță)	10 20 30 40 50	Setează pragul minim de putere setat cu telecomanda sau comutatorul de picior.

# Tratarea pacienților

## ÎNAINTE DE A TRATA UN PACIENT:

- Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor (după caz) este instalat corect și că SmartKey® este selectat dacă va fi utilizat.
- Asigurați conectarea corectă a componentelor laser și a dispozitivelor de administrare.
- Aplicați semnul de avertizare privind fasciculul laser pe exteriorul ușii camerei de tratament.

**NOTĂ:** *Consultați capitolul 6, „Siguranța și conformitatea”, și manualele dispozitivelor dvs. de administrare pentru informații importante privind ochelarii și filtrele de protecție împotriva fasciculelor laser.*

## PENTRU A TRATA UN PACIENT:

1. Porniți laserul.
2. Resetați contorul.
3. Setări parametrii de tratament (Treat).
4. Poziționați pacientul.
5. Dacă este necesar, selectați o lentilă de contact adecvată pentru tratament.
6. Asigurați-vă că toți membrii personalului auxiliar din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
7. Selectați modul de tratament.
8. Poziționați fasciculul de orientare în zona de tratament.
9. Focalizați sau reglați dispozitivul de administrare conform necesităților.
10. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament.

#### **PENTRU A ÎNCHEIA TRATAMENTUL PACIENTULUI:**

1. Selectați modul Standby.
2. Notați numărul de expuneri și orice alți parametri de tratament.
3. Opriți laserul și scoateți cheia.
4. Colectați ochelarii de protecție.
5. Îndepărtați semnul de avertizare privind fasciculul laser de pe exteriorul ușii camerei de tratament.
6. Deconectați dispozitivele de administrare.
7. Deconectați elementul SmartKey, dacă este utilizat.
8. Dacă dispozitivul de administrare este de unică folosință, eliminați-l corect la deșeurile. În caz contrar, inspectați și curățați dispozitivele de administrare conform instrucțiunilor din manualele acestora.
9. Dacă a fost utilizată o lentilă de contact, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.
10. Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

# 4

## Depanarea

### Probleme generale

Problemă	Acțiuni utilizator
Afișaj gol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că ați pornit comutatorul cu cheie.</li> <li>Asigurați conectarea corectă a componentelor.</li> <li>Asigurați-vă că alimentarea electrică este pornită.</li> </ul> <p>Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Fascicul de orientare inadecvat sau absent	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect.</li> <li>Asigurați-vă că ați comutat consola în modul de tratament (Treat).</li> <li>Rotiți complet comanda fasciculului de orientare în sens orar.</li> <li>Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat.</li> <li>Dacă este posibil, conectați un alt dispozitiv de administrare Iridex și comutați consola în modul de tratament (Treat).</li> </ul> <p>Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă fascicul de tratament	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că interblocarea de la distanță nu a fost activată.</li> <li>Asigurați-vă că fasciculul de orientare este vizibil.</li> <li>Dacă utilizați adaptorul de lampă cu fantă Symphony, asigurați-vă că ați adus comutatorul pentru lungimea de undă în poziția corectă pentru sistemul laser dorit.</li> <li>Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este închis.</li> </ul> <p>Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă lumină de iluminare (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că ați cuplat conectorul de iluminare la consolă.</li> <li>Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții.</li> <li>Verificați și înlocuiți becul (dacă este necesar).</li> </ul>
Lumina de iluminare este prea slabă (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții.</li> <li>Reglați comanda de intensitatea a iluminării consolei.</li> </ul>
Fasciculul de orientare este mare sau defocalizat pe retina pacientului (numai LIO).	<p>Reglați distanța de lucru dintre casca LIO și lentila de examinare. Fasciculul de orientare trebuie să fie clar definit și să aibă diametru minim atunci când este focalizat.</p>

<b>Problemă</b>	<b>Acțiuni utilizator</b>
Leziunile de tratament sunt variabile sau intermitente (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO poate fi ușor defocalizat. Acest lucru reduce densitatea puterii. Reglați distanța de lucru pentru a obține un punct de dimensiuni minime.</li> <li>• Un fascicul laser centrat incorect poate atinge lentila de examinare sau irisul pacientului. Reglați fasciculul laser în câmpul de iluminare.</li> <li>• Parametrii de tratament cu laser pot fi prea apropiați de pragul de reacție tisulară pentru o reacție uniformă. Măriți puterea laserului și/sau durata expunerii sau selectați o altă lentilă.</li> </ul>

## Mesajele de pe panoul de stare

Mesaj pe panoul de stare	Ațiuni utilizator
Calibration Required (Calibrare necesară)	Contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Call Service (Apelare service)	Apăsăți butonul MODE (MOD). O descriere a defecțiunii este afișată pentru scurt timp pe panoul de stare. Consola repornește și efectuează un auto-test.  Dacă mesajul apare din nou, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Connect Fiber (Conectare fibră)	Conectați un dispozitiv de administrare adecvat.
Connect Footswitch (Conectați comutatorul de picior)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că receptorul sau comutatorul de picior este conectat corect.</li> <li>Asigurați-vă că nu sunt conectate două comutatoare de picior.</li> </ul>
Connect SmartKey (Conectare SmartKey) sau No SmartKey (Fără SmartKey)	Asigurați-vă că elementul SmartKey este instalat corect.
Emergency Stop (Oprire de urgență)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opriti sistemul (folosind cheia) și așteptați câteva secunde.</li> <li>Porniți sistemul.</li> </ul>
Eye Safety Filter? (Filtru protecție ochi?) sau 532nm Safety Filter? (Filtru protecție 532 nm)	Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este instalat corect și apăsați MODE (MOD) pentru a continua.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Comutator picior blocat/eliberați comutatorul de picior)	Luați piciorul sau alt obiect de pe comutatorul de picior.
No Remote Interlock (Fără interblocare la distanță)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că ați introdus corect conectorul de interblocare de la distanță.</li> <li>Verificați comutatoarele ușilor și celelalte circuite pentru a vă asigura că sunt închise.</li> </ul>
Remove Fiber (Deconectare fibră)	Deconectați cablul de fibră optică de la portul acestuia.
Slit Lamp Spot Size? (Dimensiune punct lampă cu fantă?) sau Spot Size? (Dimensiune punct?)	Asigurați-vă că selectorul dimensiunii punctului nu se află între două poziții.
Unknown Fiber Type (Tip fibră necunoscut)	Cuplați conectorul de fibră optică.

# 5

## Întreținerea

### Inspectarea și curățarea laserului

Curățați capacele exterioare ale consolei folosind o lavetă moale umezită cu detergent neagresiv. Evitați agenții de curățare abrazivi sau bazați pe amoniac.

Inspectați periodic laserul, cablurile de alimentare, comutatorul de picior, cablurile etc. pentru a detecta eventualele semne de uzură. Nu le utilizați dacă există fire dezizolate sau rupte și/sau conectori deteriorați.

1. Capacele echipamentului trebuie să fie intacte și să nu fie slăbite.
2. Toate butoanele și roțile trebuie să se afle în stare bună de funcționare.
3. Capacul comutatorului de oprire de urgență trebuie să fie intact și nedeteriorat.
4. Toate filtrele de protecție a ochilor trebuie să fie instalate corect. Nu trebuie să existe fisuri sau deteriorări care pot permite trecerea fasciculului laser în direcții greșite.
5. Toți ochelarii de protecție trebuie să fie de tipul corect (lungime de undă și DO). Nu trebuie să existe fisuri sau deteriorări care pot permite trecerea fasciculului laser în direcții greșite.



**AVERTISMENT:** *Nu scoateți capacele! Demontarea capacelor și ecranelor poate duce la expunerea la niveluri periculoase ale radiațiilor optice și tensiunii electrice. Numai personalul instruit de Iridex poate accesa interiorul laserului. Laserul nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator.*



**ATENȚIE:** *Opriți laserul înainte de a inspecta orice componente ale dispozitivelor de administrare. Păstrați capacul de protecție instalat pe portul laser atunci când laserul nu este utilizat. Manevrați întotdeauna cablurile de fibră optică cu deosebită atenție. Nu înfășurați cablul într-un cerc cu diametrul mai mic de 15 cm (6 in.).*

### Inspectarea și curățarea comutatorului de picior

#### PENTRU A CURĂȚA COMUTATORUL DE PICIOR

1. Deconectați comutatorul de picior de la laser (dacă este cazul).
2. Folosind apă, alcool izopropilic sau un detergent neagresiv, ștergeți suprafețele comutatorului de picior. Evitați agenții de curățare abrazivi sau bazați pe amoniac.
3. Lăsați comutatorul de picior să se usuce complet la aer înainte de a îl reutiliza.
4. Reconectați comutatorul de picior la laser.

**NOTĂ:** *Cablul nu este etanș și nu trebuie scufundat în agent de curățare.*



## Verificarea calibrării puterii

Pentru a asigura respectarea cerințelor de calibrare ale National Institute of Standards and Technology (NIST), puterea de tratament a laserului este calibrată în fabrica Iridex cu un aparat de măsurare a puterii și un dispozitiv de administrare Iridex cu transmisie măsurată anterior.

Periodic, cu frecvență cel puțin anuală, trebuie măsurată puterea efectivă transmisă prin dispozitivele de administrare Iridex pentru a se verifica dacă sistemul laser funcționează în parametrii de calibrare din fabrică.

Agențiile de reglementare impun producătorilor de lasere medicale din clasele III și IV conform clasificării US FDA CDRF și din clasele 3 și 4 conform clasificării IEC EN 60825 să pună la dispoziția clienților proceduri de calibrare a laserelor. Numai personalul de producție sau service instruit de Iridex poate regla monitoarele de putere.

### PENTRU VERIFICAREA CALIBRĂRII PUTERII CONSOLEI LASER:

1. Asigurați-vă că toate persoanele din cameră poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
2. Conectați un dispozitiv de administrare Iridex sau un cablu de testare din fibră optică, curat și funcțional.
3. Direcționați fasciculul de orientare către centrul senzorului aparatului de măsurare a puterii. Asigurați-vă că aparatul de măsurare a puterii utilizat corespunde datei calibrării. Aparatele de măsură trebuie să fie capabile să măsoare câțiva wați de putere optică continuă.



**ATENȚIE:** *Un punct cu diametrul mai mic de 3 mm poate cauza deteriorarea senzorului aparatului de măsurare a puterii.*

4. Setări puterea laserului la 200 mW.
5. Setări durata la 100 ms și intervalul la 100 ms.
6. Comutați laserul în modul de tratament (Treat).
7. Direcționați fasciculul de orientare al dispozitivului de administrare Iridex către senzorul de putere, urmând instrucțiunile de eșantionare a puterii laserului furnizate împreună cu aparatul de măsurare a puterii.
8. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament. Notați valoarea stabilizată a aparatului de măsurare a puterii în tabelul de mai jos. Această valoare reprezintă puterea medie generată de dispozitiv.
9. Setări puterea la 500 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
10. Setări puterea la 1000 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
11. Intervalul acceptabil este indicat în tabelul de mai jos. Când utilizați dispozitive CW în modul continuu, sunt acceptabile măsurătorile aflate între 80% și 120% din puterea afișată. Dacă măsurătorile se află în afara acestor niveluri acceptabile, verificați aparatul de măsurare a puterii, asigurați-vă că fasciculul este poziționat corect pe suprafața detectoare a aparatului de măsurare a puterii și verificați din nou măsurătorile cu un alt dispozitiv de administrare Iridex.

12. Dacă măsurătorile continuă să se afle în afara intervalului acceptabil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
13. Includeți o copie semnată a tabelului cu date în dosarul dispozitivului, pentru consultare în timpul utilizării ulterioare și al lucrărilor de service.

Data calibrării pentru aparatul de măsurare a puterii și senzor: \_\_\_\_\_

Putere (mW)	Durata expunerii (ms) și intervalul (ms)	Valoarea aparatului de măsură (mW)	Interval acceptabil (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Date pentru aparatul de măsurare a puterii: \_\_\_\_\_

Data calibrării: \_\_\_\_\_

Modelul și numărul de serie al aparatului: \_\_\_\_\_

Calibrat de: \_\_\_\_\_

Data calibrării aparatului: \_\_\_\_\_

# 6

## Siguranța și conformitatea

Pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a preveni pericolele și expunerea accidentală la fascicule laser, citiți și respectați aceste instrucțiuni:

- Pentru a preveni expunerea la fascicule laser directe sau reflectate difuz în afara aplicațiilor terapeutice, consultați și respectați întotdeauna măsurile de precauție descrise în manualele de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic calificat. Aplicabilitatea echipamentului și tehnicilor de tratament selectate cade exclusiv în responsabilitatea dvs.
- Nu utilizați niciun dispozitiv despre care credeți că nu funcționează corect.
- Fasciculele laser reflectate de suprafețele reflectorizante vă pot afecta ochii, precum și pe cei ai pacientului sau ai altor persoane. Orice oglindă sau obiect metalic care reflectă fasciculul laser implică riscul de reflexie. Îndepărtați orice astfel de obiecte din zona laserului. Utilizați instrumente nereflectorizante atunci când este posibil. Aveți grijă să nu orientați fasciculul laser către obiecte nedorite.



**ATENȚIE:**

*Schimbările sau modificările care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.*

### Protecția medicului

Filtrele de protecție a ochilor protejează medicul împotriva luminii laser de tratament difuzate în spate. Filtrele integrate de protecție a ochilor sunt instalate permanent în toate adaptoarele de lampă cu fantă (SLA) și oftalmoscoapele laser indirecte (LIO). Pentru endofotocoagulare sau pentru utilizarea adaptorului pentru microscopul operator (OMA), trebuie instalat un filtru de protecție separat pe fiecare traseu de vizualizare al microscopului operator. Toate filtrele de protecție a ochilor au o densitate optică (OD) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I.

Purtați întotdeauna ochelari de protecție împotriva laserului atunci când aplicați sau observați tratamente cu laser.

### Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament

Responsabilul pentru siguranța laserelor trebuie să determine necesitatea ochelarilor de protecție pe baza expunerii maxime admise (EMA), a zonei nominale de risc ocular (ZNRO) și a distanței nominale de risc ocular (DNRO) pentru fiecare dintre dispozitivele de administrare utilizate împreună cu sistemul laser, precum și a configurației camerei de tratament. Pentru informații suplimentare, consultați ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sau standardul european IEC 60825-1.

Pentru calcularea celor mai conservatoare valori DNRO, a fost utilizată formula de mai jos:

$$\text{DNRO} = (1,7/\text{AN})(F/p\text{EMA})^{0,5}$$

unde:

DNRO = distanța, în metri, la care iradianța fasciculului este egală cu EMA corneană adecvată

NA = apertura numerică a fasciculului care iese din fibra optică

F = puterea maximă posibilă a laserului, în wați

EMA = nivelul radiației laser, în W/m<sup>2</sup>, la care poate fi expusă o persoană fără a suferi evenimente adverse

Apertura numerică este egală cu sinusul semi-unghiului fasciculului laser generat. Puterea maximă disponibilă a laserului și AN asociată variază de la un dispozitiv de administrare la altul, având ca rezultat valori unice ale DNRO pentru fiecare dispozitiv de administrare.

**NOTĂ:** Nu toate dispozitivele de administrare sunt compatibile cu toate modelele de laser.

<b>GL – valori DNRO pentru diferite dispozitive de administrare</b>				
<b>Dispozitiv de administrare</b>	<b>EMA (W/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Apertură numerică (AN)</b>	<b>Putere maximă F (W)</b>	<b>DNRO (m)</b>
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Oftalmoscopul laser indirect (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Adaptor de lampă cu fantă (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

<b>GLx/TX – valori DNRO pentru diferite dispozitive de administrare</b>				
<b>Dispozitiv de administrare</b>	<b>EMA (W/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Apertură numerică (AN)</b>	<b>Putere maximă F (W)</b>	<b>DNRO (m)</b>
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sonde oto/ORL	10	0,100	2,500	4,8
Oftalmoscopul laser indirect (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptor de lampă cu fantă (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Ochelarii de protecție împotriva laserului utilizați împreună cu OcuLight GL/GLx/TX (putere maximă generată: 2,5 W) trebuie să aibă o densitate optică (OD) ≥ 4 la 532 nm.

## Conformitatea cu standardele de siguranță

Respectă standardele FDA de performanță a produselor laser, cu abaterile prevăzute de Notificarea privind produsele laser nr. 50 din 24 iunie 2007.

Dispozitivele cu marcaj CE respectă toate cerințele Directivei europene privind dispozitivele medicale MDD 93/42/CEE.

Iridex GL, GLx și TX utilizează o sursă de alimentare cu comutatoare electronice în stare solidă, care respectă standardele stricte EN60601-1 și UL 60601-1 de performanță și siguranță. Un microprocesor dedicat monitorizează continuu funcționarea în condiții de siguranță a tuturor subsistemelor din consola laser.

Caracteristică	Funcție
Oprire de urgență	Dezactivează imediat laserul.
Carcasă de protecție	Carcasa externă previne accesul accidental la radiații laser care depășesc limitele corespunzătoare clasei I.
Interblocare de siguranță	O interblocare electronică aflată la portul de fibră optică previne emiterea fasciculului laser dacă dispozitivul de administrare nu este conectat corect.
Interblocare de la distanță	O ieșire de interblocare este prevăzută pe ușa exterioară pentru a dezactiva laserul dacă ușile camerei de tratament sunt deschise în timpul tratamentului. Este prevăzută, de asemenea, un fir de șuntare pentru interblocare.
Comutator cu cheie	Sistemul funcționează numai în prezența cheii corecte. Cheia nu poate fi scoasă numai dacă se află în poziția On (Pornit).
Indicator de emisii laser	Lumina galbenă de standby furnizează un avertisment vizual atunci când radiațiile laser sunt accesibile. Când este selectat modul de tratament (Treat), o întârziere de trei secunde previne expunerea neintenționată la laser. Consola emite energie laser numai atunci când comutatorul de picior este apăsat în modul de tratament (Treat). Un semnal sonor indică faptul că energia laser este emisă de la consolă. Volumul acestui semnal sonor poate fi reglat, dar semnalul nu poate fi dezactivat.
Atenuatorul de fascicul	Un atenuator electronic de fascicul previne ieșirea radiațiilor laser din consolă până la îndeplinirea tuturor cerințelor pentru emisie.
Optica de vizualizare	Pentru utilizarea sistemului laser, sunt necesare filtre de protecție a ochilor.
Repornire manuală	Dacă emisia fasciculului laser este întreruptă, sistemul intră în modul de standby, puterea este redusă la zero, iar consola trebuie repornită manual.
Monitorul intern de putere	Două monitoare măsoară independent puterea laserului înainte de emisie. Dacă măsurătorile diferă semnificativ, sistemul intră în modul Call Service (Apelare service).
Comutator de picior	Consola nu poate fi comutată în modul de tratament (Treat) în cazul în care comutatorul de picior este deteriorat sau conectat incorect. Comutatorul de picior poate fi scufundat în lichide pentru curățare (IPX8 conform IEC60529) și are o carcasă de protecție (standardul ANSI Z136.3, 4.3.1).

# Etichete

NOTĂ: Eticheta efectivă poate varia în funcție de modelul de laser.

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

IRIDEX

REF

SN

Rev: x

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

PN 13526 Rev C

Număr de serie  
(panoul din spate)



Împământare  
(partea de jos  
a laserului)

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.

Comutatorul de picior

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

REF 31602  
SN 110001F  
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 IPXB

LABEL P/N: 31792-1F



Receptorul wireless

REF 31602  
SN 110001R

CE 2797

FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F



Telecomanda

Manufactured By:  
IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, CA USA 94043  
650.982.8100

Model: OcuLight TX Remote  
Voltage: 5V DC  
Current: 0.1A  
IPX4

Serial #  
P30000

P/N 31709 Remote Control



Avertisment laser




























LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
DIRECT OR SCATTERED RADIATION  
CLASS 4 LASER PRODUCT  
CLASS 2 LASER PRODUCT  
(IEC 60825-1:2007/2014)




















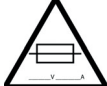
RAYONNEMENT LASER  
EXPOSITION DANGEREUSE DE  
L'OEIL OU DE LA PEAU AU  
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2  
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 532 \text{ nm}$   $P_o = 3 \text{ W}$   
 $\lambda = 635 \text{ nm}$   $P_o = 1 \text{ mW}$

## Simboluri (după caz)

	Fascicul de orientare		Unghi		Sondă de aspirare
	Atenție		Semnal sonor		Marcaj CE
	Tip de conector		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Durață
	Durață cu MicroPulse		Oprire de urgență		Marcaj ETL
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat UE		Data expirării
	Comutator de picior		Intrare comutator de picior		Închidere comutator de picior
	Siguranță		Diametru		Împământare (masă) de protecție
	Sondă de iluminare		Reducere/mărire		Interval
	Interval cu MicroPulse		Apertură laser la capătul cablului de fibră optică		Avertisment laser
	Iluminare		LOT		Producător
	Data fabricației		Oprit		Pornit
	Număr componentă		Putere		Număr impulsuri
	Resetare număr impulsuri		Radiație electromagnetică neionizantă		Citiți informațiile
	Telecomandă		Interblocare de la distanță		Număr de serie
	Unică folosință		Standby		Tratament
	Echipament tip B		Deșeuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE)		Modelul este activat



	Limitări de temperatură	<b>IPX4</b>	Protecție împotriva stropirii cu apă din orice direcție	<b>IPX8</b>	Protecție împotriva scufundării continue
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (cu albastru)		Putere inițială (PowerStep)		Intervalul dintre grupuri
	Număr de impulsuri (grup)		Număr de pași (PowerStep)		Putere (MicroPulse)
	Treaptă de putere		Treaptă de putere (PowerStep)		Parametrul este blocat
	USB		Indicatoare porturi		Declanșare laser
	Pregătire laser		Difuzor		Ecran
	Luminozitate sistem		Fără latex		Rețetă
	Avertisment: Înlocuiți cu siguranțe conform indicațiilor				

## Specificații

**NOTĂ:** În absența altor indicații, specificațiile consolei laser sunt identice pentru OcuLight GL, GLx și TX.

Specificație	Descriere
Lungime de undă pentru tratament	532 nm
Putere tratament	Variază în funcție de tipul de dispozitiv de administrare. Sistemul laser afișează puterea aplicată țesutului. <b>GL:</b> 0–1500 mW <b>GLx/TX:</b> 0–2500 mW
Durată	Variază în funcție de tipul de dispozitiv de administrare. Durata de un minut este disponibilă pentru EndoProbe® (putere ≤500 mW). <b>GL:</b> 30–1000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3000 ms
Interval	Variază în funcție de tipul de dispozitiv de administrare. Ciclul de funcționare de până la 100% este disponibil la niveluri de putere ≤500 mW. <b>GL:</b> 30–1000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3000 ms
Fascicul de orientare	635 nm nominal <1 mW
Specificații electrice	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Răcire	Ventilator Whisper cu răcire Peltier
Interval de temperatură de funcționare	10°C–35°C (50°F–95°F) Dacă echipamentul este stocat la temperaturi mai mici de 10°C (50°F), acesta trebuie lăsat să revină la temperatura camerei timp de 4 ore înainte de utilizare.
Interval de temperatură de depozitare	De la –20°C la 60°C (de la –4°F la 140°F)
Umiditate relativă	10%–90% (fără condens)
Dimensiuni	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in. W × 12 in. D × 6 in. H)
Greutate	<6,0 kg (13,2 lb)
Protecția echipamentului	Clasa 1

# 7

## Comutatorul de picior wireless și CEM

### Configurarea comutatorului de picior wireless

Comutatorul de picior wireless include:

- Comutatorul alimentat de baterie (cu sau fără comandă de reglare a puterii)
- Receptor alimentat de la consola laser

Conectați receptorul wireless la priza pentru comutatorul de picior din spatele sistemului laser. Cele trei pedale (după caz) de pe comutatorul de picior controlează următoarele:

- Pedala din stânga = reducere putere (mențineți pedala apăsată pentru a reduce rapid parametrul)
- Pedala centrală = activare laser
- Pedala din dreapta = mărire putere (mențineți pedala apăsată pentru a mări rapid parametrul)



**ATENȚIE:**

*Fiecare combinație de comutator de picior și receptor este unică; receptorul nu poate funcționa cu alte comutatoare de picior Iridex sau componente similare. Identificați în mod clar elementele fiecărei combinații pentru a preveni separarea componentelor asociate.*

**NOTĂ:**

*Comutatorul de picior este conceput pentru a funcționa pe o rază de 15 ft (15 feet) în jurul sistemului laser.*

### Testarea bateriilor

**NOTĂ:**

*Când este necesară înlocuirea bateriilor, contactați reprezentantul de vânzări sau serviciul clienți Iridex. Durata de viață preconizată a bateriei comutatorului de picior wireless este de 3–5 ani în condiții de utilizare normală.*

LED-urile de pe comutatorul de picior facilitează depanarea și indică starea bateriei după cum urmează:

Afișajul cu LED-uri al comutatorului de picior	Stare
Aprindere intermitentă în culoarea verde după apăsarea pedalei	Comutator de picior OK Baterii OK
Aprindere intermitentă în culoarea portocalie după apăsarea pedalei	Comutator de picior OK Nivel scăzut baterii
Aprindere intermitentă a LED-ului roșu timp de 10 secunde după apăsarea pedalei	Lipsă comunicații RF

## Informații de siguranță legate de CEM

Sistemul laser (consola și accesoriile) necesită măsuri speciale de precauție legate de CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor referitoare la CEM din această secțiune. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest sistem.

Acest sistem laser a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute de IEC 60601-1-2, conform tabelelor din această secțiune. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.



### **ATENȚIE:**

*Schimbările sau modificările acestui sistem laser care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul și pot avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului laser.*

Comutatorul de picior wireless transmite și recepționează în intervalul de frecvență de la 2,41 la 2,46 GHz, cu o putere radiată efectivă limitată, conform descrierii de mai jos. Transmisiile sunt continue și au loc la frecvențe discrete din intervalul de frecvențe de transmisie.

Comutatorul wireless a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitivele digitale din clasa B, conform părții 15 a regulilor FCC. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie pe frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare cu comunicațiile radio. Nu există, însă, nicio garanție că interferențele nu vor avea loc într-o anumită instalație. În cazul în care comutatorul de picior wireless cauzează interferențe dăunătoare cu recepția radio sau de televiziune, fapt care poate fi determinat prin oprirea și pornirea sistemului laser, recomandăm utilizatorului să încerce să elimine interferența aplicând una sau mai multe dintre măsurile de mai jos:

- Reorientați sau mutați dispozitivul de recepție.
- Măriți distanța dintre echipamente.
- Conectați consola laser la o priză aflată în alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
- Contactați serviciul clienți Iridex pentru asistență.

Acest aparat digital din clasa B îndeplinește toate cerințele reglementărilor canadiene privind dispozitivele cauzatoare de interferențe.

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

## Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii

Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Acest sistem laser (consola și accesorii) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul laser utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker	Conformitate	
Sistemul laser este adecvat pentru utilizare în toate mediile cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.		

### Îndrumări și declarația producătorului – Imunitatea


Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV la contact ±8 kV în aer	±6 kV la contact ±8 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranziții electrice rapizi/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune în cablurile de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (cădere >95% în $U_T$ ) timp de 0,5 cicluri 40% $U_T$ (cădere 60% în $U_T$ ) timp de 5 cicluri 70% $U_T$ (cădere 30% în $U_T$ ) timp de 25 cicluri <5% $U_T$ (cădere >95% în $U_T$ ) timp de 5 s	<5% $U_T$ (cădere >95% în $U_T$ ) timp de 0,5 cicluri 40% $U_T$ (cădere 60% în $U_T$ ) timp de 5 cicluri 70% $U_T$ (cădere 30% în $U_T$ ) timp de 25 cicluri <5% $U_T$ (cădere >95% în $U_T$ ) timp de 5 s	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului laser necesită continuarea funcționării în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea sistemului laser de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.

**NOTĂ:**  $U_T$  este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

### Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Comutatorul de picior wireless este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul comutatorului de picior wireless trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
RF conduse IEC-61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de orice componentă a sistemului laser, inclusiv cablurile, calculată cu ajutorul ecuației corespunzătoare frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> de la 80 MHz la 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> de la 800 MHz la 2,5 GHz</p> <p>Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare, în metri (m).<sup>a</sup></p> <p>Intensitatea câmpurilor de la transmițătoare RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvențe.<sup>b</sup></p> <p>Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
RF radiate IEC 61000-4-3	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	

**NOTA 1:** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe superior.

**NOTA 2:** Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

**a:** Intensitatea câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile terestre mobile, stațiile de radioamatori, radiodifuziunea AM și FM și teledifuziune nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic asociat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația de utilizare a sistemului laser depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul laser trebuie observat pentru a se determina dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea sistemului laser.

**b:** Pe intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

**Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și comutatorul de picior wireless.**

Comutatorul de picior wireless este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul comutatorului de picior wireless poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și comutatorul de picior wireless, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Putere nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	De la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 800 MHz la 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

**Pentru transmițătoarele a căror putere nominală maximă de ieșire nu este indicată mai sus, distanța recomandată de separare  $d$  în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde  $P$  este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.**

**NOTA 1:** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior.

**NOTA 2:** Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.