

Ettevõtte Iridex laserisüsteemi Cyclo G6® kasutusjuhend



OLULINE TEADE

See kasutusjuhend (osa number 66294-ET) viitab seadmega Cyclo G6® Laser kaasas olevale üldisele tarkvarapakatile.

Kui kasutate seadet Cyclo G6® Laser koos pühkimishaldustarkvara uuendusega, vaadake edastusseadme MicroPulse P3® kasutamise korral kasutusjuhendit (osa number 88199). Kasutusjuhendis on kirjeldatud ja selgitatud graafilise kasutajaliidese kuvade kasutamist ja tarkvarauuenduse spetsiifilisi raviparameetrite välju.

Ettevõtte Iridex laserisüsteemi Cyclo G6® kasutusjuhend
66294-ET redaktsioon F 10.2021

Autoriõigus © 2021 kuulub ettevõttele Iridex Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Iridex, ettevõtte Iridex logo, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 ja MicroPulse on registreeritud kaubamärgid. CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse ja PowerStep on ettevõtte Iridex Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad asjaomastele omanikele.

1 Sissejuhatus	1
Ühilduvad edastusseadmed	1
Impulsiüübivõimendid.....	2
Viited	4
Kasutusnäidustused.....	6
Viited	9
Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	11
Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed.....	13
2 Ülesseadmine	14
Süsteemi lahtipakkimine	14
Asukoha valimine	15
Komponentide ühendamine	15
3 Kasutamine	17
Esipaneelil olevad juhtnupud	17
Laseri sisse ja välja lülitamine	17
Patsientide raviprotseduurid	18
Lasersüsteemi kasutamine	19
4 Tõrkeotsing	26
Üldised probleemid.....	26
Veateated.....	27
5 Hooldus	30
Laseri kontrollimine ja puhastamine	30
Jalglüliti kontrollimine ja puhastamine	30
Võimsussätete kalibratsiooni kontrollimine	31
6 Ohutus ja nõuetele vastavus	33
Arsti silmade kaitse tagamine.....	33
Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine.....	33
Ohutusnõuetele vastavus	35
Sildid.....	36
Kasutatavad sümbolid	38
Tehnilised andmed.....	40
7 Juhtmevaba jalglüliti ja elektromagnetilist ühilduvust puudutav teave	41
Juhtmevaba jalglüliti kasutamiseks valmispanek.....	41
Patareide kontrollimine.....	41
Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave.....	42
Konsoolile ja lisatarvikutele kohalduvad elektromagnetilise ühilduvusega seotud nõuded.....	43

1

Sissejuhatus

Ettevõtte Iridex laserisüsteem Cyclo G6® on oftalmilistel protseduuridel kasutamiseks mõeldud pooljuht-diodlaser, mis edastab täpsel pidevlainepikkusel 810 nm infrapunalaserivalgust. Laserisüsteemi mittenouetekohase kasutamisega võivad kaasneda kõrvalnähud. Järgige selles kasutusjuhendis toodud suuniseid.

Ühilduvad edastusseadmed

Laserisüsteemiga Cyclo G6 ühilduvad ettevõtte Iridex alljärgnevate tootesarjade sondipõhised edastusseadmed.

- **Tootesari MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: ühekordselt kasutatav RFID-tehnoloogial põhinev kiudoptiline käes hoitav edastusseade, mis koos süsteemiga Cyclo G6 kasutamisel edastab glaukoomi ravi otstarbel transskleraalselt tsiliaarjätkelele režiimis MicroPulse lainepikkusel 810 nm laserienergiat. Edastusseadme MicroPulse P3 diameetriga 600 µm kiudoptiline otsak endub käsiseadmest 0,4 mm ulatuses välja, mis võimaldab kiudoptilist otsakut posterioorselt limbusest täpselt 3 mm kaugusele paigutada.
 - Tootesarjas MicroPulse võivad saadaval olla ka muud sondid.
- **Tootesari G-Probe®**
 - G-Probe: ühekordselt kasutatav RFID-tehnoloogial põhinev kiudoptiline käes hoitav edastusseade, mis koos süsteemiga Cyclo G6 kasutamisel edastab glaukoomi ravi otstarbel transskleraalselt tsiliaarjätkelele pidevlainepikkusel infrapunalaserivalgust. Edastusseadme G-Probe diameetriga 600 µm kiudoptiline otsak endub käsiseadmest 0,7 mm ulatuses välja, mis võimaldab kiudoptilist otsakut posterioorselt limbusest täpselt 1,2 mm kaugusele paigutada.
 - G-Probe Illuminate®: seade on identne edastusseadmega G-Probe, kuid sellesse on integreeritud läbivalgustusfunktsioon. Läbivalgustus aitab arstil tsiliaarjätkele asukohta kindlaks määrata.
 - Tootesarjas G-Probe võivad saadaval olla ka muud sondid.

MÄRKUS. *Vaadake kasutusnäidustusi, vastunäidustusi, ettevaatusabinõusid ja võimalikke kõrvalnähte puudutava teabega tutvumiseks asjaomase edastusseadme kasutusjuhendit.*

Valgusti juhtimissüsteem ja valguse reguleerimine

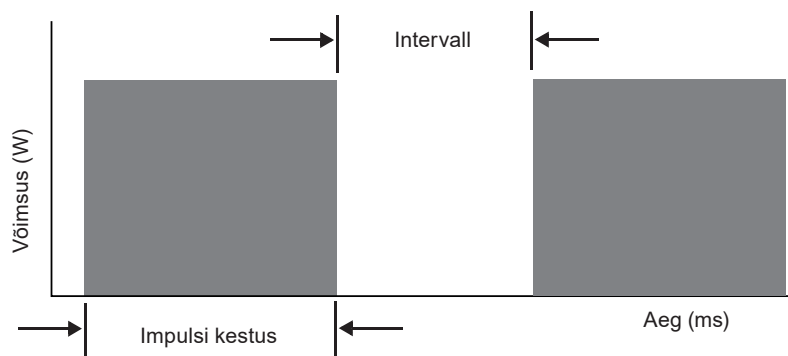
Ettevõtte Iridex laserisüsteemi Cyclo G6 on integreeritud valge valgusega valgusallikas, mis hõlbustab ravi protseduuril sihtkoe visualiseerimist. Ühilduvad edastusseadmed (näiteks G-Probe Illuminate) sisaldavad valguskiude, mis viivad valge valguse konsoolist seadme distaalsesse otsakusse. Valgusallikaks on valge (laia spektriga) valgusdiod, mis on kasutatav võimsusel 0–5 mW. Kasutaja saab võimsustaset (ja seega valgustuse määra) reguleerida konsooli puutekraaniga liideselt ja kaugjuhtimispuldil. Üldjuhul on valge valgusdiodi toide välja lülitatud. Konsool lülitab toite automaatselt sisse siis, kui valgusallika pesasse sisestatakse ühilduv konnektor. Valgusallika pesas olev optiline mikrolüliti tuvastab ühilduva konnektori lähedaloleku ja aktiveerib valgusallika sisse/välja lülitamise funktsiooni.

Impulsi tüübid

Kasutatavaid impulsi tüüpe on kaks: režiimides CW-Pulse ja MicroPulse® edastatavad impulsid.

CW-Pulse

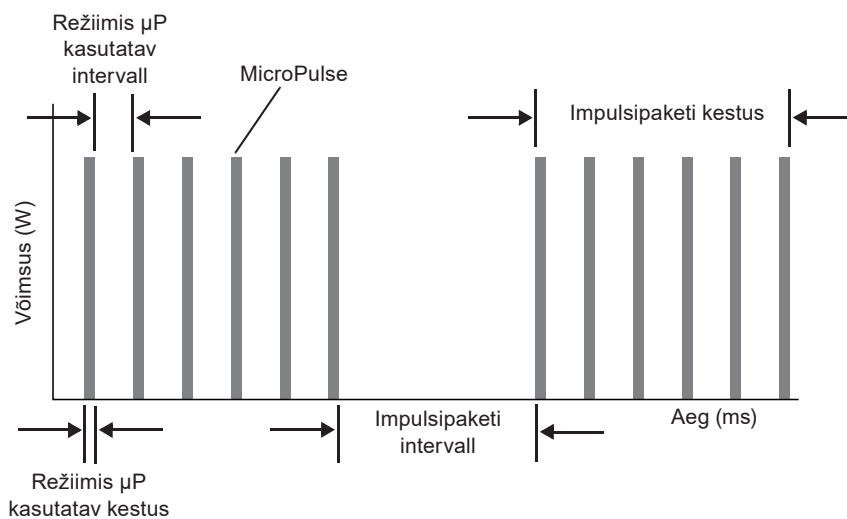
Selles režiimis on laseriheide kogu ajastatud ekspositsiooni vältel pidev.



MicroPulse®

Režiimis MicroPulse (μP) edastatakse laserienergiat mikrosekundiliste impulsside paketina.

$$\text{Koormustsükli \%} = \frac{\text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav kestus}}{\text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav kestus} + \text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav intervall}} \times 100$$



Üldjuhul sobib režiim MicroPulse kasutamiseks subvisuaalsele lävele jäävatel makulaarsetel ja perimakulaarsetel laserravi protseduuridel. Juhendis viitavad terminid „subvisuaalne“, „subvisuaalne lävi“ ja „lävest madalam tase“ sellele, et soovitud tulemusega seoses ei ole laseri mõju ravitaval koel oftalmoskoopiliselt nähtav. Uuringud, kus kasutati lainepikkusel töötavaid 810 nm lasereid, on tõendanud, et subvisuaalsed laserravitehnikad võivad olla kliiniliselt tõhusad, isegi kui need ei kutsu esile muutusi, mis oleksid märgatavad pilulambiga vaatlusel, fluorestsiaangiograafilisel uuringul, silmapõhja autofluorestsentsuuringul või operatsiooni järel.^{1, 2}

Kudedel, mis saavad režiimis MicroPulse subvisuaalset laserravi, ei ole sellised muutused näha, sest:

- pidevlainega edastuse asemel kasutatakse MicroPulse laserienergia edastust;
- selliste doosidega edastatava laserienergia koguhulk moodustab visuaalse tulemuse saavutamiseks vajalikust energiast vaid protsentuaalse osa (klinitsistide hinnangul sageli 20–70%).

Energia (J) hulga kohaldub järgmine valem: (laseri võimsus (W)) × (ekspositsiooni kestus (s)) × (võimsustegur (%/100)). Võimsustegur on režiimi MicroPulse kasutamisel sageli 5% kuni 15% ja režiimi CW rakendamisel 100%. Klinitsistid on andnud teada erinevatest strateegiatest, mis võimaldavad neid parameetreid kliiniliselt tõhusate subvisuaalsete tulemuste saavutamiseks läveüleseid põletusvigastusi arvesse võttes kohandada.¹⁻⁴

Mis tahes laserravi protokollil puhul ja eelkõige režiimi MicroPulse kasutamisel tuleb arvesse võtta lisaparameetreid, mille hulka kuuluvad laserravi edastuskohtade vahekaugus ja edastuskohtade koguhulk. Režiimi MicroPulse ekspositsioonide termiline ulatus on piiratud, mistõttu tuleb subvisuaalse ravi korral tihti kasutada väiksema vahekaugusega rohkemaid edastuskohti kui lävipiirile jääva võrklaseriga tehtava ravi puhul.⁴

Viited

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algreve, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.

19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237–42.

Kasutusnäidustused

See osa annab ülevaate laseri erinevatest kliinilistest kasutusalaadest. Teave on välja toodud kasutusalaade kaupa ning see puudutab nii protseduuri soovitusi kui ka spetsiifilisi näidustusi ja vastunäidustusi. Informatsioon ei ole kõikehõlmav ega asenda kirurgi väljaõpet või kogemusi. Välja toodud normatiivne teave on kohaldatav vaid Ameerika Ühendriikides. Kui laserit kasutatakse siin kajastamata näidustustel, kohaldub standardi 21 CFR osa 812 – uuritava seadmega seotud erandeid puudutav Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti (Food and Drug Administration; FDA) sätestatud määrus. Võtke selles juhendis loetlemata näidustuste regulatiivset olekut käsitleva teabe saamiseks ühendust ettevõtte Iridex regulatiivosakonnaga.

Iridex ei anna mingeid soovitusi meditsiinipraktika kohta. Kirjanduslikud viited on üksnes suunavad. Konkreetne raviprotseduur peab tuginema kliinilisele väljaõppele, laseri ja koe vahelisele täheldatavale interaktsioonile ning asjaomastele kliinilistele kavandatud tulemustele.

Kasutusnäidustused

Ettevõtte Iridex tootesarja IQ laserisüsteemid (IQ 532 (532 nm), IQ 577 (577 nm), IQ 630-670 (630 nm kuni 670 nm), IQ 810 (810 nm) (ettevõtte Iridex laserisüsteem Cyclo G6)) ning sellega kasutatavad käsiseadmed, edastusseadmed ja lisatarvikud võimaldavad laserienergiat edastada režiimis CW-Pulse, MicroPulse® või LongPulse™. Süsteem on mõeldud kasutamiseks dermatoloogilistel, kõrva-, nina- ja kurgukirurgia / otolarüngoloogilistel ning oftalmoloogilistel protseduuridel pehmete kudede ja fibrosse koe (muu hulgas luulise koe) intsisioonil, ekstsioonil, koagulatsioonil, vapisatsioonil, ablatatsioonil ning veresoonte hemostaasi saavutamisel järgmisel lainepikkusel:

810 nm (ettevõtte Iridex laserisüsteem Cyclo G6)

OFTALMOLOOGIA:

Ettevõtte Iridex laserisüsteem Cyclo G6® ning sondipõhised edastusseadmed (G-Probe®, G-Probe Illuminate® ja MicroPulse P3®) on mõeldud laserienergia edastamiseks ravirežiimis CW-Pulse (CW) või MicroPulse (μP) ning need on näidustatud kasutamiseks glaukoomi ravis.

Edastusseade	Haigusseisund (näidustus)	Raviprotseduur (kavandatud kasutus)	CW/μP
Seade MicroPulse P3®	Glaukoomi ravi, muu hulgas: <ul style="list-style-type: none">• primaarse avatud nurga glaukoomi ravi• suletud nurga glaukoomi ravi• refraktoorse glaukoomi ravi	tsiliaarjätmete transskleraalne tsüklofotokoagulatsioon (TSCPC)	μP

Edastusseade	Haigusseisund (näidustus)	Raviprotseduur (kavandatud kasutus)	CW/μP
Seadmed G-Probe® ja G-Probe Illuminate®	Glaukoomi ravi, muu hulgas: <ul style="list-style-type: none"> • primaarse avatud nurga glaukoomi ravi • suletud nurga glaukoomi ravi • refraktoorse glaukoomi ravi 	tsiliaarjätmete transskleraalne tsüklofotokoagulatsioon (TSCPC)	CW

Protseduuri soovitus

Kasutajal on tungivalt soovitatav vaadata enne raviprotseduuri üle ühilduvate edastusseadmete kasutusjuhendid.

Vastunäidustused

- mis tahes juhud, kus sihtkude ei saa küllaldaselt visualiseerida või stabiliseerida;
- protseduuri ei tohi teha pigmentatsioonita albiinodest patsientidele.

Potentsiaalsed kõrvalnähud või tüsistused

- Nagu mis tahes kirurgilise protseduuri korral kohaldub infektsiooni, põletiku ja operatsioonijärgse valu potentsiaalne oht.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirurg ja abipersonal peavad kindlasti olema läbinud seadmestiku kasutamise kõiki aspekte hõlmava väljaõppe. Kirurg peab enne laserisüsteemi mis tahes kirurgilistel protseduuridel kasutamist tutvuma selle nõuetekohast kasutust puudutavate üksikasjalike suunistega. Lisahoiatusi ning ettevaatusabinõusid sisaldab selle peatüki osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“. Kliinilisest teabest ülevaate saamiseks vaadake juhendi osi „Viited“. Kasutada tuleb spetsiifilisele ravilaseri lainepikkusele (810 nm) mõeldud nõuetekohaseid silmade kaitsevahendeid.

Laseri sätted

ETTEVAATUST! Alljärgnevalt on välja toodud raviparameetrid, millest ettevõtte Iridex tooteid või sarnaseid seadmeid kasutanud arstid on teada andnud avaldatud kirjanduses või millest on ettevõtet Iridex vahetult teavitatud. Asjaomased raviparameetrid on üksnes illustratiivsed ning konkreetse patsiendi protseduuril kasutatavate ohutute raviparameetrite kindlaks määramine kuulub arsti vastutusalasse.

Lasierienergiat on soovitatav edastada intraokulaarselt kasutatava optilise kiuga sondipõhise edastus- või käsiseadmega.

Kirurg peab protseduuri alguses kasutama väikesel võimsusel lühikese kestusega ekspositsioone, jälgima kirurgilist toimet ja suurendama võimsust, energiatihedust või ekspositsiooni kestust kuni soovitud kirurgilise toime saavutamiseni. Alljärgnevates tabelites toodud andmed on ravisätete seisukohast vaid illustratiivsed ja nende järgimine pole ühelgi juhul kohustuslik. Konkreetsele patsiendile sobivate sätete hindamisel tuleb lähtuda näidustusest, ravitava piirkonna asukohast ning patsiendi haigusloost ja varasemast haavade paranemisest. Kui te pole eeldatavas kliinilises reaktsioonis kindel, alustage konservatiivse sättega ja tõstke seda väikeste inkrementidega.

Okulaarsele fotokoagulatsioonile kohalduvad lainepikkusel 810 nm tehtava laserravi tüüpilised parameetrid

Pidevlainepikkusel 810 nm tehtav raviprotseduur*					
Kasutusala	Edastus-seade	Võimsus (mW)	Ekspositsiooni kestus (ms)	Ravitava piirkonna edastuskohtade arv	Energia koguhulk (J)
Transskleraalne tsüklofotokoagulatsioon	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transskleraalne tsüklofotokoagulatsioon	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

Lainepikkusel 810 nm režiim MicroPulse®**					
Kasutusala	Edastus-seade	Võimsus (mW)	Koormust-sükkel (500 Hz)	Ekspositsiooni kestus (ms)	Energia koguhulk (J)
Transskleraalne tsüklofotokoagulatsioon	MicroPulse P3	2000–2250	31,3%	50 000–180 000 superioriselt 50 000–180 000 inferioriselt	31–126

Viited

*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

*G-PROBE ILLUMINATE: (KOHALDUVAD SEADMEGA G-PROBE SEOTUD VIITED JA KAKS ALLJÄRGNEVAT VIIDET)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1–6.

**MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. AGS, San Diego February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo.12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OHT!

Ärge eemaldage katet, sest sellega võiks kaasneda elektrilöögi ja laserikiirgusega kokkupuute oht. Laseri hooldustöid võib teha vaid kvalifitseeritud personal. Laserisüsteemi tuleohtlike anesteetikumide läheduses kasutamisel kohaldub plahvatusoht.

HOIATUS!

Laserid genereerivad äärmiselt kontsentreeritud valguskiire, mis võib mittendüetekohasel kasutamisel vigastusi põhjustada. Patsiendi ja ravikabineti personali kaitsmiseks tuleb enne kasutamist hoolikalt tutvuda laseri ja edastussüsteemi kasutusjuhenditega ning need endale selgeks teha.

Ärge kunagi vaadake otse sihik- või ravikiire apertuuri ega laserikiiri edastavaid kiudoptilisi kaableid olenemata sellest, kas kasutate laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid või mitte.

Ärge kunagi vaadake otse laserivalguse allikasse ega eredatelt peegeldavatelt pindadelt kiirgunud laserivalgusesse. Hoiduge ravikiire peegeldavatele pindadele (näiteks metallinstrumentidele) suunamisest.

Veenduge, et ravikabinetis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Väljakirjutatud retseptiga prillid ei asenda laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajadust.

Elektrilöögiohu minimeerimiseks tohib seda seadmestikku ühendada vaid kaitsemaandusega toitevõrku.

Veenduge enne toitejuhtme ühendamist või lahutamist selles, et piirkonnas poleks vett ega vedelike pritsmeid, ning jälgige, et teie käed oleksid kuivad.

Võtke laseri lahti ühendamisel alati kinni pistikust ja mitte toitejuhtmest. Toitevarustus katkestatakse pistiku toitevõrgu pistikupesast eemaldamisel.

Kaasasolevad juhised soovivad laserit mitte paigutada kohta, kus toitejuhtme pistiku kasutamine on komplitseeritud, sest pistik tagab isolatsiooni, mis minimeerib elektrilöögiohtu. Ärge paigutage laserit kohta, kus ligipääs toitejuhtme pistikule on takistatud või välistatud.

Elektrilöögiohu minimeerimiseks tohib seda seadmestikku ühendada üksnes kaitsemaandusega toitevõrku. EN 60601-1:2006/AC:2010

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa või kasutada vaid sellise tervishoiuspetsialisti tellimusel, kellele on antud litsents selle osariigi seaduse alusel, kus seadet kasutatakse või kasutamiseks tellitakse.

Siin kirjeldatust erineva juhtseadiste kasutamise ja kohandamise või protseduuri tegemisega võib kaasnedä ohtlik kiirgusega kokkupuude.

Ärge kasutage seadmestikku kergesti süttivate või plahvatusohtlike ainete (näiteks lenduvate anesteetikumide, alkoholi või kirurgiliste ettevalmistuslahuste) läheduses.

Laseri suitsusammas võib sisaldada elujõulisi koeosakesi.

Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (üksnes Ameerika Ühendriikides)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehniline tugi: +1 (650) 940 4700
+1 (800) 388 4747 (üksnes Ameerika Ühendriikides)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Madalmaad

Garantii ja teenindus: igale laserisüsteemile antakse standardne tehasegarantii. Garantii katab kõiki osi ja parandustöid, mis on vajalikud materjalidest või tootmisest tingitud probleemide kõrvaldamiseks. Garantii on kehtetu juhul, kui asjaomaseid töid on püüdnud teha keegi teine peale ettevõtte Iridex litsentsiga teeninduspersonali.

HOIATUS!

Ettevõtte Iridex laserisüsteemiga võib kasutada üksnes ettevõtte Iridex edastusseadmeid. Muu tootja edastusseadme kasutamisega võib kaasneda prognoosimatu talitus või laseri võimsuse ebatäpne edastus. Garantii ja hooldusleping ei kata kahjustusi ega defekte, mis on tingitud selliste seadmete kasutamisest, mida pole tootnud Iridex.

MÄRKUS.

Garantiile ja hoolduslepingule kohalduvad garantiidest lahtiütlus ning piiratud heastamisoahendeid ja vastutust puudutavad esildised, mis on välja toodud ettevõtte Iridex kindlaks määratud tingimustes.



Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid puudutavad suunised: võtke kõrvaldamist puudutava teabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

2 Ülesseadmine

Süsteemi lahtipakkimine

Veenduge, et tarnekomplekt sisaldaks kõiki tellitud komponente. Kontrollige komponente enne kasutamist, et poleks kahjustusi.

MÄRKUS. Tellimusega seotud probleemide korral võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku klienditeeninduse esindajaga.



Komponentide välimus ja tüüp võib tellitud süsteemist olenevalt varieeruda.

- Laser
- Toitejuhe (illustratsioonil on Ameerika Ühendriikides kasutatav mudel)
- Võtmed
- Standardne juhtmega jalglüliti
- Kasutusjuhend (pole illustratsioonil välja toodud)
- Laserprotseduuri hoiatussilt (pole illustratsioonil välja toodud)
- Valikulised lisatarvikud (pole illustratsioonil välja toodud)

Asukoha valimine

Valige korraliku ventilatsiooniga asukoht, mis jääb konsoolile ette nähtud tööpiirkonda.

Asetage laserisüsteem lauale või ravikabinetis olevale seadmestikule. Igale küljele peab jääma vähemalt 5 cm (2 in) vaba ruumi.

Ameerika Ühendriikides tuleb seade ühendada keskharundiga vooluallikaga, mille pinge on 120 V või 240 V.

Kõigile kohalikele elektrilistele nõuetele vastavuse tagamiseks on süsteemil meditsiiniliselt kasutatav universaalne toitesisendi kolmejuhtmeline maanduspistik. Veenduge asukoha valimisel, et läheduses oleks maandatud vahelduvvoolu pistikupesa, sest see on vajalik talitusohutuse tagamiseks.

Tarnekomplekti kuuluv toitejuhe on mõeldud kasutamiseks teie piirkonnas. Kasutage kindlasti heaks kiidetud kolmejuhtmelist maandusega juhtme komplekti. Ärge muutke toitesisendit. Nõuetekohase maanduse tagamiseks pöörake enne süsteemi paigaldamist tähelepanu kohalikele elektrikoodidele.

ETTEVAATUST!

Ärge eirake maanduskontakti otstarvet. Seadmestik peab olema elektriliselt maandatud. Kui pistikut ei saa pistikupessa sisestada, võtke ühendust litsentsitud elektrikuga.

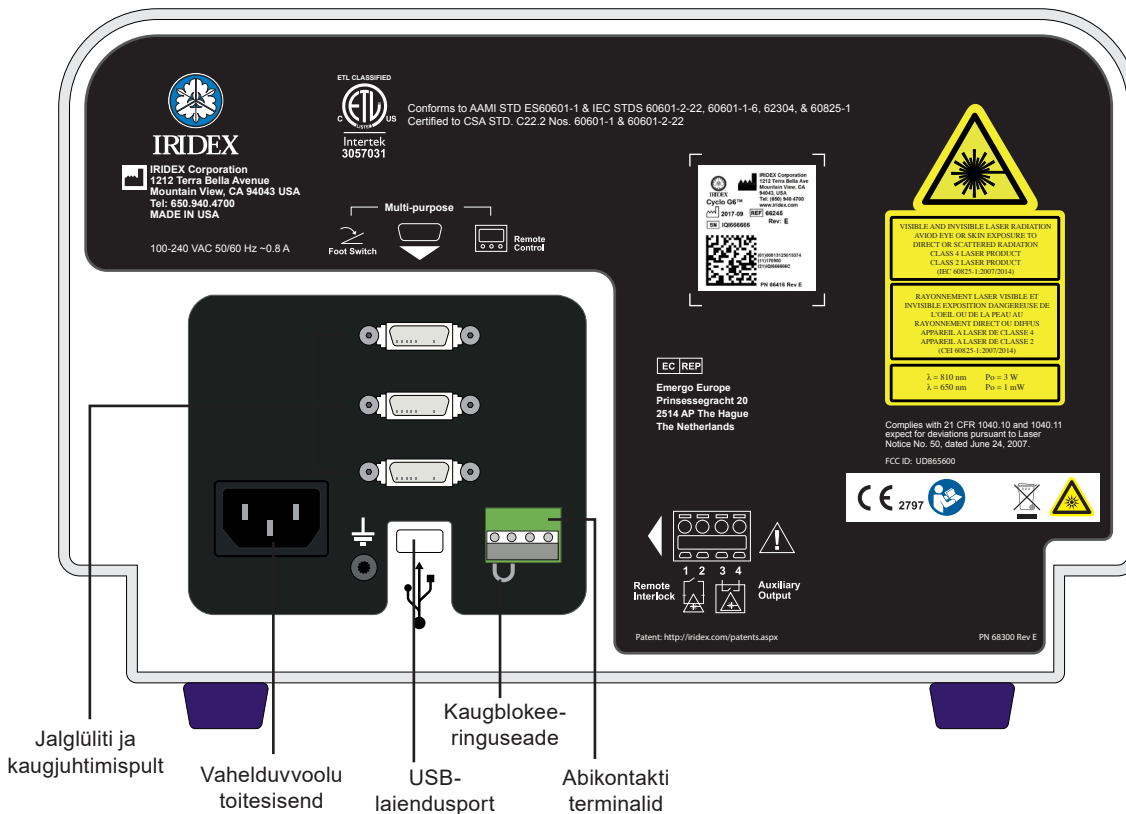
Ärge paigutage ega kasutage süsteemi lahtise tule läheduses.

Komponentide ühendamine

ETTEVAATUST! Ärge ühendage laseri konsooliga kahte jalglülilitit.

MÄRKUS. Vaadake konkreetsete ühendamissuunistega tutvumiseks asjaomase edastusseadme juhendit.

Laserisüsteemi Cyclo G6® tagapaneel



3 Kasutamine

Esipaneelil olevad juhtnupud



ETTEVAATUST! Kui edastusseade pole süsteemiga ühendatud, peavad valgusti port ja kiudoptiline port kaetud olema.

Laseri sisse ja välja lülitamine

- Keerake laseri sisse lülitamiseks võti asendisse On.
- Keerake laseri välja lülitamiseks võti asendisse Off. Eemaldage võti ja hoidke seda volitamata kasutamise vältimiseks turvalises kohas.

MÄRKUS. Võtit saab eemaldada vaid siis, kui see on asendis Off.

- Eriolukorras vajutage punast hädaseiskamisnuppu. See inaktiveerib kohe konsooli ja kõik laseriga seotud vooluahelad.

Patsientide raviprotseduurid

ENNE PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI:

- kontrollige, kas sobiv silmade kaitsefilter on nõuete kohaselt paigaldatud;
- veenduge, et laseri komponendid ja edastusseade/-seadmed oleks nõuete kohaselt ühendatud;
- pange ravikabineti ukse välisküljele laserprotseduuri hoiatussilt.

MÄRKUS. *Vaadake laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid ja silmade kaitsefiltreid puudutava olulise teabega tutvumiseks peatükki 6 „Ohutus ja nõuetele vastavus“ ning edastusseadme kasutusjuhendit.*

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI ALUSTAMINE:

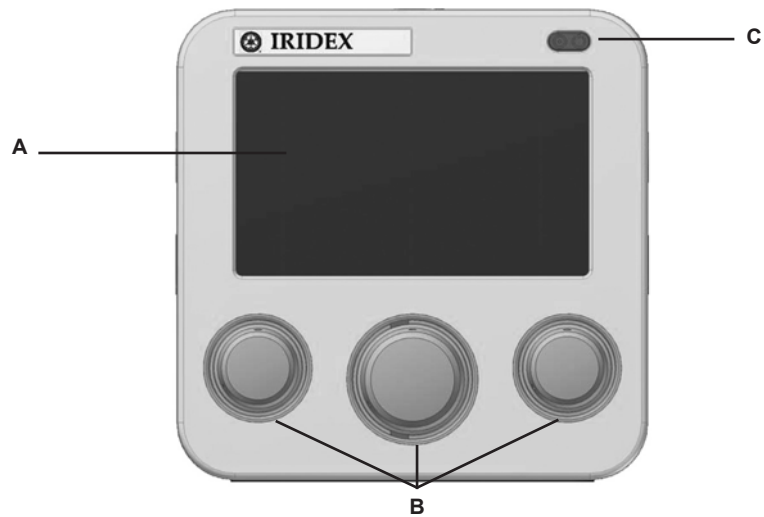
1. Lülitage laser sisse.
2. Lähtestage loendur.
3. Seadistage raviparameetrid.
4. Paigutage patsient vajalikku asendisse.
5. Vajaduse korral valige raviprotseduurist lähtudes sobiv kontaktläät.
6. Veenduge, et ravikabinetis viibiv abipersonal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
7. Valige Treat (Ravirežiim).
8. Suunake sihikkiir ravitavale piirkonnale.
9. Teravustage või reguleerige vajaduse järgi edastusseadet.
10. Vajutage ravikiire edastamiseks jalglülitit.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI LÕPETAMINE:

1. Valige Standby (Ooterežiim).
2. Registreerige ekspositsioonide arv ja muud raviparameetrid.
3. Lülitage laser välja ja eemaldage võti.
4. Koguge kokku ohutust tagavad silmade kaitsevahendid.
5. Eemaldage ravikabineti uksest laserprotseduuri hoiatussilt.
6. Ühendage lahti edastusseade/-seadmed.
7. Kõrvaldage edastusseade, kui see oli ühekordselt kasutatav.
8. Kui kasutasite kontaktläätse, käideldge seda tootja juhiste kohaselt.

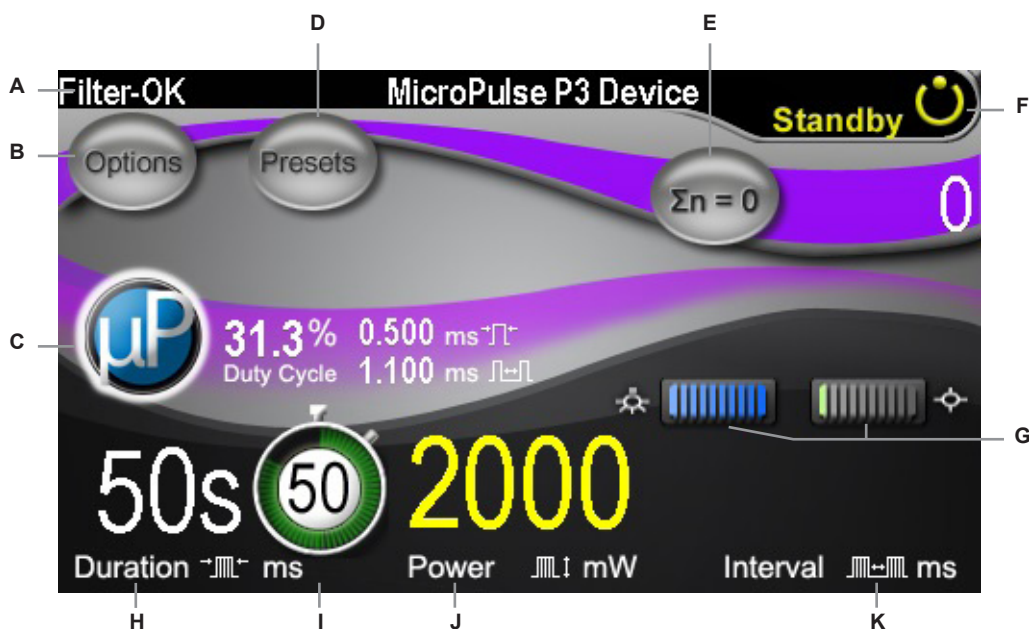
Laserisüsteemi kasutamine

Süsteemi liides



A	Puutekraaniga liides	Näidikul on kuvatud praegused parameetrid ja funktsioonid ning see kujutab endast liidest, mis võimaldab valida ekraane või parameetreid.
B	Juhtnupud	Juhtnuppe kasutatakse ekraanil kuvatavate parameetrite kohandamiseks.
C	Laseri nupp	Nupp lülitab laseri Ready (Kasutusvalmis režiimi) või Standby (Ooterežiimi).

Treat (Raviekraan)

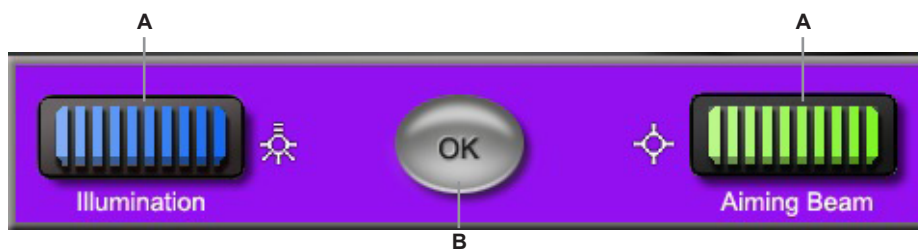


A	Kuvab silmade kaitsefiltri olekut ja edastusseadet.
B	Avab ekraani Options (Valikud).
C	Võimaldab kohandada režiimi MicroPulse® sätteid (valikuline). Režiimi MicroPulse aktiveerimisel kuvatakse parameetrid nupust paremale (nagu on näidatud illustratsioonil).
D	Avab ekraani Presets (Eelseadistatud parameetrid).
E	Lähtestab impulsside loenduri.
F	Annab ülevaate laseri režiimist. <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Kasutusvalmis režiim): laser on kasutusvalmis ja edastab jalglüliti vajutamisel laserienergiat. • Standby (Ooterežiim): laser on inaktiveeritud. • Treat (Ravirežiim): laser edastab laserienergiat (jalglüliti on alla vajutatud).
G	Annab ülevaate sihikkiire ja valgusti sätetest.
H	Kuvab impulsi kestust. Sätet saab reguleerida juhtnupuga.
I	Kuvab pöördloendustaimerit.
J	Kuvab impulsi võimsust. Sätet saab reguleerida juhtnupuga. Kasutada saab kahte võimsusparameetrit, millest üks kohaldub režiimile CW-Pulse ja teine režiimile MicroPulse (kui see on asjakohane).
K	Kuvab impulsi intervalli. Sätet saab reguleerida juhtnupuga.

HOIATUS!

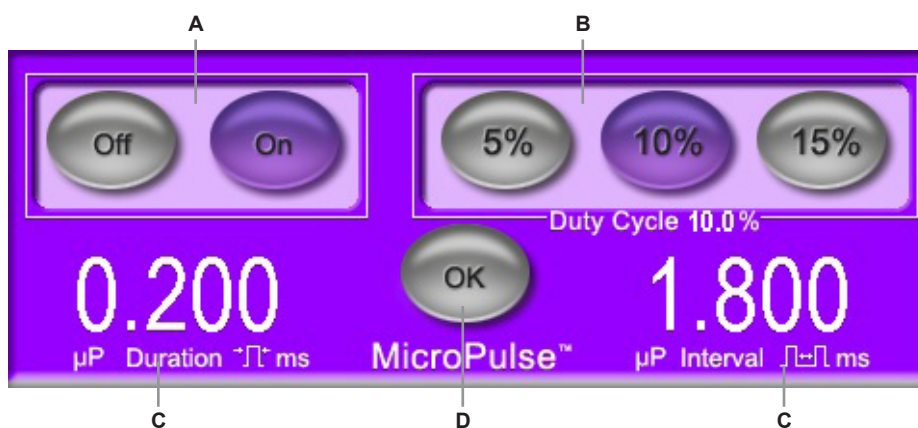
Laser peab alati olema Standby (Ooterežiimis), kui tegelik raviprotseduur pole pooleli. Laseri Standby (Ooterežiimis) hoidmine välistab juhusliku laseri ekspositsiooni, kui keegi peaks jalglüliti kogemata alla vajutama.

VALGUSTI JA SIHIKKIIRE SÄTTED



A	Annavad ülevaate valgusti ja sihikkiire tugevusest. Kasutage sätte kohandamiseks juhtnuppe.
B	Salvestab muudatused ja navigeerib eelmisele ekraanile.

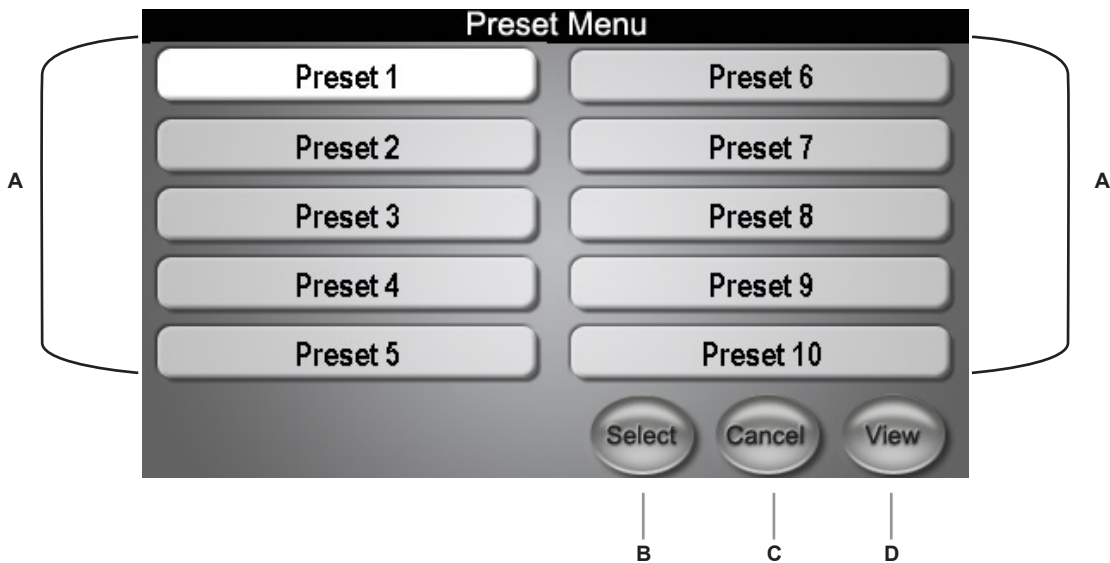
REŽIIMI MICROPULSE® SÄTTED



A	Lülitab režiimi MicroPulse sisse või välja.
B	Kasutage neid suvandeid koormustsükli eelseadistatud väärtuste valimiseks. Režiimi MicroPulse kasutamise kestuse ja intervalli parameetreid uuendatakse automaatselt.
C	Kuvab režiimi MicroPulse kasutamise kestust ja intervalli. Kasutage sätete reguleerimiseks ja kohandatud parameetrite seadistamiseks juhtnuppe. Koormustsükli väärtust uuendatakse automaatselt.
D	Salvestab muudatused ja navigeerib Treat (Raviekraanile) või Standby (Ooterežiimi) ekraanile.

Preset (Eelseadistatud parameetrite) menüü

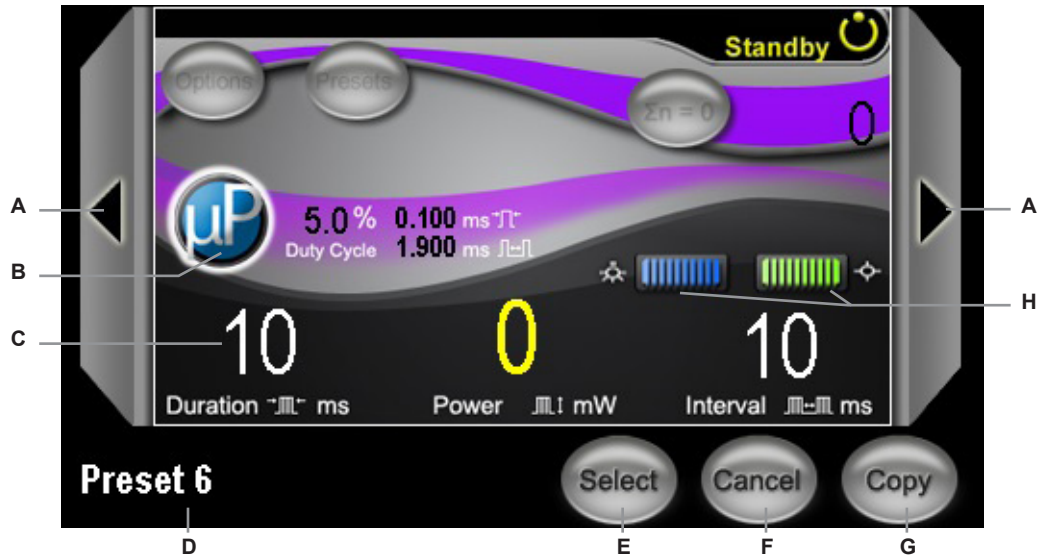
Puudutage ekraani Preset Menu (Eelseadistatud parameetrite menüü) avamiseks Standby (Ooterežiimis) valikut PRESETS (Eelseadistatud parameetrid).



A	Eelseadistatud parameetrid, mida saab programmeerida.
B	Nupp salvestab esiletõstetud eelseadistatud parameetri ja navigeerib Standby (Ooterežiimi) ekraanile.
C	Nupp tühistab valitud eelseadistatud parameetri sätete salvestamise ja navigeerib Standby (Ooterežiimi) ekraanile.
D	Nupp avab ekraani Presets (Eelseadistatud parameetrid), kus saate eelseadistatud parameetreid vaadata, uuendada ja/või valida.

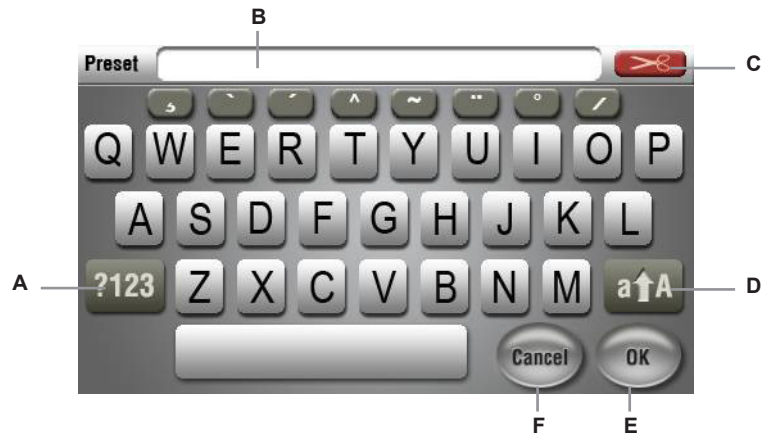
Presets (Eelseadistatud parameetrite) ekraan

Puudutage Preset Menu (Eelseadistatud parameetrite menüüs) ekraani Presets (Eelseadistatud parameetrid) avamiseks valikut VIEW (KUVA).



A	Kasutage nuppe Previous/Next eelmisele/järgmisele eelseadistatud parameetritele navigeerimiseks.
B	Võimaldab kohandada režiimi MicroPulse® sätteid (valikuline).
C	Kasutage impulsi kestuse, võimsuse ja intervalli valimiseks juhtnuppe.
D	Kuvab eelseadistatud parameetri nimetust. Vajutage siia klaviatuuri režiimi kasutamiseks.
E	Salvestab muudatused ja avab raviekraani.
F	Tühistab muudatused ja avab vaikeparameetritega raviekraani.
G	Impordib andmed raviekraanilt valitud eelseadistatud parameetri alla.
H	Sihikkiire ja valgusti sätete kohandused.

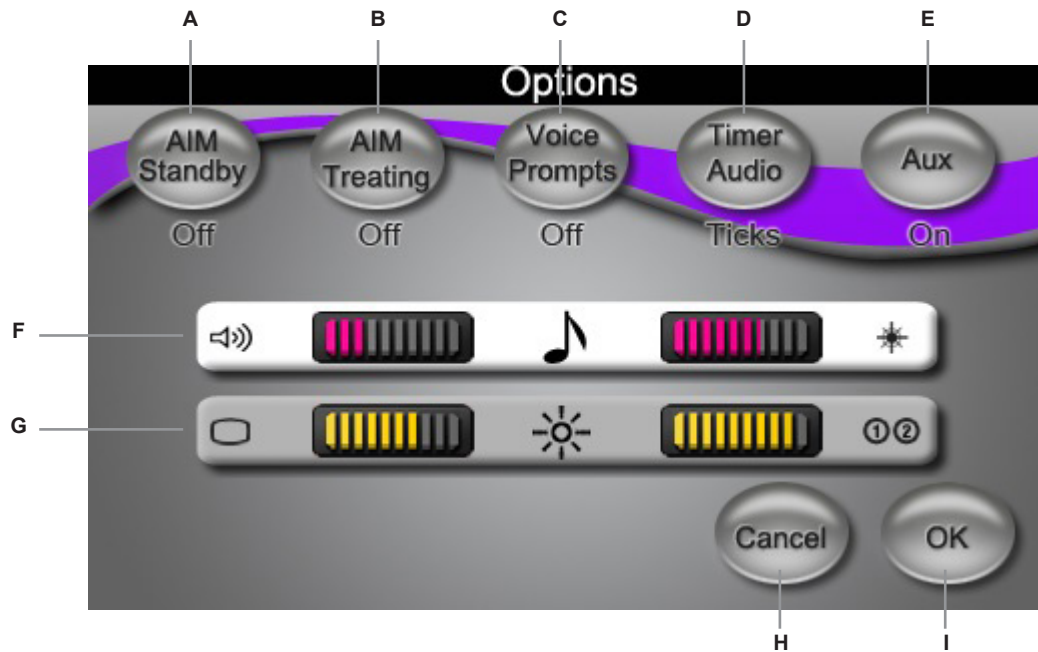
KLAVIATUURI REŽIIM



A	Võimaldab valida kas tähti, numbreid või sümboleid.
B	Kuvab eelseadistatud parameetri nimetust.
C	Kustutab eelseadistatud parameetri väljale sisestatud tähemärke.
D	Kasutage seda nuppu suurtähtede ja väiketähtede vahetamiseks.
E	Kasutage seda nuppu muudatuste salvestamiseks.
F	Kasutage seda nuppu muudatustest loobumiseks ja ekraanile Presets (Eelseadistatud parameetrid) naasmiseks.

Options (Valikute) ekraan

Puudutage ekraani Options (Valikud) avamiseks suvandit OPTIONS (VALIKUD).



A	Kasutage seda nuppu ooterežiimis Standby kasutatava sihikkiire seadistamiseks. Valikuteks on ON või OFF.
B	Kasutage seda nuppu ravirežiimis Treat kasutatava sihikkiire seadistamiseks. <ul style="list-style-type: none"> • OFF: sihikkiir on jalglüliti alla vajutamisel välja lülitatud. • ON: sihikkiir on kogu aeg sisse lülitatud. • Viilkumine: vilgub kindla sagedusega (see pole laseri sätetega sünkroonitud).
C	Kasutage seda nuppu hääluhiste sätte seadistamiseks; valikute hulka kuuluvad Female (Naishää), Male (Meeshää), OFF (Väljas). Säte kohaldub vaid võimsuse jalglülitiga reguleerimisel.
D	Kasutage seda nuppu pöördloendustaimer helisätte seadistamiseks.
E	Kasutage seda nuppu abikontakti seadistamiseks: Standby (Ooterežiimis) ON või Treat (Ravirežiimis) ON. Saate väljaspool ravikabinetti kasutada hoiatustuld või helisignaali.
F	Vajutage seadistusriba selle valimiseks (valge värvus tähistab aktiivset seadistusriba). Kasutage helitugevuse seadistamiseks juhtnuppe.
G	Vajutage seadistusriba selle valimiseks (valge värvus tähistab aktiivset seadistusriba). Kasutage ereduse seadistamiseks juhtnuppe.
H	Kasutage seda nuppu muudatuste tühistamiseks ja raviekraanile Treat naasmiseks.
I	Kasutage seda nuppu muudatuste salvestamiseks ja raviekraanile Treat naasmiseks.

4

Tõrkeotsing

Üldised probleemid

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Näidikul pole midagi kuvatud	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige, kas võtmega lüliti on ette nähtud asendis.• Veenduge, et komponendid oleks nõuete kohaselt ühendatud.• Kontrollige, kas toitevarustus on tagatud.• Kontrollige sulavkaitsmeid. <p>Kui näidikul pole endiselt midagi kuvatud, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Sihikkiir pole ootuspärane või puudub	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige, kas edastusseade on nõuete kohaselt ühendatud.• Veenduge, et konsool oleks Treat (Ravirežiim).• Keerake sihikkiire juhtnupu maksimaalsel määral päripäeva.• Veenduge, et kiudoptiline konnektor poleks kahjustunud.• Võimaluse korral ühendage mõni muu ettevõtte Iridex edastusseade ja lülitage konsool Treat (Ravirežiim). <p>Kui sihikkiir pole endiselt nähtav, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Ravikiir puudub	<ul style="list-style-type: none">• Veenduge, et kaugblokeeringuseade poleks sisse lülitunud.• Kontrollige, kas sihikkiir on nähtav. <p>Kui ravikiir puudub endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Valgusti tuli puudub	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige, kas valgusti konnektor on konsooliga ühendatud.• Veenduge, et juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis. <p>Kui valgusti tuli puudub endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Valgusti tuli on liiga hämar	<ul style="list-style-type: none">• Veenduge, et juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis. <p>Kui valgusti tuli on endiselt liiga hämar, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>

Veateated

Süsteemitõrked

Süsteemitõrgete korral kuvatakse teateaken (näide on toodud allpool). Selle ekraani kuvamisel on süsteem tuvastanud ühes või mitmes alamsüsteemis katkestuse.

Kasutaja tehtav toiming: keerake võtmega asendisse Off (Väljas) ja seejärel asendisse On (Sees). Süsteem püüab probleemi ise kõrvaldada. Tõrke püsimisel kirjutage veakood (näiteks: E05002) üles ja võtke ühendust ettevõtte Iridex teenindusega.



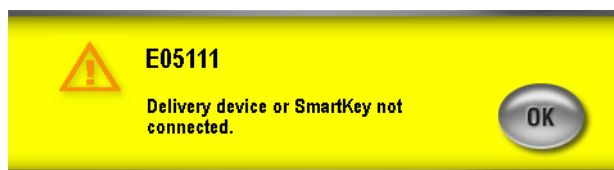
Veakood	Veateade
E00004	Software Version Mismatch. (Tarkvaraversiooni lahknevus.)
E00701	System controller watchdog failure. (Süsteemi kontrolleri valvuriga seotud tõrge.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Süsteem vajab kalibreerimist.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Tuvastatud on sobimatu laseri väljund. Keerake lähtestamiseks võti asendisse OFF (Väljas) ja seejärel asendisse ON (Sees).)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Tuvastatud on sobimatu laseri väljund. Keerake lähtestamiseks võti asendisse OFF (Väljas) ja seejärel asendisse ON (Sees).)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Jahuti näitude väärtused pole sobivad.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Tuvastatud on sobimatu laseri väljund. Keerake lähtestamiseks võti asendisse OFF (Väljas) ja seejärel asendisse ON (Sees).)
E04099	Laser watchdog failure. (Laseri valvuriga seotud tõrge.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Tuvastatud on sobimatu laseri väljund. Keerake lähtestamiseks võti asendisse OFF (Väljas) ja seejärel asendisse ON (Sees).)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Tuvastatud on sobimatu laseri väljund. Keerake lähtestamiseks võti asendisse OFF (Väljas) ja seejärel asendisse ON (Sees).)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laseri võimsusväljund ei jää ette nähtud vahemikku.)

Veakood	Veateade
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Edastamata impulsiga seotud tõrge. Kontrollige ühendusi ning keerake lähtestamiseks võti asendisse OFF (Väljas) ja seejärel asendisse ON (Sees).)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Fotoelementidega detektori näidud ei ühti.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Tuvastatud on sobimatu laseri väljund. Keerake lähtestamiseks võti asendisse OFF (Väljas) ja seejärel asendisse ON (Sees).)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotoelementidega detektor ei reageeri.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laseri väljund on tuvastatud vales pordis.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Laserhõive mikrodisektsiooni šundis tuvastati nõuetele mittevastanud vool.)
E08000	Software load failure in UIM. (Tarkvara kasutajaliidese moodulisse laadimine nurjus.)

Kasutaja korrigeeritavad probleemid ja tõrked

Kasutaja korrigeeritavaid probleeme ja tõrkeid kuvatakse hüpikakendes (näide on toodud allpool). Hüpikakna saab sulgeda, kuid laserienergia edastust ei saa aktiveerida enne, kui kõigi süsteemide olek vastab nõuetele. Näitena on toodud teade E05111 „Delivery device or SmartKey not connected“ (Edastusseade või SmartKey on ühendamata). Võite teate tühistada, ent laserienergia edastust ei saa aktiveerida enne, kui edastusseade või SmartKey on ühendatud.

Vaadake korrigeerivatest meetmetest ülevaate saamiseks alljärgnevat tabelit. Kui kasutajapoolne toiming ei kõrvalda probleemi, võtke ühendust ettevõtte Iridex teenindusega.



Probleem/veakood	Veateade	Põhjus	Kasutaja toiming(ud)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Süsteemi temperatuur ei jää ette nähtud vahemikku.)	Süsteem võib olla ülekuumenenud.	Süsteem võib olla ülekuumenenud.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Ventilaatori signaali tõrge. Süsteem püüab talitlust jätkata.)	Süsteem ei tuvastanud jahutusmehhanisme.	Süsteem püüab talitlust jätkata. Probleemi püsimisel helistage teenindusse.

Probleem/veakood	Veateade	Põhjus	Kasutaja toiming(ud)
E05004	Remote interlock not engaged. (Kaugblokeeringuseade on lahutatud.)	Süsteem tuvastas abikontaktiga ühendatava kaugblokeeringuseadme kasutamisel avatud ahela.	Kui seade on ravikabineti uksele paigaldatud, sulgege jätkamiseks uks.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laseri ohutust tagav silmade kaitsefilter pole ette nähtud kohal.)	Süsteem tuvastas ravikiire edastamisel, et filter pole ette nähtud kohal.	Kontrollige, kas SmartKey on ühendatud. Kui kasutate kahe asendiga filtrit, viige see suletud asendisse.
E05092	Footswitch not detected. (Jalgülilit ei tuvastatud.)	Süsteem ei tuvastanud ühendatud jalgülilit.	Kontrollige jalgüliliti ühendust.
E05096	Footswitch depressed. (Jalgülilit on alla vajutatud.)	Jalgülilit oli alla vajutatud, kui püüdsite süsteemi ooterežiimist ravirežiimi viia.	Vabastage jalgüliliti.
E05102	Time has expired. (Kasutusaeg on ületatud.)	Kasutusaeg on ületatud. Laser toetab vaid ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmeid.	Ühendage uus edastusseade.
E05103	Dead battery warning. (Tühjaks saanud patarei hoiatus.)	Patarei on tühjaks saanud.	Võtke ühendust ettevõtte Iridex klienditeenindusega.
E05108	Invalid spot size. (Laotuspunkti suurus pole sobiv.)	Edastusseadme laotuspunkti suurus pole nõuetekohane.	Keerake sobiva laotuspunkti suuruse valimiseks nuppu SLA (Pilulambi adapter).
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Samal ajal ei saa ühendada kahte abiseadet.)	Süsteem tuvastas kaks abiseadet.	Lahutage üks seade.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Edastusseade või SmartKey on ühendamata).	Süsteem ei tuvastanud, et ühendatud oleks edastusseade ja/või SmartKey.	Kontrollige ühendust või ühendage kaablid.
E06002	Laser power output out of range. (Laseri võimsusväljund ei jää ette nähtud vahemikku.)	Keskmine võimsus on liiga väike	Laser püüab talitlust madalamal sätel jätkata. Vähendage võimsuse sätet.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Kontrollige, kas silmade kaitsefilter on paigaldatud.)	Enne laseri Treat (Ravirežiim) viimist tuleb kinnitada, et silmade kaitsefilter oleks paigaldatud.	Kui kasutate kahe asendiga filtrit, ühendage SmartKey.

5

Hooldus

Laseri kontrollimine ja puhastamine

Kasutage konsooli katete välispinna puhastamiseks õrnatoimelise detergendi niisutatud pehmet riidelappi. Ärge kasutage abrasiivseid ega ammoniaagipõhiseid puhastusvahendeid.

HOIATUS! Ärge eemaldage katteid. Katete ja varjete eemaldamisega võiks kaasneda kokkupuude ohtliku optilise kiirguse ning elektripingega. Laseri sisemusele võib ligipääsu luua vaid ettevõtte Iridex väljaõppega personal. Laser ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat osa.

ETTEVAATUST! Lülitage laser enne edastusseadme komponentide kontrollimist välja. Kui laser pole kasutusel, peab laseri pordil olema kaitsekate. Olge kiudoptiliste kaablite käitlemisel äärmiselt ettevaatlik. Kaabli rõngasse kerimisel ei tohi diameeter olla väiksem kui 15 cm (6 in.).

Jalglüliti kontrollimine ja puhastamine

JALGLÜLITI PUHASTAMINE

1. Lahutage jalglüliti laserist (kui need on ühendatud).
2. Kasutage jalglüliti pindade pühkimiseks vett, isopropüülalkoholi või õrnatoimelist detergenti. Ärge kasutage abrasiivseid ega ammoniaagipõhiseid puhastusvahendeid.
3. Laske jalglülitil enne selle uuesti kasutamist õhu käes täielikult kuivada.
4. Ühendage jalglüliti uuesti laseriga.

MÄRKUS. Kaabel ei ole veekindel ja seda ei tohi asetada ühtegi puhastusvahendisse.

Võimsussätete kalibratsiooni kontrollimine

Laserravi võimsussätted kalibreeritakse ettevõtte Iridex tehases vattmeetri ja eelmõõdetud sättele ettevõtte Iridex edastusseadmega, et oleks tagatud kalibratsiooni vastavus Standardite ja Tehnoloogia Riikliku Instituudi (National Institute of Standards and Technology; NIST) sätestatud nõuetele.

Ettevõtte Iridex edastusseadmega tegelikult edastatavat võimsust tuleb aeg-ajalt ja vähemalt kord aastas kontrollida, et laserisüsteemi talitus oleks tehases kalibreeritud parameetritega endiselt kooskõlas.

Reguleerivad asutused kohustavad Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti keskuse CDRH sätestatud III ja IV klassi ning standardis IEC 60825-1 määratud klassidesse 3 ja 4 kuuluvate meditsiiniliste laserite tootjaid andma klientidele ülevaadet võimsussätete kalibreerimisest. Võimsuse monitore võivad reguleerida vaid ettevõtte Iridex väljaõppe läbinud tehase või teeninduse töötajad.

LASERI KONSOOLI VÕIMSUSSÄTETE KALIBRATSIOONI KONTROLLIMINE:

1. Veenduge, et ruumis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
2. Ühendage puhas ja nõuete kohaselt töötav ettevõtte Iridex edastusseade või katsetamisfiiber.

MÄRKUS.

Kui kasutate nende testide tegemisel seadet G-Probe või MicroPulse P3 või mõnda muud kuulikujulise otsakuga seadet, asetage selle distaalne (väljund) ots 5–10 mm ulatuses deioniseeritud veega täidetud läbipaistvast klaasist anumasse (kasutamiseks sobib labori keeduklaas või Petri tass). Muidu pole mõõtmistulemused õiged.

3. Tsentreerige sihikkiir vattmeetri andurile. Mõõteseadmed peavad võimaldama mõõta optilise pidevvõimsuse mitut vatti. Paigutage seadmed, mille otsakud on vette asetatud, üles suunatud vattmeetri anduri kohale. Suunake sihikkiir läbi anuma põhja vattmeetrile.

ETTEVAATUST!

Kui laotuspunkti suuruse diameeter on väiksem kui 3 mm, võib see vattmeetri andurit kahjustada.

4. Seadistage laseri parameetrite alt kestus sättele 3000 ms ja intervall ühele impulsile, kui ühendatud on režiimis CW kasutatav seade. Seadistage laseri parameetrite alt kestus sättele 3000 ms, intervall ühele impulsile, režiimi MicroPulse kasutamise kestus sättele 1,0 ms ja režiimis MicroPulse rakendatav intervall sättele 1,0 ms (võimsustegurile 50%), kui ühendatud on režiimis MicroPulse kasutatav edastusseade.
5. Seadistage laseri võimsus sättele 200 mW.
6. Lülitage laser Treat (Ravirežiimi).
7. Suunake ettevõtte Iridex edastusseadmega väljastatav sihikkiir vattmeetri andurile ja järgige laseri võimsussätete diskreetimisel vattmeetri juhendit.
8. Kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit. Vattmeetriga mõõdetav võimsuse näit peaks enne ajastatud ekspositsiooni lõppu stabiliseeruma. Kui näit ei stabiliseeru, suurendage kestuse sätet. Registreerige vattmeetri stabiliseerunud näit alljärgnevasse tabelisse. Väärtus kajastab seadmega edastatavat keskmist võimsust.
9. Seadistage võimsus sättele 500 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.

10. Seadistage võimsus sättele 1000 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglüliti ja registreerige näit.
11. Seadistage võimsus sättele 2000 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglüliti ja registreerige näit.
12. Režiimis CW kasutatavate seadmete korral on aktsepteeritavad mõõtmistulemused, mis jäävad kuvatava võimsuse vahemikku 80% kuni 120%. Režiimis MicroPulse kasutatavate seadmete korral on aktsepteeritavad mõõtmistulemused, mis jäävad kuvatava võimsuse vahemikku 40% kuni 60%, sest laseri režiimis MicroPulse rakendatav võimsustegur on ülal mainitud sätete korral 50%. Kui näidud jäävad lubatavast vahemikust välja, kontrollige vattmeetrit. Veenduge, et kiir oleks suunatud nõuete kohaselt vattmeetri anduri pinnale, ja kontrollige näite uuesti mõne teise ettevõtte Iridex edastusseadmega.
13. Kui mõõtmistulemused jäävad endiselt lubatavast vahemikust välja, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
14. Lisage tabelisse kantud andmete allkirjastatud koopia edasiseks kasutuseks ja hoolduseks seadme dokumentatsiooni hulka.

Režiimis CW kasutatava edastusseadmega tehtavad võimsuse mõõtmised

Ekspositsiooni kestus (ms)	Ette nähtud võimsus (mW)	Mõõdetud võimsus (mW)	Lubatav vahemik (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Võimsuse mõõteseadmetega seotud andmed: _____ Kalibreerimiskuupäev: _____

Vattmeetri mudel ja seerianumber: _____ Kalibreerija: _____

Režiimis MicroPulse® kasutatava edastusseadmega tehtavad võimsuse mõõtmised

Ekspositsiooni kestus (ms)	Režiimi MicroPulse® kasutamise kestus (ms)	Režiimis MicroPulse® rakendatav intervall (ms)	Ette nähtud võimsus (mW)	Mõõdetud võimsus (mW)	Lubatav vahemik (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

Võimsuse mõõteseadmetega seotud andmed: _____ Kalibreerimiskuupäev: _____

Vattmeetri mudel ja seerianumber: _____ Kalibreerija: _____

6

Ohutus ja nõuetele vastavus

Tutvuge talitusohutuse tagamiseks ning ohtude ja juhusliku laserikiirtega kokkupuute ennetamiseks alljärgnevate juhistega ning järgige neid.

- Ravirakendusega mitteseotud laserienergia ning otseselt edastatavate või hajuvate ja peegelduvate laserikiirtega kokkupuute välistamiseks tutvuge enne seadme kasutamist kindlasti kasutusjuhendites välja toodud ohutuse ettevaatusabinõudega ning järgige neid.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid kvalifitseeritud arstidele. Valitud seadmestiku ja ravivõtete konkreetseks rakendusala sobivuse eest vastutate ainuisikuliselt teie.
- Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kahtlustate, et see ei tööta nõuete kohaselt.
- Pindadelt peegelduvad laserikiired võivad kahjustada teie, patsiendi või teiste läheduses viibijate silmi. Peegel või laserikiirt peegeldav metallese võib kujutada endast peegelduvate kiirtega seotud ohtu. Eemaldage laseri ümbrusest kõik peegelduvate kiirtega seotud ohtu tingivad esemed. Kasutage võimaluse korral mittepeegeldavaid instrumente. Olge ettevaatlik ja ärge suunake laserikiirt juhuslikele objektidele.

ETTEVAATUST! Nõuetele vastavuse eest vastutava isiku sõnaselge heakskiiduta muudatused või modifikatsioonid võivad tühistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada.

Arsti silmade kaitse tagamine

Silmade kaitsefiltrid kaitsevad arsti tagasi hajuva raviotstarbelise laserivalguse eest. Pilulambi adapterisse, LIO, tootesarja EasyFit adapterisse, ettevõtte Iridex integreeritavasse pilulambi tööjaama ja integreeritavasse pilulambi tööjaama SL130 on paigaldatud integreeritud silmade kaitsefiltrid. Kui süsteemi kasutatakse endofotokoagulatsiooni otstarbel, tuleb kasutatava mikroskoobi vaatevälja paigaldada eraldiseisev silmade kaitsefiltri koost. Kõigi silmade kaitsefiltrite optiline tihedus (OD) peab olema kooskõlas laseri lainepikkusega ja tagama I klassi tasemele vastava hajuva laserivalguse pikaajalise vaatamise korral vajaliku kaitse. Dermatoloogiliste käsiseadmete kasutamisel tuleb kindlasti kasutada laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.

Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine

Laseri ohutust hindav töötaja peab laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajaduse kindlaks määramisel lähtuma laserisüsteemiga kasutatavale edastusseadmele kohalduvast maksimaalsest lubatavast ekspositsioonist, nominaalse okulaarse ohu piirkonnast ja nominaalse okulaarse ohu kaugusest ning ravikabineti konfiguratsioonist. Vaadake lisateabega tutvumiseks standardit ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 või IEC 60825-1.

Kõige konservatiivsemate nominaalse okulaarse ohu kauguste väärtuste arvutamisel kasutati järgmist valemit.

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

Valemis kasutatavad tegurid on alljärgnevad.

NOHD = kaugus meetrites, mille puhul võrdub kiire kiirgusintensiivsus sarvkestale kohalduva maksimaalse lubatava ekspositsiooniga

NA = optilisest kiust edastatava kiire numbriline apertuur

Φ = maksimaalne võimalik laseri võimsus vattides

MPE = ühikus W/m^2 määratav laserikiirguse tase, millega võib ilma kõrvalnähtudeta kokku puutuda

Numbriline apertuur võrdub edastatava laserikiire poolnurga siinusega. Maksimaalne kasutatav laseri võimsus ja asjaomane numbriline apertuur varieeruvad edastusseadmest olenevalt ning iga edastusseadme puhul kehtib unikaalne nominaalne okulaarse ohu kauguse väärtus.

Edastusseadmetele kohalduvad laserisüsteemi Cyclo G6® nominaalse okulaarse ohu kauguse väärtused				
Edastusseade	MPE (W/m^2)	Numbriline apertuur (NA)	Maksimumvõimsus Φ (W)	Nominaalne okulaarse ohu kaugus (m)
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Laserisüsteemidega lainepikkusel 810 nm ja maksimaalsel väljundvõimsusel 3 W kasutatavate laseri ohutust tagavate prillide optiline tihedus peab olema > 4 .

Ohutusnõuetele vastavus

Süsteem vastab lasertoodete kohta kehtivatele Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti kehtestatud funktsioonivõime standarditele; erandiks on kõrvalekalded, mida käsitletakse 24. juunil 2007 välja antud laserit puudutavas teatises nr 50.

CE-vastavusmäärgisega seadmed täidavad kõiki Euroopa Liidus kehtivas meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud nõudeid.

Ettevõtte Iridex laserisüsteemi Cyclo G6® on integreeritud meditsiiniliselt kasutatav universaalne sisendit ümberlülitav toiteplokk, mille funktsioonivõime ja ohutuskaitse vastavad standardis EN 60601-1 sätestatud nõuetele. Eemaldatav toitejuhe võimaldab seadmestikku toitevõrgust isoleerida. Seadmestik tuleb paigutada kohta, kus toitejuhtme eemaldamine pole raskendatud. Sihtotstarbeline mikroprotsessor jälgib pidevalt kõigi laseri konsoolis olevate alamsüsteemide funktsioone.

CE-vastavusmäärgisega seadmed täidavad kõiki Euroopa Nõukogu kehtestatud meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud nõudeid.

Komponent	Funktsioon
HÄDASEISKAMISNUPP	Inaktiveerib kohe laseri.
Kaitsekest	Välimine korpus välistab juhusliku kokkupuute laserikiirgusega, mis ületab I klassile kohalduvat lävipiiri.
Ohutust tagav blokeerimismehhanism	Kiudoptilise pordi juures olev elektrooniline blokeerimismehhanism välistab laseri heite, kui edastusseade pole nõuete kohaselt ühendatud.
Kaugblokeeringuseade	Süsteemi on integreeritud välisruumil põhinev blokeeringuseade, mis inaktiveerib laseri, kui raviprotseduuri ajal avatakse ravikabineti uks. Süsteemil on ka blokeeringuseadme vahejuhe.
Võtmega lüliti	Süsteem töötab üksnes sobiva võtmega. Võtit ei saa eemaldada, kui see on asendis „On“.
Laseri heite indikaator	Kollane ooterežiimi indikaatorituli annab visuaalse hoiatuse laserikiirguse edastamise kohta. Treat (Ravirežiimi) valimisel välistab kolmesekundiline viitaeg juhusliku laserekspositsiooni. Konsool edastab laseri energiat vaid siis, kui jalglüliti vajutatakse Treat (Ravirežiimis) alla. Kuuldav toon osutab sellele, et konsool edastab laserienergiat. Kuuldava indikaatori helitugevust saab reguleerida, kuid seda ei saa välja lülitada.
Kiire atenuaator	Elektrooniline kiire atenuaator ei võimalda konsoolist laserikiirgust edastada enne, kui täidetud on kõik heitele kohalduvad nõuded.
Optilised kaitsevahendid	Laserisüsteemi kasutamiseks peavad olema paigaldatud silmade kaitsefiltrid.
Manuaalne taaskäivitus	Laseri heite katkestuse korral lülitub süsteem Standby (Ooterežiimi), võimsus langeb nulltasemele ja konsool tuleb manuaalselt taaskäivitada.
Sisemine võimsuse monitor	Kaks autonoomset monitortähist näitavad enne heidet laseri võimsust. Kui mõõtmistulemused erinevad märkimisväärselt, lülitub süsteem režiimi Call Service (Nõutav on teenindus).
Jalglüliti	Laserit ei saa Treat (Ravirežiimi) viia, kui jalglüliti on kahjustunud või mittenõuetekohaselt ühendatud. Jalglüliti võib vedelikku asetada ja puhastada (standardile IEC 60529 vastav kaitseklass IPX8) ning see on ohutuse tagamiseks isoleeritud (standardi ANSI Z136.3 punkt 4.3.1).

Sildid

MÄRKUS. Tegelik silt võib laseri mudelist olenevalt varieeruda.

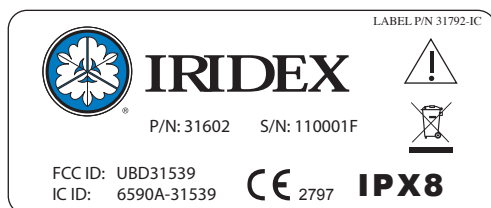
Seerianumber
(tagapaneelil)



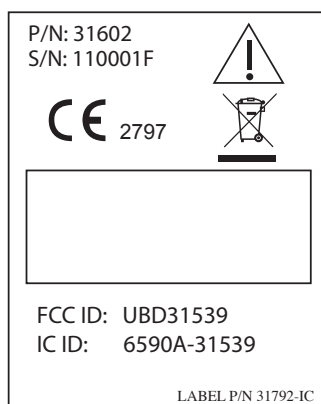
Maandus
(laseri põhjal)

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.

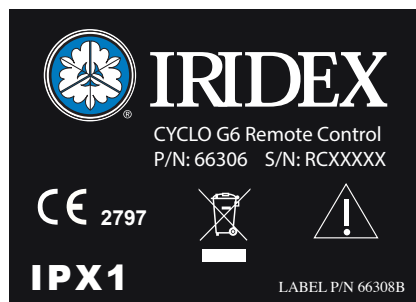
Jaaglüliti



Juhtmevaba vastuvõtja

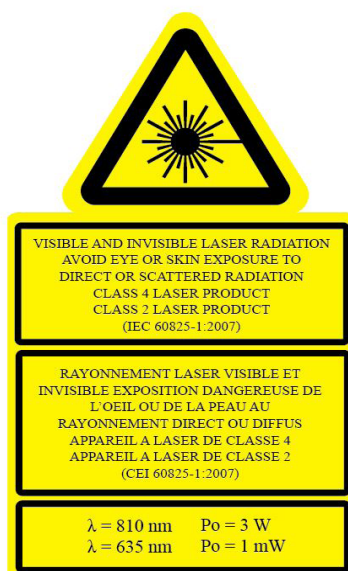


Kaugjuhtimispuult

















































Seerianumbrid: RCI0100 to RCI9999

Konsooli tagapaneelil
olev laserit puudutav
hoiatus



Kasutatavad sümbolid

	Sihikiir		Nurk		Imisond
	Ettevaatust!		Helisignaali		CE-vastavusmärgis
	Konnektori tüüp		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud		Kestus
	Kestus režiimi MicroPulse kasutamisel		Hädaseiskamisnupp		Elektrilise testimise labori nõuetele vastavuse märgis
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Kasutamise lõpptähtaeg
	Jalgüliti		Jalgüliti sisend		Jalgüliti väljund
	Sulavkaitse		Möödik		Kaitsemaandus (maauhendus)
	Valgustav sond		Sätte vähendamine/ suurendamine		Intervall
	Intervall režiimi MicroPulse kasutamisel		Kiudoptilise kaabli otsas olev laseri apertuur		Lasert puudutav hoiatus
	Valgusti		Partii number		Tootja
	Tootmiskuupäev		Väljas		Sees
	Osa number		Võimsus		Impulsside loendus
	Impulsside loenduse lähtestamine		Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus		Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine
	Kaugjuhtimispuult		Kaugblokeeriringuseade		Seerianumber
	Mõeldud ühekordseks kasutuseks		Ooterežiim		Ravirežiim

	B-tüüpi kontaktosa – kontaktosade kaitseklass elektrilöögiohu vastu – B-tüüpi kontaktosa sümbol standardi IEC 60417-5840 alusel: IEC 60601-1:2005, punkt 7.2.10. Sondi konnektorile kinnitatud silt		Elektri- ja elektroonika-seadmete jäätmed		Aktiveeritud kontuur
 KASUTAMISELE KOHALDUV TEMPERAATUURI-VAHEMIK 10°C KUNI 35°C TRANSPORDILE KOHALDUV TEMPERAATUURI-VAHEMIK -20°C KUNI 60°C	Temperatuuri-piirangud: konsooli tarnepakendile ja sondi karbile kantud silt	IPX4	Korpus on kaitstud mis tahes suunast pärinevate veepritsmete eest	IPX8	Korpuse kaitse on osutatud tingimustel pideva vette asetamise korral tagatud
	Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine		Algvõimsus (PowerStep)		Gruppidevaheline intervall
	Impulsside arv (grupi kohta)		Etappe arv (PowerStep)		Võimsus (MicroPulse)
	Võimsuse inkrement		Võimsuse inkrement (PowerStep)		Lukustatud parameeter
	Universaalne jadasiin (USB)		Pordi indikaatorid		Aktiveeritud laser
	Laseri ettevalmistamine		Kõlar		Ekraan
	Süsteemi eredus		Tootmisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit		Väljastatav vaid arsti tellimuse alusel
	Hoiatus! Vajalik on suunistekohane sulavkaitsmete asendamine		Komponent või pind võib olla kuum ja selle puudutamisel tuleb ettevaatlik olla		Kanadas kohalduv ühingu CSA Group nõuetele vastavuse märgis
	Optilise kiirguse hoiatus				

Tehnilised andmed

Spetsifikatsioon	Täpsustus
Ravirežiimis kasutatav lainepikkus	Lainepikkusel 810 nm infrapunavalgus
Ravirežiimis kasutatav võimsus	Edastusseadmest olenevalt 50–3000 mW
Ekspositsiooni kestus	CW-Pulse: 10–9000 ms, mida saab seadistada 606 inkremendiga, ja kuni 60 sekundi pikkune pidevedastusega impulss MicroPulse®: 0,05–1,0 ms, mida saab seadistada 19 inkremendiga
Ekspositsiooni intervall	CW-Pulse: 10–3000 ms, mida saab seadistada 598 inkremendiga, ja rakendatav on ühe impulsi säte MicroPulse®: 1,0–10,0 ms, mida saab seadistada 90 inkremendiga
Sihikiir	Lainepikkusel 635 nm kasutatav (nominaalne) laserdiod Maksimaalselt 1 mW Kasutaja kohandatav valgustustugevus, mis on koaksiaalne ravikiirega
Valgusti	Valge valgusega valgusdiod 0–5 mW
Elektrilised parameetrid	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Jahutus	Õhkjahutus
Kasutamisele kohalduv temperatuurivahemik	10°C kuni 35°C (50°F kuni 95°F)
Hoiendamisele kohalduv temperatuurivahemik	–20°C kuni 60°C (–4°F kuni 140°F)
Suhteline õhuniiskus	Hoiendamisele ja kasutamisele kohalduv nõue: 20% kuni 80% (mittekondenseeruv)
Mõõtmed	27 cm (W) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Kaal	4,8 kg (10,5 lb)

7

Juhtmevaba jalglüliti ja elektromagnetilist ühilduvust puudutav teave

Juhtmevaba jalglüliti kasutamiseks valmispanek

Juhtmevaba jalglüliti koosneb alljärgnevatest komponentidest.

- Laseri konsooli toitel töötav vastuvõtja

Ühendage juhtmevaba vastuvõtja laseri tagaküljel oleva jalglüliti pesaga. Jalglüliti pedaalid olenevad mudelist. Kolm pedaalit reguleerivad alljärgnevat.

- Vasakpoolne pedaal = võimsuse vähendamine (hoidke parameetri kiiresti muutmiseks pedaali all)
- Keskmise pedaal = laseri aktiveerimine
- Parempoolne pedaal = võimsuse suurendamine (hoidke parameetri kiiresti muutmiseks pedaali all)

ETTEVAATUST! Iga jalglüliti/vastuvõtja paar on unikaalselt sidestatud ega tööta ettevõtte Iridex muude jalglülitite või sarnaste komponentidega. Tähistage sidestatud komponentide lahutamise vältimiseks konkreetse paari elemendid.

MÄRKUS. Jalglüliti on mõeldud kasutamiseks laserist 15 jala (5 meetri) raadiuses.

Patareide kontrollimine

MÄRKUS. Kui on vajalik patareid asendada, võtke ühendust müügiesindaja või ettevõtte Iridex klienditeenindusega. Juhtmevaba jalglüliti patareide kavandatud kasutusiga on tavapärase talitluse ja kasutuse korral 3–5 aastat.

Tõrkeotsingut hõlbustavad jalglülitel olevad valgusdiodid, mis annavad ülevaate patareide olekust.

Jalglüliti valgusdiodindikaatorid	Olek
Pärast pedaali allavajutamist vilgub roheline tuli	Jalglüliti talitus vastab nõuetele Patareide laetuse tase vastab nõuetele
Pärast pedaali allavajutamist vilgub kollane tuli	Jalglüliti talitus vastab nõuetele Patareide laetuse tase on madal
Pärast pedaali allavajutamist vilgub 10 sekundit punane tuli	Raadiosageduslik sideühendus puudub

Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave

Laserisüsteemile (konsoolile ja lisatarvikutele) kohalduvad spetsiaalsed elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud ning seadmestik tuleb paigaldada ja kasutusele võtta selles juhendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Süsteemi võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed.

Laserisüsteemi on katsetatud ja see vastab selles osas välja toodud tabelite kohaselt standardis IEC 60601-1-2 meditsiiniseadmetele sätestatud piirnormidele. Need piirnormid tagavad tüüpilisse meditsiinikeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest.

ETTEVAATUST! *Laserisüsteemi muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav isik pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tihistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada ning sellega võib kaasneda laserisüsteemi heite suurenemine või selle häirekindluse vähenemine.*

Juhtmevaba jalglüliti edastab ja võtab vastu signaale sagedusalas 2,41 GHz kuni 2,46 GHz ning selle efektiivne kiirgusvõimsus on alljärgnevalt osutatul kohaselt piiratud. Signaale edastatakse pidevalt edastusele kohalduvas sagedusalas diskreetsagedusel.

Juhtmevaba jalglüliti on katsetatud ja see vastab Föderaalse Sidekomisjoni (Federal Communications Commission; FCC) eeskirjade 15. osas sätestatud B-klassi digitaalseadmetele kohalduvatele lävipiiridele. Piirnormid tagavad elamukeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest. Seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata suuniste kohaselt, võib see raadiosides kahjulikku interferentsi põhjustada. Ei saa anda ühtegi garantiid selle kohta, et konkreetse paigaldise puhul ei võiks esineda interferentsi. Kui juhtmevaba jalglüliti häirib raadio- või teleülekanne signaalide vastuvõttu, mida saab kindlaks teha laserisüsteemi välja ja sisse lülitamisega, on kasutajal soovitatav võtta interferentsi kõrvaldamiseks üks või mitu alljärgnevatest meetmetest.

- Ümberorienteerige vastuvõttev seade või muutke selle asukohta.
- Suurendage seadmestiku vahekaugust.
- Ühendage laseri konsool vastuvõtja omast erineva vooluahela pistikupessa.
- Pidage abi saamiseks nõu ettevõtte Iridex klienditeenindusega.


See klassi B digitaalseade vastab kõigile interferentsi põhjustavale seadmestikule kohalduvates Kanadas kehtivates määrustes sätestatud nõuetele.

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

Konsoolile ja lisatarvikutele kohalduvad elektromagnetilise ühilduvusega seotud nõuded

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.		
Heitetaseme katse	Vastavus	
Raadiosageduslik kiirgus standardi CISPR 11 kohaselt	Liik 1	Laserisüsteem kasutab raadiosagedusenergiat vaid sisefunktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus äärmiselt väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvates elektroonilistes seadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus standardi CISPR 11 kohaselt	Klass A	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/väreluskiirgus	Vastab standardile	
Laserisüsteem sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.		

Suunised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus			
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral Ei kohaldu	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikatkestused ja aeglased pingekõikumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T lohk >95%) 0,5 tsükli korral 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral <5% U_T (U_T lohk >95%) 5 sekundi jooksul	<5% U_T (U_T lohk >95%) 0,5 tsükli korral 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral <5% U_T (U_T lohk >95%) 5 sekundi jooksul	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale. Kui laserisüsteemi kasutajal on vaja võrgutoite katkestuse ajal seadet pidevalt kasutada, on laserisüsteemi toiteks soovitatav kasutada puhvertoiteallikat või akut.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardises äri- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS: U_T tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada laserisüsteemi ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal soovituslikust vahekaugusest, mis on arvutatud saatja sagedusele kohalduva võrrandi alusel.</p> <p>Soovituslik vahekaugus on alljärgnev.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz korral</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz korral</p> <p>P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m).^a</p> <p>Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest peavad olema igale sagedusalale kohalduvast vastavustasemest väiksemad^b</p> <p>Häiritust võib esineda alljärgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses.</p> 
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	
<p>1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohalduv kõrgem sagedusala.</p> <p>2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.</p> <p>a: Paiksete saatjate (näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamad ja mobiilsed raadiojaamad, amatöör-raadiojaamad, AM- ja FM-saatjad ning TV-saatjad) tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliselt täpselt hinnata. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise uuringu tegemist. Kui laserisüsteemi kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülalkirjeldatud kohaldatava raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb laserisüsteemi nõuetekohases talitluses veendumiseks jälgida. Talitlushäirete täheldamisel võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks laserisüsteemi ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.</p> <p>b: Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.</p>			

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning juhtmevaba jalglüliti soovituslikud vahekaugused.

Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning juhtmevaba jalglüliti vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Saaja sagedusest sõltuv vahekaugus (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz korral $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz korral $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz korral $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse d meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W).

1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgema sagedusala vahekaugus.

2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.