

Iridex Cyclo G6® Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzu



ÖNEMLİ BİLDİRİM:

Bu kullanıcı el kitabı (parça numarası 66294-TR), Cyclo G6® Lazer ile sunulan genel yazılım paketi için geçerlidir.

Cyclo G6® Lazeri Tarama Yönetimi Yazılım Yükseltmesi ile kullanıyorsanız, MicroPulse P3® İletim Cihazını kullanırken lütfen Kullanıcı El Kitabına (parça numarası 88199) bakın. Kullanım Kılavuzu, yazılım yükseltmesine özel grafik kullanıcı arayüzü ekranlarının ve tedavi parametre alanlarının çalışmasını açıklar.

Iridex Cyclo G6® Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzu
66294-TR Rev F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation Tüm hakları saklıdır.

Iridex, Iridex logosu, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 ve MicroPulse, Iridex Corporation'ın tescilli ticari markaları olup; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse, PowerStep, Iridex Corporation'ın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

1 Giriş.....	1
Uyumlu Uygulama Cihazları.....	1
Atım Türleri.....	2
Referanslar.....	4
Kullanım Endikasyonu.....	5
Referanslar.....	7
Uyarılar ve İkazlar.....	8
Iridex Corporation İletişim Bilgileri.....	9
2 Kurulum	10
Sistemi Paketinden Çıkarma.....	10
Konum Seçme.....	11
Bileşenleri Bağlama.....	11
3 Çalıştırma	13
Ön Panel Kontrolleri.....	13
Lazer Açma ve Kapama.....	13
Hastaları Tedavi Etme.....	14
Lazer Sisteminin Kullanımı.....	15
4 Sorun Giderme.....	22
Genel Sorunlar.....	22
Hata Mesajları.....	23
5 Bakım	25
Lazeri Kontrol Etme ve Temizleme.....	25
Ayak Pedalını Kontrol Etme ve Temizleme.....	25
Güç Kalibrasyonunu Doğrulama.....	25
6 Bezpieczeństwo i zgodność	28
Hekim için Koruma	28
Tüm Operasyon Odası Personeli için Koruma.....	28
Güvenlik Uyumluluğu	30
Etiketler	31
Semboller (Uygulanabilir Olanlar).....	33
Teknik Özellikler	35
7 Bezprzewodowy przelącznik nożny i kompatybilność elektromagnetyczna	36
Kablosuz Ayak Pedalı Kurulumu.....	36
Pillerin Test Edilmesi.....	36
EMC Güvenlik Bilgileri	37
Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri.....	38

1

Giriş

Iridex Cyclo G6® Lazer Sistemi, oftalmik uygulamalar için gerçek sürekli dalgalı kızılötesi (810 nm) lazer ışığı sağlayan, yarı iletken bir diyot lazerdir. Lazer sisteminin yanlış kullanımı olumsuz etkiler yaratabilir. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım talimatlarına uyunuz.

Uyumlu Uygulama Cihazları

Iridex'in Prob Uygulama Cihazlarını içeren bu Serileri, Cyclo G6 lazer sistemi ile uyumludur:

- **MicroPulse® Serisi**
 - MicroPulse P3: Tek kullanımlık, fiber optik elde taşınabilir RFID cihazı; Cyclo G6 ile birlikte kullanıldığında, glokom tedavisi için 810 nm MicroPulse lazer enerjisini siliyer proseslere transkleral olarak iletir. MicroPulse P3'ün fiber optik ucu 600 µm çapında ve el ile tutulan kısmından 0,4 mm çıkıntılıdır ve bu sayede fiber optik ucun limbusun 3 mm arkasında doğru konumlandırılmasını sağlar.
 - MicroPulse Serisi ayrıca ek problemler içerebilir.
- **G-Probe® Serisi**
 - G-Probe: Tek kullanımlık, fiber optik elde taşınabilir RFID cihazı; Cyclo G6 ile birlikte kullanıldığında, glokom tedavisi için sürekli dalgalı kızılötesi lazer enerjisini siliyer proseslere transkleral olarak iletir. G-Probe'un fiber optik ucu 600 µm çapında ve el ile tutulan kısmından 0,7 mm çıkıntılıdır ve bu sayede fiber optik ucun limbusun 1,2 mm arkasında doğru konumlandırılmasını sağlar.
 - G-Probe Illuminate®: Transillüminasyonlu G-Probe ile aynıdır. Transillüminasyon, hekimin siliyer proseslerin yerini belirlemesine yardımcı olur.
 - G-Probe Serisi ayrıca ek problemler içerebilir.

NOT: Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, önlemler ve yan etki bilgileri için ilgili uygulama cihazının "Kullanım Talimatları"na bakınız.

Aydınlatma Kontrolü ve Işık Düzenlemesi

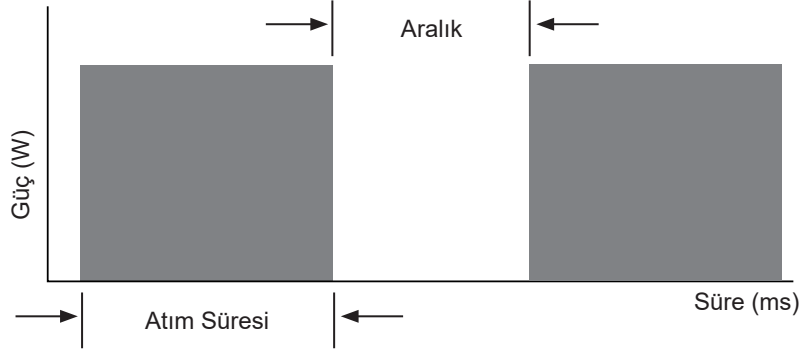
Iridex Cyclo G6 Lazer Sistemi, tedavi sırasında hedef dokunun görüntü netliğini artırmak için beyaz ışıklı bir aydınlatma kaynağı kullanır. G-Probe Illuminate gibi uyumlu uygulama cihazları, konsoldan cihazın distal ucuna beyaz ışık taşımak için aydınlatma fiberleri içerir. Işık kaynağı, 0 – 5 mW arasında çalıştırılan beyaz (geniş spektrumlu) bir LED'dir; güç seviyesi (ve dolayısıyla aydınlatma miktarı), konsoldaki dokunmatik ekran arayüzü ve uzaktan kumanda aracılığıyla kullanıcı tarafından ayarlanabilir. Beyaz LED'e giden güç normalde KAPALI konumdadır; Gücün AÇIK konuma getirilmesi, ışık kaynağı ağızına uyumlu bir konektör takıldığında konsol tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir. Işık kaynağı ağızındaki optik bir mikro anahtar, uyumlu bir konektörün yakında olduğunu algılayarak, aydınlatma kaynağının AÇIK/KAPALI işlevini tetikler.

Atım Türleri

İki atım türü mevcuttur: CW-Pulse ve MicroPulse® modu.

CW-Pulse

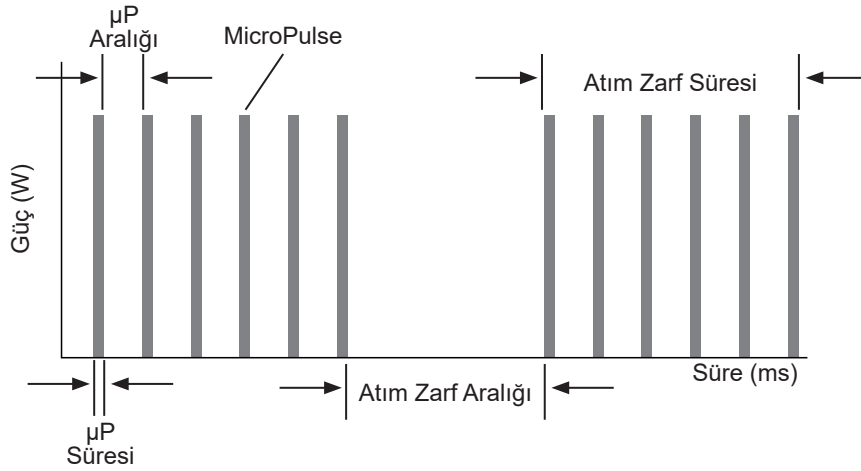
Lazer emisyonu, tüm zamanlı pozlama süresince sürekli olarak sağlanır.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) mikrosaniyelik patlamalardan oluşan bir lazer uygulamasıdır.

$$\text{Görev Döngüsü\%} = \frac{\mu\text{P Süresi}}{\mu\text{P Süresi} + \mu\text{P Aralığı}} \times 100$$



MicroPulse, tipik olarak maküler ve perimaküler hedeflere görünmez lazer eşiği tedavileri uygulamak için kullanılır. Bu bağlamda kullanıldığında, “görünmez”, “görünmez eşik” veya “eşik altı” terimleri, tedavi edilen dokunun oftalmoskopik olarak gözlemlenebilir hiçbir lazer etkisi sunmadığı noktanın hedeflenen son nokta olduğuna işaret eder. Bununla birlikte, 810 nm lazerleri ile yapılan araştırmalar, yarık lamba gözlemi, floresan anjiyografi (FA), fundus otofloresansı (FAF) ile veya ameliyat sonrası bir zamanda fark edilebilir hiçbir değişiklik meydana getirmemekle birlikte, görünmez lazer tedavi stratejilerinin klinik olarak etkili olabileceğini doğrulamıştır.^{1,2}

Görünmez MicroPulse lazer tedavisi uygulanan dokularda aşağıdaki durumlarda bu tür bir değişiklik görülmez:

- CW yerine MicroPulse lazer uygulamasının kullanılması ve
- Bu tür dozların toplam lazer enerjisinin, görünür bir son nokta oluşturmak için gereken enerjinin yalnızca belirli bir yüzdesi olması (genellikle klinik görevlileri tarafından %20-70 olarak seçilir).

Enerji (J), [Lazer Gücü (W)] × [Pozlama Süresi(Süreleri)] × [Görev Faktörü (%/100)] değerine eşittir. Görev Faktörü, MicroPulse® modunu kullanırken genellikle %5 - %15 arasındadır ve CW modunu kullanırken %100'dür. Klinik görevlileri, klinik açıdan etkili, görünür olmayan son noktalara ulaşmak için bu parametreleri eşik üstü yanıklara göre ayarlamak için çeşitli stratejiler kullanıldığını bildirmiştir.¹⁻⁴

Bir lazer tedavi protokolünde ve özellikle MicroPulse® sırasında dikkate alınması gereken ek parametreler; lazer tedavi noktaları arasındaki boşluk ve uygulanan toplam tedavi noktası sayısıdır. MicroPulse® pozlamalarının sınırlı termal yayılımı nedeniyle, görünmez tedaviler genellikle lazer eşiği ızgara tedavilerinde kullanılanlardan daha yoğun aralıklı ve daha fazla sayıda tedavi noktasının uygulanmasını gerektirir.⁴

Referanslar

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, Algvare, 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.

Kullanım Endikasyonu

Bu bölümde, lazerin özel klinik kullanım alanları hakkında bilgiler bulunmaktadır. Bilgiler, alan uzmanları tarafından sağlanmaktadır ve spesifik endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ile prosedürlere ilişkin tavsiyeler içermektedir. Bu bilgilerin her şeyi içermesi ve cerrah eğitimi veya deneyiminin yerine geçmesi amaçlanmamıştır. Paylaşılan düzenleyici bilgiler sadece Amerika Birleşik Devletleri'nde geçerlidir. Lazerin burada yer almayan endikasyonlar için kullanılması halinde, kullanıcı, Gıda ve İlaç Dairesi'nin Araştırma Cihazı Muafiyeti (IDE) 21 CFR Bölüm 812 altındaki hükümlerine tabi olacaktır. Bu kılavuzda belirtmemiş olan endikasyonların mevzuat durumu hakkında bilgi edinmek için Iridex'in Mevzuat İşleri departmanı ile iletişime geçiniz.

Iridex, tıp uygulamalarına ilişkin tavsiyelerde bulunmaz. Literatürdeki referanslar kılavuz amaçlı verilmiştir. Bireysel tedavi için, klinik eğitim, lazer doku etkileşiminin klinik gözlemi ve uygun klinik sonuçları baz alınmalıdır.

Kullanım Endikasyonu

Iridex IQ Lazer Sistemleri Serisi (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630-670 [630nm-670nm], IQ 810 [810nm] [Iridex Cyclo G6 Lazer Sistemi]) ve CW-pulse, MicroPulse® or LongPulse® modunda lazer enerjisi sağlamak için bunlarla birlikte kullanılan el aletleri, uygulama cihazları ve aksesuarlar. Dermatoloji, kulak, burun, boğaz (KBB)/otolarenoloji ve oftalmolojinin tıbbi uzmanlık alanlarında kemik doku kesisi, eksizyon, pıhtılaşma, vaporizasyon, ablasyon ve damar hemostaz dahil olmak üzere yumuşak ve fibröz doku için aşağıdaki şekilde kullanım için tasarlanmıştır:

810 nm (Iridex Cyclo G6 Lazer Sistemi)

Oftalmoloji:

Iridex Cyclo G6® Lazer Sistemi ve Prob Uygulama Cihazları (G-Probe, G-Probe Illuminate ve MicroPulse® P3), lazer enerjisinin CW-Pulse (CW) veya MicroPulse (µP) tedavi modunda iletilmesi için kullanılır ve Glokom hastalığının tedavisi için endikedir:

UYGULAMA CİHAZI	Durum (Endike)	Tedavi (Kullanım Amacı)	CW/µP
MicroPulse P3® Cihazı	Aşağıdakiler de dahil olmak üzere Glokom tedavisi için: <ul style="list-style-type: none">• Primer Açık Açılı• Kapalı Açılı• Refrakter	Siliyer proseslerin transskleral siklofotokoagülasyonu (TSCPC)	µP
G-Probe® ve G-Probe Illuminate®	Aşağıdakiler de dahil olmak üzere Glokom tedavisi için: <ul style="list-style-type: none">• Primer Açık Açılı• Kapalı Açılı• Refrakter	Siliyer proseslerin transskleral siklofotokoagülasyonu (TSCPC)	CW

Prosedürel Öneriler

Kullanıcı, tedaviden önce uyumlu uygulama cihazlarının “Kullanım Talimatlarını” incelemelidir.

Kontrendikasyonlar

- Hedef dokunun yeterince görüntülenemediği veya stabilize edilemediği bir durum.
- Pigmentasyonu olmayan albino hastalarını tedavi etmeyin.

Potansiyel Yan Etkiler veya Komplikasyonlar

- Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, potansiyel enfeksiyon, inflamasyon ve ameliyat sonrası ağrı riski vardır.

Spesifik Uyarılar ve Önlemler

Cerrahın ve ilgili personelin bu ekipmanın kullanımıyla ilgili eğitimleri tüm yönleriyle almış olmaları son derece önemlidir. Cerrahlar, herhangi bir cerrahi işlemi gerçekleştirmek için kullanmadan önce bu lazer sisteminin doğru kullanımı için ayrıntılı talimatlar almalıdır. Ek Uyarılar ve İkazlar için bu bölümdeki “Uyarılar ve İkazlar” kısmına bakınız. Klinik bilgiler için bu kılavuzun sonundaki “Referanslar” bölümüne bakınız. Kullanılan spesifik tedavideki lazer dalga boyunda (810 nm) uygun göz koruması kullanılmalıdır.

Lazer Ayarları

DİKKAT: *Aşağıdaki tedavi parametreleri, Iridex ürünlerini veya benzer ürünleri kullanan hekimler tarafından yayınlanan literatürde bulunan veya doğrudan Iridex’e bildirilen parametrelerdir. Bu tedavi parametreleri referans olarak sunulmuştur; hastalar üzerinde kullanılacak güvenli tedavi parametrelerini vaka bazında belirlemek hekimin sorumluluğundadır.*

Lazer enerjisinin, intraoküler olarak kullanılan prob optik fiber iletim el aleti ile uygulanması tavsiye edilir.

Hekim, kısa süreli maruziyetlerle düşük güçte başlayarak, cerrahi etkilerini not etmeli ve istenen cerrahi etki elde edilene kadar gücü, güç yoğunluğunu veya maruz kalma süresini artırmalıdır. Aşağıdaki tablolardaki bilgiler, sadece hastanın bir durumunda zorunlu olmayan tedavi ayarları için rehberlik sağlamayı amaçlamaktadır. Her hastanın operatif ihtiyaçları, endikasyona, tedavi yerine ve hastanın tıbbi ve yara iyileşme geçmişine göre ayrı olarak değerlendirilmelidir. Beklenen klinik reaksiyondan emin olmamanız halinde, daha konservatif bir ayar ile başlayın ve ayarı küçük adımlarla artırın.

Oküler Fotokoagülasyon için 810 nm Tipik Lazer Tedavisi Parametreleri

810 nm Sürekli Dalga*					
Uygulama	Uygulama Cihazı	Güç (mW)	Pozlama Süresi (ms)	Tedavi Uygulama Alanları	Toplam Enerji (J)
Transskleral Siklofotokoagülasyon	G-Probe	1250-1500	3500 – 4000	18-20	79-120
Transskleral Siklofotokoagülasyon	G-Probe Illuminate	1250-1500	3500 – 4000	18-20	79-120

810 nm MicroPulse®**					
Uygulama	Uygulama Cihazı	Güç (mW)	Görev Döngüsü (500 Hz)	Pozlama Süresi (ms)	Toplam Enerji (J)
Transskleral Siklofotokoagülasyon	MicroPulse P3	2000-2250	31,3%	50.000-180.000 Superior 50.000-180.000 Inferior	31-126

Referanslar

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: (G-Probe referanslarına ek olarak aşağıdaki iki referansı da içermektedir)

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 przed wersją drukowaną].
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.

Uyarılar ve İkazlar

TEHLİKE:

Lütfen kapağı çıkarmayın, aksi halde elektrik çarpması ve lazer radyasyonu tehlikelerine maruz kalınabilir. Servis için yetkili lazer personeline başvurun. Lazer sisteminin, yanıcı anestezipler varken kullanılması durumunda patlama riski vardır.

UYARILAR:

Lazerler, uygun şekilde kullanılmadığında yaralanmaya neden olabilecek oldukça yoğun bir ışık demeti üretir. Hastayı ve ameliyat eden personeli korumak için ameliyattan önce tüm lazer ve uygun uygulama sistemi operatör kılavuzları dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Lazer koruyucu gözlük takıyor olsanız dahi, lazer ışınlarını ileten hedefleme veya tedavi ışını açıklıklarına veya fiber optik kablolarına asla doğrudan bakmayın.

Asla doğrudan lazer ışık kaynağına veya parlak yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına bakmayın. Tedavi ışığını metal aletler gibi oldukça yansıtıcı yüzeylere yönlendirmekten kaçınınız.

Tedavi odasındaki tüm personelin uygun lazer koruyucu gözlük taktığından emin olun. Asla lazer güvenlik gözlükleri yerine numaralı gözlük kullanmayın.

Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman koruyucu topraklı bir besleme şebekesine bağlanmalıdır.

Güç kablosunu takmadan veya çıkarmadan önce, alanda su ve dökülmüş sıvılar olmadığından ve ellerinizin kuru olduğundan emin olun.

Lazeri elektrik prizinden çekerken her zaman güç kablosunu değil, fişi tutun. Cihaz, fişi elektrik prizinden çıkarılarak kapatılır.

Verilen talimatlar, fiş elektrik çarpmasına karşı izolasyon sağlamak için kullanıldığından, elektrik kablosunun fişini zor ulaşılabilecek şekilde konumlandırılmaması gerektiğini özellikle belirtmektedir. Lazeri, güç kablosunun fişine erişimin engellendiği bir alana yerleştirmeyin.

Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman sadece koruyucu topraklı bir besleme şebekesine bağlanmalıdır. EN 60601-1:2006/AC:2010

ABD federal yasaları, bu cihazın, çalıştığı veya cihazın kullanımını sipariş ettiği Eyaletin yasalarına ile lisanslı bir sağlık personeline satılabilecek şekilde sınırlandırmıştır.

Burada belirtilenler dışındaki kontrollerin veya ayarların kullanılması veya belirtilenler dışında prosedürler uygulanması, tehlikeli radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir.

Ekipmanı, uçucu anestezipler, alkol ve cerrahi hazırlık solüsyonları gibi yanıcı veya patlayıcıların bulunduğu ortamlarda çalıştırmayın.

Lazer buharı canlı doku partikülleri içerebilir.

Uygulama cihazı kullanımda değilken koruyucu kapağı fiber optik konektörün üzerinde tutun.

Iridex Corporation İletişim Bilgileri



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

Telefon: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (sadece ABD)
Faks: (650) 962-0486
Teknik Destek: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (sadece ABD)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Lahey
Hollanda



Garanti ve Servis: Her lazer sisteminin standart fabrika garantisi bulunmaktadır. Garanti, malzeme veya işçilikle ilgili sorunları düzeltmek için gereken tüm parçaları ve işçiliği kapsar. Bu garanti, sertifikalı Iridex servis personeli dışında bir kimse tarafından servis işlemleri yapılması halinde geçerliliğini kaybeder.

UYARI: *Iridex lazer sistemi ile sadece Iridex uygulama cihazlarını kullanın. Iridex harici bir cihazın kullanılması, operasyonun güvenilir olmamasına veya lazer gücünün yanlış verilmesine neden olabilir. Bu Garanti ve Servis sözleşmesi, Iridex harici cihazların kullanımından kaynaklanan hasar veya kusurları kapsamaz.*

NOT: *Bu Garanti ve Servis beyanı, Iridex'in Hüküm ve Koşullarında yer alan Garanti Reddi, Çözüm Sınırlaması ve Sorumluluğun Sınırlandırılmasına tabidir.*



WEEE Kılavuzu. Bertaraf ile ilgili bilgiler için Iridex veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

2

Kurulum

Sistemi Paketinden Çıkarma

Sipariş edilen tüm bileşenlerin mevcut olduğundan emin olun. Kullanmadan önce bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin.

NOT: Siparişinizle ilgili bir sorun olması halinde yerel Iridex Müşteri Hizmetleri Temsilcinizle iletişime geçin.



Bileşenlerin görünümü ve türü sipariş edilen sisteme göre değişiklik gösterebilir.

- Lazer
- Güç kablosu (Amerikan tip gösterilmektedir)
- Anahtarlar
- Standart kablolu ayak pedalı
- Kullanım Kılavuzu (gösterilmemiştir)
- Lazer uyarı işareti (gösterilmemiştir)
- Opsiyonel aksesuarlar (gösterilmemiştir)

Konum Seçme

Seçtiğiniz yerde konsolun belirtilen çalışma alanının iyi havalandırılıyor olmasına dikkat edin.

Lazer sistemini bir masaya veya mevcut ameliyathane ekipmanına yerleştirin. Her iki tarafta en az 5'er cm (2 inç) boşluk bırakın.

ABD'de bu ekipman, 120V veya 240V'luk bir elektrik kaynağına bağlanmalıdır.

Tüm yerel elektrik gerekliliklerinin karşılanabilmesini sağlamak için sistem, tıbbi kullanıma uygun evrensel girişli üç telli topraklı priz içermektedir. Yerleştirileceği yeri seçerken, topraklı tip bir AC prizinin mevcut olduğundan emin olun; bu priz, güvenli çalışma için gereklidir.

Pakette bulunan güç kablosu bulunduğunuz bölgeye uygundur. Daima onaylı bir üç telli topraklama kablosu seti kullanın. Güç girişini değiştirmeyin. Doğru topraklamayı sağlamak için sistemi kurmadan önce elektrikle ilgili yerel kurallara uyun.

DİKKAT!

Topraklama pimini amacı dışında kullanmayın. Bu ekipmanın elektriksel olarak topraklanması amaçlanmıştır. Priziniz fişi takmanıza olanak vermiyorsa, yetkili bir elektrikçiye başvurun.

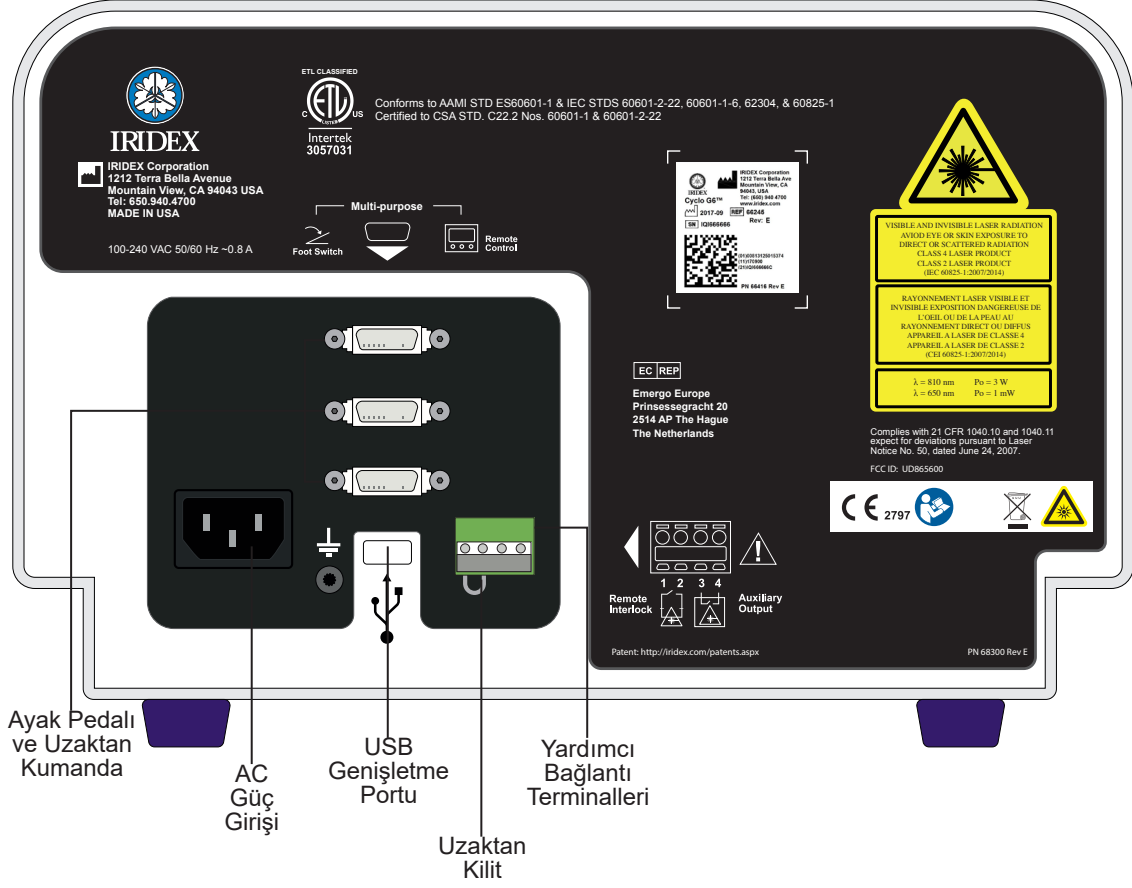
Sistemi açık alevlerin yanına yerleştirmeyin veya kullanmayın.

Bileşenleri Bağlama

DİKKAT: Özel bağlantı talimatları için ilgili cihazın kılavuzuna bakın.

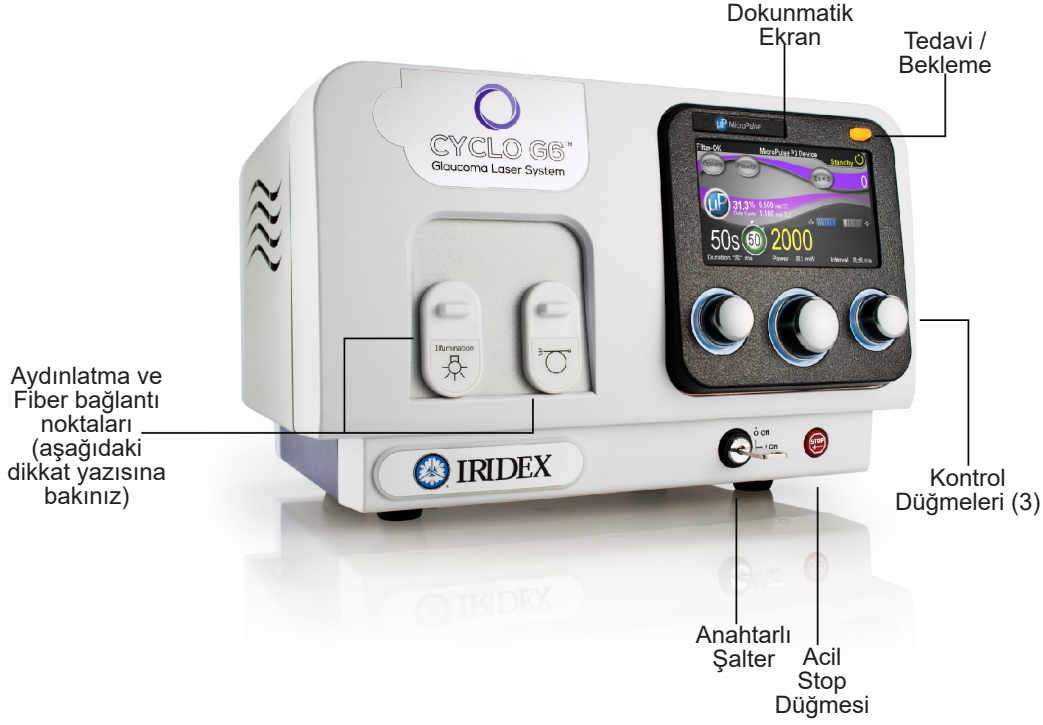
NOTLAR: Konkretno instrukcje na temat podłączenia znajdziesz w instrukcji odpowiedniego urządzenia przesyłającego.

Cyclo G6® Arka Panel



3 Çalıştırma

Ön Panel Kontrolleri



DİKKAT: Sisteme herhangi bir uygulama cihazı bağlı olmadığında, aydınlatma ve fiber bağlantı noktalarının kapalı olduğundan emin olun.

Lazer Açma ve Kapama

- Lazeri açmak için anahtarı On (Açık) konumuna çevirin.
- Lazeri kapatmak için anahtarı Off (Kapalı) konumuna çevirin. Yetkisiz kullanımı önlemek için anahtarı çıkarın ve saklayın.

NOT: Anahtar yalnızca Off (Kapalı) konumunda çıkarılabilir.

- Acil bir durumda, kırmızı ACİL STOP düğmesine basın. Bu işlem, konsolu ve lazerle ilgili tüm devreleri derhal devre dışı bırakır.

Hastaları Tedavi Etme

BİR HASTAYA TEDAVİ UYGULAMADAN ÖNCE:

- Göz güvenlik filtresinin (uygun görüldüğü üzere) düzgün bir şekilde takıldığından emin olun.
- Lazer bileşenlerinin ve uygulama cihazının/cihazlarının doğru şekilde bağlandığından emin olun.
- Lazer uyarı işaretini tedavi odası kapısının dışına asın.

NOT: Lazer güvenlik gözlükleri ve göz güvenlik filtreleri hakkında önemli bilgiler için Bölüm 6, “Güvenlik ve Uyumluluk” başlığına ve uygulamacihazınızın kılavuzuna(kılavuzlarına) bakın.

BİR HASTAYA TEDAVİ UYGULAMAK İÇİN:

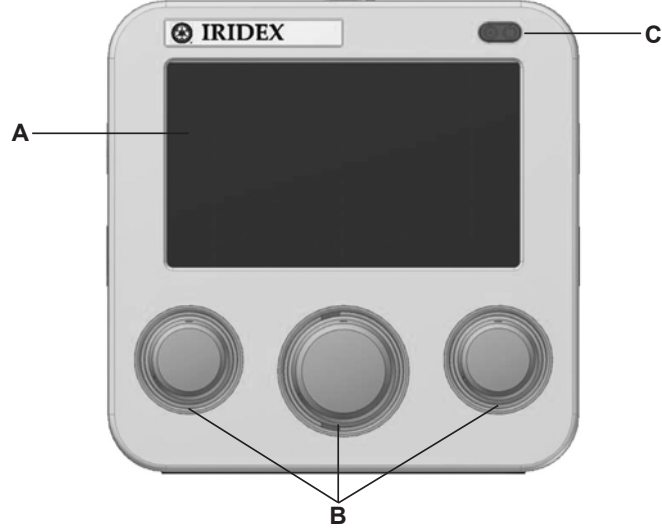
1. Lazeri açın.
2. Sayacı sıfırlayın.
3. Tedavi parametrelerini ayarlayın.
4. Hasta pozisyonunu ayarlayın.
5. Gerekirse, tedavi için uygun bir kontakt lens seçin.
6. Tedavi odasındaki tüm yardımcı personelin uygun lazer koruyucu gözlük taktığından emin olun.
7. Tedavi modunu seçin.
8. Hedefleme ışığını tedavi bölgesine yerleştirin.
9. Uygulama cihazına odaklanın veya uygun şekilde ayarlayın.
10. Tedavi ışığını uygulamak için ayak pedalına basın.

HASTA TEDAVISİNİ SONLANDIRMAK İÇİN:

1. Bekleme modunu seçin.
2. Pozlama sayısını ve diğer tedavi parametrelerini kaydedin.
3. Lazeri kapatın ve anahtarı çıkarın.
4. Güvenlik gözlüklerini toplayın.
5. Tedavi odasının kapısındaki uyarı işaretini kaldırın.
6. Uygulama cihaz(lar)ının elektrik bağlantısını kesin.
7. Uygulama cihazını bertaraf edin, tek kullanımlıktır.
8. Kontakt lens kullanılmışsa, üreticinin talimatlarına göre hareket edin.

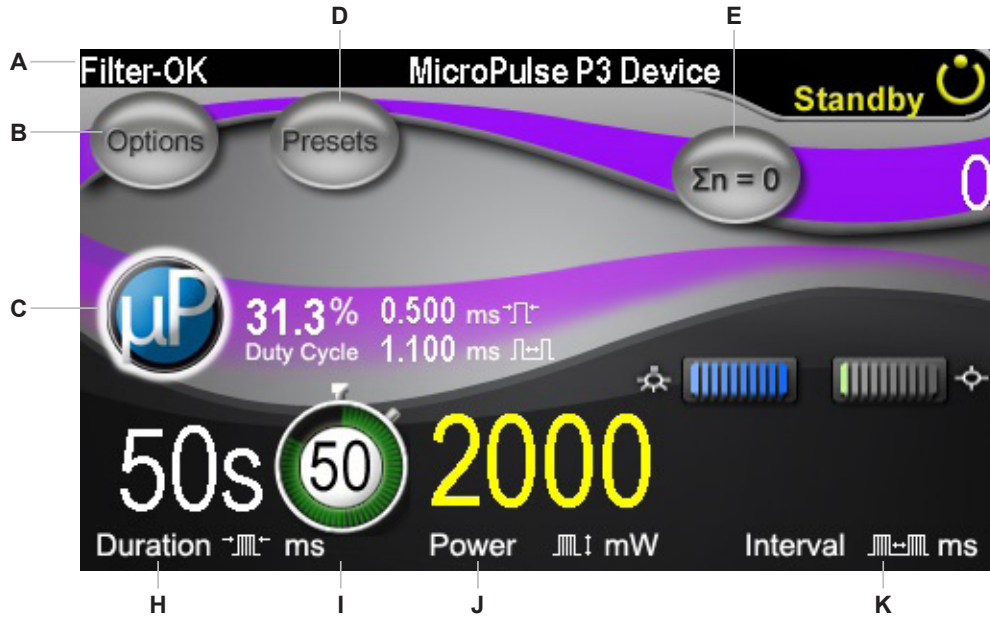
Lazer Sisteminin Kullanımı

Sistem Arayüzü



A	Dokunmatik Ekran Arayüzü	Geçerli parametre ve fonksiyonları görüntüler ve ekranları veya parametreleri seçmek için arayüz işlevi görür.
B	Kontrol düğmeleri	Ekrandaki parametreleri ayarlamak için kullanılır.
C	Lazer Düğmesi	Lazer Hazır ve Beklemede modları arasında geçiş yapar.

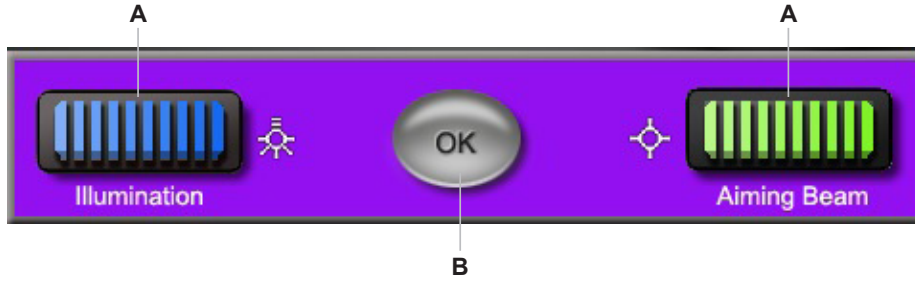
Tedavi Ekranı



A	Göz güvenliği filtresi durumunu ve uygulama cihazını görüntüler.
B	Seçenekler ekranına gider.
C	(Opsiyonel) MicroPulse® ayarlarını yapılandırır. MicroPulse etkinleştirildiğinde, parametreler düğmenin sağında görüntülenir (gösterildiği gibi).
D	Ön Ayarlar ekranına gider.
E	Atım sayacını sıfırlar.
F	Lazer modunu gösterir: <ul style="list-style-type: none"> • Hazır: Lazer hazır; ayak pedalına basıldığında etkin hale gelir. • Bekleme: Lazer devre dışı bırakılır. • Tedavi: Lazer ateşleniyor (ayak pedalına basılı durumda).
G	Hedefleme Işını ve Aydınlatma
H	Atım süresini görüntüler. Kontrol düğmesi ile ayarlayın.
I	Gerі sayım zamanlayıcı
J	Atım gücünü görüntüler. Kontrol düğmesi ile ayarlayın. Biri CW-Pulse için diğeri MicroPulse için (varsa) olmak üzere iki güç parametresi sabit kalır.
K	Atım aralığını görüntüler. Kontrol düğmesi ile ayarlayın.

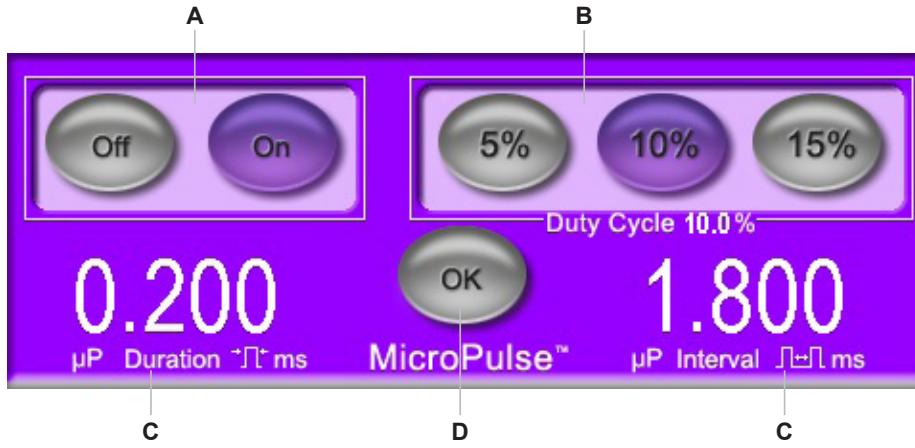
UYARI: *Laser zawsze musi być w trybie czuwania, nie licząc czasu faktycznego leczenia. Utrzymywanie lasera w trybie czuwania zapobiega przypadkowej ekspozycji laserowej, gdy przełącznik nożny zostanie nieopatrznie wciśnięty.*

AYDINLATMA/HEDEFLEME IŞINI AYARLARI



A	Aydınlatma ve Hedefleme Işını yoğunluğu. Ayarlamak için kontrol düğmelerini kullanın.
B	Değişiklikleri kaydeder ve önceki ekrana döner.

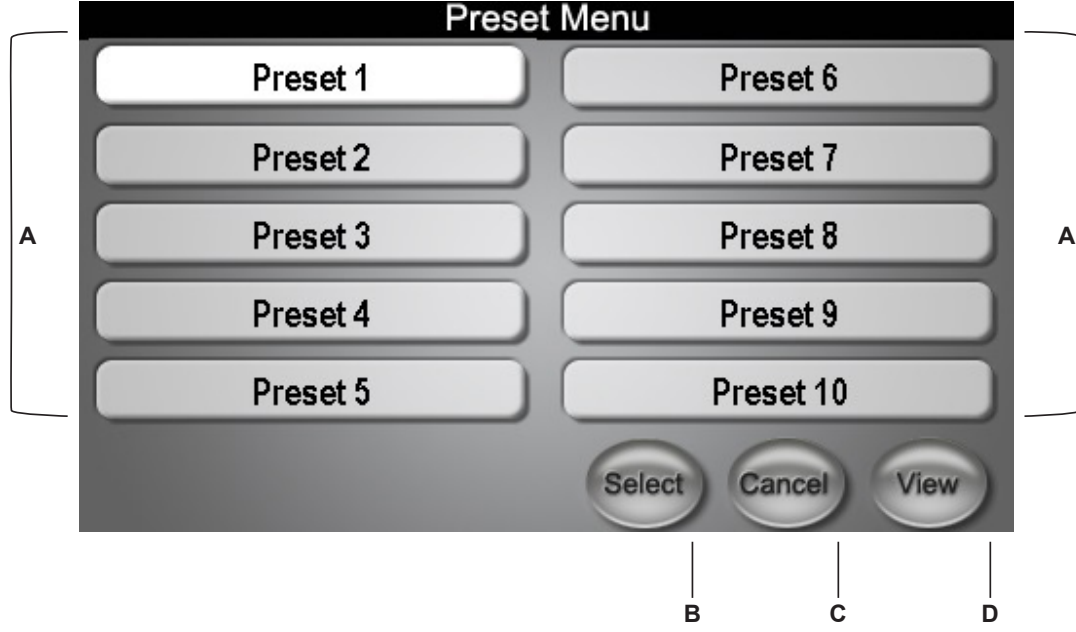
MICROPULSE® AYARLARI



A	MicroPulse'u AÇIN veya KAPATIN.
B	Görev Döngüsü için önceden ayarlanmış değerleri seçin. MicroPulse® süresi ve aralık parametreleri otomatik olarak güncellenir.
C	MicroPulse® süresini ve aralığını görüntüler. Özel parametreleri ayarlamak ve belirlemek için kontrol düğmelerini kullanın. Görev Döngüsü değeri otomatik olarak güncellenecektir.
D	Değişiklikleri kaydedin ve Tedavi veya Bekleme ekranına dönün.

Ön Ayar Menüsü

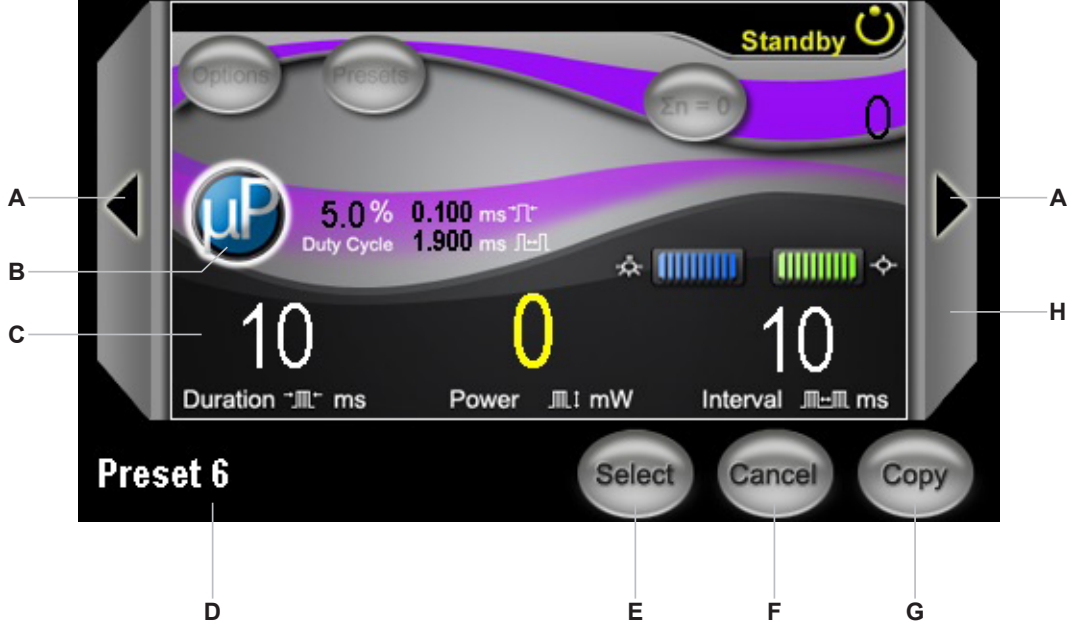
Ön Ayar Menüsüne erişmek için Bekleme ekranında PRESETS (ÖN AYARLAR) ögesine dokunun.



A	Programlanabilir ön ayarlar.
B	Vurgulanan ön ayarı yüklemek ve Bekleme ekranına gitmek için seçim düğmesi.
C	Ön ayar seçimini yüklemeyi iptal eder ve Bekleme ekranına döner.
D	Önceden ayarlanmış parametreleri görüntülemek, güncellemek ve/veya seçmek için Ön Ayarlar Ekranına gider.

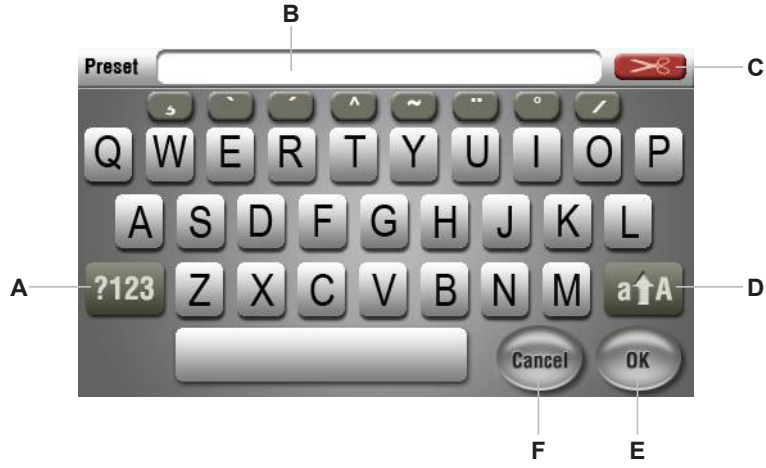
Ön Ayarlar Ekranı

Ön Ayarlar ekranına erişmek için Ön Ayar Menüde VIEW (GÖRÜNTÜLE) öğesine dokunun.



A	Önceki/Sonraki Ön Ayara gider.
B	(Opsiyonel) MicroPulse® ayarlarını yapılandırır.
C	Atım süresini, gücünü ve aralığını seçmek için kontrol düğmelerini kullanın.
D	Ön Ayar adını görüntüler. Klavye moduna girmek için basın.
E	Değişiklikleri kaydeder ve Tedavi ekranına gider.
F	Değişiklikleri iptal eder ve varsayılan parametrelerle Tedavi ekranına döner.
G	Bilgileri Tedavi ekranından seçili Ön Ayara aktarır.
H	Hedefleme Işını ve Aydınlatma ayarları.

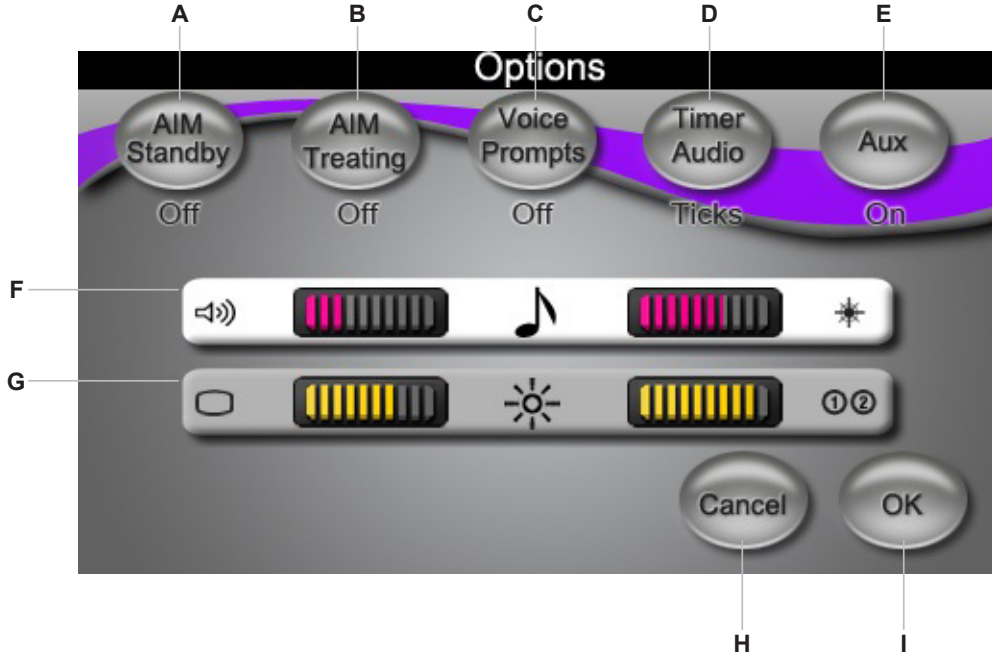
KLAVYE MODU



A	Harf, sayı veya simge seçimi.
B	Ön Ayar adını görüntüler.
C	Ön Ayar Adı alanındaki karakterleri siler.
D	Büyük harf ve küçük harf arasında geçiş yapar.
E	Değişiklikleri kaydeder.
F	Değişiklikleri iptal eder ve Ön Ayarlar ekranına döner.

Seçenekler Ekranı

Seçenekler ekranına erişmek için, OPTIONS (SEÇENEKLER) gesine dokununuz.



A	Hedefleme ışını Bekleme modunda ayarlama: AÇIK veya KAPALI.
B	Hedefleme ışını Tedavi modunda ayarlama: <ul style="list-style-type: none">• KAPALI: Ayak pedalına basılıyken hedefleme ışını KAPALI.• AÇIK: her zaman AÇIK.• Yanıp sönme: Sabit hızda yanıp sönme (lazer ayarlarıyla senkronize değil).
C	Sesli bildirimleri ayarlama: Kadın, Erkek, KAPALI. Sadece gücü ayak pedalıyla ayarlarken kullanınız.
D	Geri sayım zamanlayıcı ses ayarı
E	Aux Ayarı: Bekleme modunda AÇIK veya Tedavi modunda AÇIK. Tedavi odasının dışında bir uyarı ışığı veya sesli sinyal çalıştırır.
F	Seçmek için çubuğa basın (beyaz=aktif ubuk). Sesi ayarlamak için kontrol düğmelerini kullanınız.
G	Seçmek için çubuğa basın (beyaz=aktif ubuk). Parlaklığı ayarlamak için kontrol düğmelerini kullanınız.
H	Değişiklikleri iptal eder ve Tedavi ekranına döner.
I	Değişiklikleri kaydeder ve Tedavi ekranına döner.

4

Sorun Giderme

Genel Sorunlar

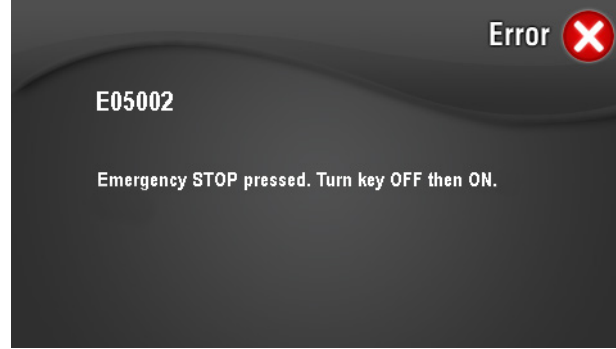
Sorun	Kullanıcı Eylem(ler)i
Görüntü yok	<ul style="list-style-type: none">Anahtarın açık olup olmadığını kontrol edin.Bileşenlerin doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.Elektrik olup olmadığını kontrol edin.Sigortaları kontrol edin. Hala görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Hedefleme ışını yok veya yetersiz	<ul style="list-style-type: none">Uygulama cihazının doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.Konsolun Tedavi modunda olup olmadığını kontrol edin.Hedefleme ışını kontrolünü saat yönünde tamamen çevirin.Fiberoptik konektörün hasarlı olup olmadığını kontrol edin.Mümkünse, başka bir Iridex uygulama cihazı bağlayın ve konsolu Tedavi moduna getirin. Hedefleme ışını hala görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Tedavi ışını yok	<ul style="list-style-type: none">Uzaktan kilidin devre dışı olduğundan emin olun.Hedefleme ışınının görünür olduğundan emin olun. Tedavi ışını hala yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Aydınlatma ışığı yok	<ul style="list-style-type: none">Aydınlatma konektörünün konsola bağlı olup olmadığını kontrol edin.Kontrol düğmesinin iki çentik arasında kalmadığını doğrulayın. Aydınlatma ışığı hala yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Aydınlatma ışığı çok sönük	<ul style="list-style-type: none">Kontrol düğmesinin iki çentik arasında kalmadığını doğrulayın. Aydınlatma ışığı hala çok sönükse, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.

Hata Mesajları

Sistem Hataları

Sistem hatalarında bir bildirim penceresi açılır (aşağıdaki örneğe bakınız). Bu ekran açıldığında, sistem bir veya daha fazla alt sistemde bir kesinti tespit etmiş demektir.

Kullanıcı İşlemi: Anahtarlı şalteri Kapatın ve ardından Açık konumuna getirin. Sistem kendini düzeltmeye çalışacaktır. Hata devam ederse, hata kodunu not edin (örneğin: E05002) ve Iridex Servisi ile iletişime geçin.

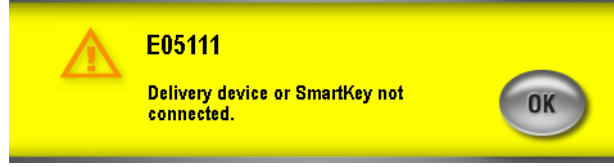


Hata Kodu	Hata Mesajı
E00004	Yazılım Sürümü Uyumsuzluğu.
E00701	Sistem denetleyicisi zamanlayıcı hatası.
E01003, E01009	Sistem kalibrasyonu gerekli.
E03002, E03003	Geçersiz sensör değeri. Sıfırlamak için anahtarı KAPALI ve ardından AÇIK konuma getirin.
E03010, E03020, E03040	Lazer sıcaklığı geçersiz. Sıfırlamak için anahtarı KAPALI ve ardından AÇIK konuma getirin.
E03050	Geçersiz soğutucu değerleri.
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltaj beslemesi belirlenen aralık dışında. Sıfırlamak için anahtarı KAPALI ve ardından AÇIK konuma getirin.
E04099	Lazer zamanlayıcı arızası.
E05000	Saat ayarı hatası. Sıfırlamak için anahtarı KAPALI ve ardından AÇIK konuma getirin.
E05002	Acil STOP düğmesine basıldı. Sıfırlamak için anahtarı KAPALI ve ardından AÇIK konuma getirin.
E06001, E06010	Lazer güç çıkışı belirlenen aralık dışında.
E06003	Eksik atım hatası. Bağlantıları kontrol edin ve sıfırlamak için anahtarı KAPALI ve ardından AÇIK konuma getirin.
E06006	Fotosel dedektörü değerleri eşleşmiyor.
E06030, E06102	Geçersiz lazer çıkışı algılandı. Sıfırlamak için anahtarı KAPALI ve ardından AÇIK konuma getirin.
E06100	Fotosel dedektörü yanıt vermiyor.
E06101	Lazer çıkışı yanlış bağlantı noktasında algılandı.
E06200, E06201	LCM şantında geçersiz akım tespit edildi.
E08000	UIM'de yazılım yükleme hatası.

Kullanıcı Tarafından Düzeltilebilir Olaylar ve Hatalar

Kullanıcı tarafından düzeltilebilir olaylar ve hatalarda bir açılır ekran belirir (aşağıdaki örneğe bakınız). Açılır pencere temizlenebilir, ancak lazer tüm sistemler “Tamam” bildirimini verene kadar çalışmayacaktır. Örneğin, E05111 kodu “Uygulama cihazı veya SmartKey bağlı değil.” hatasını gösterir. Mesajı temizleyebilirsiniz; ancak, bir uygulama cihazı veya SmartKey bağlanana kadar lazeri çalıştıramazsınız.

Düzeltilme eylemleri için aşağıdaki tabloya bakın. Kullanıcı eylemi ile sorun çözülmezse, Iridex Servisi ile iletişime geçin.



Olay / Hata Kodu	Hata Mesajı	Neden	Kullanıcı İşlem(ler)i
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	Sistem sıcaklığı belirlenen aralık dışında.	Sistem aşırı ısınmış olabilir.	Sistem kendini ayarlayacak ve devam etmeye çalışacak.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan sinyali hatası. Sistem devam etmeye çalışacak	Sistem soğutma mekanizmalarını algılayamıyor.	Sistem devam etmeye çalışacak. Sorunun devam etmesi halinde yetkili Servisi arayın.
E05004	Uzaktan kilitleme devrede değil.	Yardımcı kilitleme kullanımdayken sistem açık bir devre tespit etti.	Bir oda kapısına takılıysa, devam etmek için kapıyı kapatın.
E05035	Lazer göz güvenliği filtresi yerinde değil.	Sistem, tedavi etmeye çalışırken filtrenin konumu dışında olduğunu algıladı.	SmartKey'in bağlı olup olmadığını kontrol edin. Eğer 2 konumlu filtre kullanıyorsanız, kapalı konuma getirin.
E05092	Ayak pedalı algılanmadı.	Sistem ayak pedalı bağlantısını algılayamıyor.	Ayak pedalı bağlantısını kontrol edin.
E05096	Ayak pedalı basılı.	Ayak pedalı, Bekleme modundan Tedavi moduna geçerken devreye girdi.	Ayak şalterini bırakın.
E05102	Süre doldu.	Süre doldu. Bu lazer yalnızca tek seferlik kullanımı desteklemektedir.	Yeni bir uygulama cihazı takın.
E05103	Pil bitti uyarısı.	Pil bitti	Lütfen Iridex Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
E05108	Geçersiz nokta boyutu.	İletim cihazındaki nokta boyutu doğru konumda değil.	İstenilen nokta boyutunu seçmek için SLA'yı çevirin.
E05109	2 AUX cihazının aynı anda bağlanmasına izin verilmez.	Sistem 2 AUX cihazı algıladı.	Cihazlardan birini çıkarın.
E05111	Uygulama cihazı veya SmartKey bağlı değil.	Sistem, uygulama cihazını ve/veya SmartKey'i algılayamıyor.	Bağlantıları kontrol edin veya kabloları bağlayın.
E06002	Lazer güç çıkışı belirlenen aralık dışında.	Ortalama güç çok düşük	Lazer daha düşük bir ayarında çalışmayı deneyecektir. Güç ayarını azaltın.
W0001	Göz güvenlik filtresinin yerinde olup olmadığını kontrol edin.	Lazer Tedavi moduna girmeden önce göz güvenliği filtresinin onaylanması gerekir.	2 konumlu bir filtre kullanıyorsanız SmartKey'i bağlayın.

5 Bakım

Lazeri Kontrol Etme ve Temizleme

Dış konsol kapaklarını hafif bir deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin. Aşındırıcı veya amonyak bazlı temizleyicilerden kaçınin.

UYARI: *Kapakları çıkarmayın! Kapakların ve koruyucuların çıkarılması, tehlikeli optik radyasyon seviyelerine ve elektrik voltajlarına maruz kalınmasına neden olabilir. Lazerin iç kısmına yalnızca Iridex tarafından eğitilmiş personel erişebilir. Lazerin hiçbir parçasının bakımı kullanıcı tarafından yapılamaz.*

DİKKAT: *Bir uygulama cihazı bileşenini kontrol etmeden önce lazeri kapatın. Lazer kullanımında değilken koruyucu kapağı lazer bağlantısının üzerinde tutun. Fiberoptik kabloları her zaman çok dikkatli kullanın. Kabloyu 15 cm'den (6 inç) daha küçük bir çapta sarmayın.*

Ayak Pedalını Kontrol Etme ve Temizleme

AYAK PEDALINI TEMİZLEMEK İÇİN:

1. Ayak pedalını lazerden çıkarın (mümkünse).
2. Su, izopropil alkol veya hafif bir deterjan kullanarak ayak pedalının yüzeylerini silin. Aşındırıcı veya amonyak bazlı temizleyicilerden kaçınin.
3. Tekrar kullanmadan önce pedalın tamamen kurummasını bekleyin.
4. Ayak pedalını lazere yeniden bağlayın.

NOT: *Kablo sızdırmaz değildir ve bir temizlik maddesine batırılmamalıdır.*

Güç Kalibrasyonunu Doğrulama

Kalibrasyonun Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü'nün (NIST) gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için, lazer tedavi gücü Iridex fabrikasında bir güç ölçer ve iletimi önceden ölçülmüş olan bir Iridex uygulama cihazı ile kalibre edilir.

Lazer sisteminin fabrika kalibrasyon parametreleri dahilinde çalıştığını doğrulamak için, Iridex uygulama cihaz(lar)ı aracılığıyla iletilen gerçek güç, periyodik olarak ve en az yılda bir kez ölçülmelidir.

Düzenleyici kurumlar, ABD FDA CDRH Sınıf III ve IV ve IEC 60825-1 Sınıf 3 ve 4 tıbbi lazer üreticilerinin, müşterilerine güç kalibrasyon prosedürleri sağlamasını zorunlu kılmaktadır. Güç monitörlerini yalnızca Iridex tarafından eğitilmiş fabrika veya servis personeli ayarlayabilir.

LAZER KONSOLUNUN GÜÇ KALİBRASYONUNU KONTROL ETMEK İÇİN:

1. Odadaki tüm kişilerin uygun lazer koruyucu gözlük taktığından emin olun.
2. Temiz ve düzgün çalışan bir Iridex uygulama cihazı veya test fiberi bağlayın.

NOT: Bu testleri gerçekleştirmek için bir G-Probe, MicroPulse P3 Cihazı veya bilye uçlu başka bir cihaz kullanılıyorsa, distal (çıkış) ucunu 5-10 mm derinliğe kadar deiyonize su içeren şeffaf bir cam kaba daldırın (laboratuvar kabı veya Petri kabı uygundur). Aksi takdirde, ortaya çıkan ölçümler hatalı olacaktır.

3. Hedefleme ışınını güç ölçer sensöründe ortalayın. Ölçüm ekipmanı, yüksek watt'lı sürekli optik gücü ölçebilmelidir. Cihazları, uçları suya daldırılmış olarak doğrudan yukarıya bakan güç ölçer sensörünün üzerine yerleştirin. Hedefleme ışınını kabın altından ölçüm sensörüne yönlendirin.

DİKKAT: Çapı 3 mm'den küçük boyutlu noktalar, güç ölçer sensörüne zarar verebilir.

4. Bir CW uygulama cihazı bağlandığında lazer Süresini 3000 ms ve Aralığı Tek Atım olarak ayarlayın. Bir MicroPulse uygulama cihazı bağlandığında Süreyi 3000 ms, Aralığı Tek Atım, MicroPulse Süresini 1,0 ms ve MicroPulse Aralığını 1,0 ms (%50 Görev Faktörü) olarak ayarlayın.
5. Lazer Gücünü 200 mW olarak ayarlayın.
6. Lazeri Tedavi moduna getirin.
7. Lazer gücünü örneklemek için güç ölçer talimatlarını izleyerek Iridex uygulama cihazından hedefleme ışınını güç sensörüne yönlendirin.
8. Tedavi ışınını iletmek için ayak pedalını çalıştırın. Ölçüm cihazıyla ölçülen güç, zamanlı pozlamanın bitiminden önce stabil hale gelmelidir. Aksi halde, Süreyi uygun şekilde artırın. Stabilize güç ölçer değerini aşağıdaki tabloya kaydedin. Bu değer, cihaz tarafından iletilen ortalama gücü ifade eder.
9. Gücü 500 mW olarak ayarlayın, tedavi ışınını uygulamak için ayak pedalını çalıştırın ve değeri kaydedin.
10. Gücü 1000 mW olarak ayarlayın, tedavi ışınını uygulamak için ayak pedalını çalıştırın ve değeri kaydedin.
11. Gücü 2000 mW olarak ayarlayın, tedavi ışınını uygulamak için ayak pedalını çalıştırın ve değeri kaydedin.
12. CW cihazlarının kullanımı sırasında, görüntülenen gücün %80 ila %120'si arasında değişen ölçümler kabul edilebilir değerlerdir. MicroPulse cihazlarının kullanımı sırasında, (yukarıdaki ayarları kullanan lazer MicroPulse İşlem Faktörü %50 olduğu için) görüntülenen gücün %40 ila %60'ı arasında değişen ölçümler kabul edilebilir değerlerdir. Değerler bu kabul edilebilir seviyelerin dışındaysa, güç ölçeri kontrol edin, ışının güç ölçer dedektör yüzeyinde doğru bir şekilde konumlandırıldığından emin olun ve değerleri başka bir Iridex uygulama cihazı ile tekrar kontrol edin.
13. Ölçümler hala kabul edilebilir seviyelerin dışındaysa, yerel Iridex Teknik Destek Temsilcinizle iletişime geçin.
14. Tablodaki verilerin imzalı bir kopyasını daha sonraki kullanım ve servis işlerinde başvurmak üzere cihaz kayıtlarınıza koyunuz.

CW Uygulama Cihazı ile Güç Ölçümü			
Pozlama Süresi (ms)	Belirtilen Güç (mW)	Ölçülen Güç (mW)	Kabul Edilebilir Aralık (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Güç ölçüm ekipmanı verileri: _

Kalibrasyon Tarihi: _

Ölçüm Cihazı Modeli ve Seri Numarası: _

Kalibrasyonu Yapan: _

Ölçüm Cihazı Kalibrasyon Tarihi: _

MicroPulse® Uygulama Cihazı ile Güç Ölçümü					
Pozlama Süresi (ms)	MicroPulse® Süresi (ms)	MicroPulse® Aralığı (ms)	Belirtilen Güç (mW)	Ölçülen Güç (mW)	Kabul Edilebilir Aralık (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

Güç ölçüm ekipmanı verileri: _

Kalibrasyon Tarihi: _

Ölçüm Cihazı Modeli ve Seri Numarası: _

Kalibrasyonu Yapan: _

Ölçüm Cihazı Kalibrasyon Tarihi: _

6

Güvenlik ve Uyumluluk

Güvenli çalışmayı sağlamak ve tehlikeleri ve lazer ışınlarına istem dışı maruz kalmayı önlemek için bu talimatları okuyun ve uygulayın:

- Lazer ışınlarının doğrudan veya dağınık şekilde yansıtıldığı terapötik uygulama amaçları haricinde, lazer enerjisine maruz kalmayı önlemek için, cihazı kullanmadan önce daima kullanım kılavuzlarında belirtilen güvenlik önlemlerini gözden geçirin ve dikkate alın.
- Bu cihaz sadece uzman bir hekim tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Seçilen ekipmanın ve tedavi tekniklerinin uygulanabilirliği tamamen sizin sorumluluğunuzdadır.
- Düzgün çalışmadığını düşündüğünüz hiçbir cihazı kullanmayın.
- Speküler yüzeylerden yansıyan lazer ışınları sizin, hastanın veya başkalarının gözlerine zarar verebilir. Lazer ışını yansıtan ayna veya metal nesnelere, bu yansıma nedeniyle sağlığınız için tehlike oluşturabilir. Lazerin yakınındaki tüm yansıma tehlikelerini ortadan kaldırdığınızdan emin olun. Mümkün olduğunca yansıma yapmayacak araç gereçler kullanın. Lazer ışını amaç dışı nesnelere yönlendirmemeye dikkat edin.

DİKKAT: Cihaz üzerinde yapılacak değişiklikler veya modifikasyonlar kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Hekim için Koruma

Göz güvenlik filtreleri, doktora geri saçılan lazer ışınlarına karşı koruma sağlar. Entegre göz güvenlik filtreleri, Yarı Lamba Adaptörü, LIO, EasyFit Adaptörü, Iridex Entegre Yarı Lamba Çalışma İstasyonu ve SL130 Entegre Yarı Lamba Çalışma İstasyonuna kalıcı olarak takılıdır. Endofotokoagülasyon için, mikroskopun her bir görüntüleme yoluna ayrı bir göz güvenlik filtresi tertibatı takılmalıdır. Göz güvenliği filtreleri, Sınıf I seviyelerinde dağınık lazer ışınının uzun süreli görüntülenmesini sağlamak için yeterli lazer dalga boyunda bir optik yoğunluğa (OD) sahiptir. Dermatoloji ile ilgili el aletlerini kullanırken daima uygun lazer koruyucu gözlük takın.

Tüm Operasyon Odası Personeli için Koruma

Lazer Güvenlik Görevlisi, lazer sistemi ile çalışan her uygulama cihazı için Maksimum İzin Verilen Maruziyeti (MPE), Nominal Oküler Tehlike Alanını (NOHA) ve Nominal Oküler Tehlike Mesafesini (NOHD) dikkate alarak koruyucu gözlük ihtiyacını ve tedavi yapılan odanın kurulumunu belirlemelidir. Ek bilgi için ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 veya IEC 60825-1'e bakınız.

En konservatif NOHD değerlerinin hesaplanmasında aşağıdaki formül kullanılmıştır:

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

buna göre:

NOHD = Yönlendirilmiş ışının uygun korneal MPE'ye eşit olduğu mesafe (metre)

NA = optik fiberden çıkan ışının sayısal açıklığı

Φ = Watt cinsinden mümkün olan maksimum lazer gücü

MPE = Bir kişinin yan etki olmaksızın maruz kalabileceği lazer radyasyonu seviyesi (W/m²)

Sayısal açıklık, ortaya çıkan lazer ışınının yarı açısının sinüsüne eşittir. Maksimum kullanılabilir lazer gücü ve ilişkili NA değeri, her uygulama cihazında farklılık gösterir, bu da her bir uygulama cihazında NOHD değerlerinin benzersiz olmasına neden olur.

Cyclo G6® Uygulama Cihazları için NOHD Değerleri				
Uygulama Cihazı	MPE (W/m²)	Sayısal Açıklık (NA)	Maksimum Güç Φ (W)	NOHD (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

810nm'de maksimum güç çıkışı 3W olan lazer güvenlik gözlüklerinin optik yoğunluğunun OD > 4 olması gerekir.

Güvenlik Uyumluluğu

Sapmalar hariç, 24 Haziran 2007 tarihli, 50 No'lu Lazer Bildirimi uyarınca lazer ürünleri FDA performans standartlarına uygundur.

CE işaretli cihazlar, Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi MDD 93/42/EEC'nin tüm gerekliliklerine uygundur.

Iridex Cyclo G6®, EN 60601-1 performans ve güvenlik gerekliliklerini karşılayan evrensel giriş anahtarlama, Tıbbi kullanıma uygun güç kaynağı kullanmaktadır. Çıkarılabilir güç kablosu ekipmanı ile, ekipmanın besleme şebekesinden çıkarılması sağlanmıştır. Ekipman, güç kablosunu çıkarmanın zor olmadığı bir yere yerleştirilmelidir. Özel bir mikroişlemci, lazer konsolundaki tüm alt sistemlerin işlevlerini sürekli olarak izlemektedir.

CE işaretli cihazlar, Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC'nin ('Tıbbi Cihaz Direktifi') tüm gerekliliklerine uygundur.

Özellik	Fonksiyon
ACİL STOP	Lazeri derhal devre dışı bırakır.
Koruyucu mahfaza	Harici mahfaza, Sınıf I sınırlarının üzerindeki lazer radyasyonuna istem dışı erişimi engeller.
Güvenlik kilidi	Fiber bağlantı noktasındaki elektronik kilit, uygulama cihazının düzgün bağlanmamış olması halinde lazer emisyonunu önler.
Uzaktan kilitleme	Tedavi sırasında tedavi odası kapıları açılırsa lazeri devre dışı bırakmak için harici kapı kilitleme imkanı sağlar. Bir kilitli atlatma teli de mevcuttur.
Anahtarlı şalter	Sistem sadece uygun anahtar ile çalışır. Anahtar, Açık konumundayken çıkarılamaz.
Lazer emisyon göstergesi	Sarı Bekleme ışığı, lazer radyasyonunun erişilebilir olduğuna dair görsel uyarı sağlar. Tedavi modu seçildiğinde, istem dışı lazere maruz kalmayı önlemek için işlem, üç saniyelik bir gecikme sonrası başlatılır. Konsol, sadece Tedavi modunda ayak pedalına basıldığında lazer enerjisi sağlar. Konsol lazer enerjisi sağladığında bir ses sinyali verilir. Sesli sinyalin sesi ayarlanabilir ancak tamamen kapatılamaz.
Işın zayıflatıcı	Elektronik ışın zayıflatıcı, emisyon için tüm gereklilikler karşılanana kadar lazer radyasyonunun konsoldan çıkışını önler.
Optik görüntüleme	Lazer sistemini kullanırken göz güvenlik filtreleri gereklidir.
Manuel yeniden başlatma	Lazer emisyonu kesilirse sistem Bekleme moduna geçer, güç sıfıra düşer ve bu durumda konsol manuel olarak yeniden başlatılmalıdır.
Dahili güç monitörü	İki monitör, emisyondan önceki lazer gücünü bağımsız olarak ölçer. Ölçümlerin önemli ölçüde farklılık göstermesi halinde, sistem Çağrı Servisi moduna girer.
Ayak pedalı	Ayak pedalı hasarlıysa veya yanlış bağlanmışsa, lazer Tedavi moduna geçmez. Ayak pedalı temizleyici sıvılara daldırılarak temizlenebilir (IEC 60529'a göre IPX8) ve bir güvenlik kaplaması ile kaplıdır (ANSI Standardı Z136.3, 4.3.1).

Etiketler

NOT: Mevcut etiketler lazer modeline göre farklılık gösterebilir.

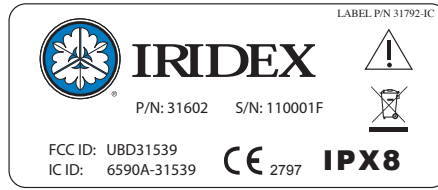
Seri Numarası
(Arka Panel)



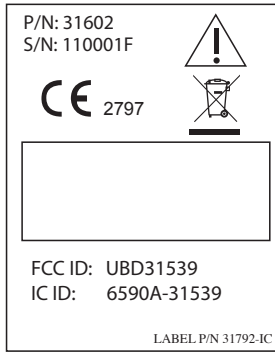
Zemin
(lazerin alt kısmı)

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.

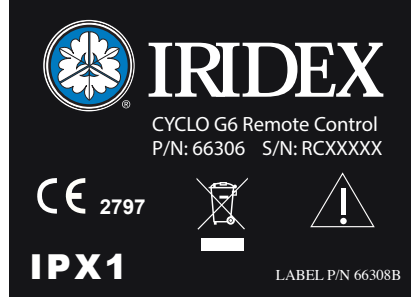
Ayak pedali



Kablosuz Alıcı



Uzaktan Kumanda






















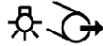


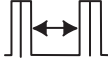
















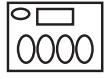
Seri numaraları:
RCI0100 ila RCI9999

Lazer Uyarısı Konsol
Arka Paneli



Semboller

	Hedefleme ışını		Açı		Aspirasyon probu
	Dikkat		Sesli sinyal		CE işareti
	Konektör tipi		Paket hasarlıysa kullanmayın		Süre
	MicroPulse ile süre		Acil Stop		ETL işareti
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		AB yetkili temsilcisi		Son kullanma tarihi
	Ayak pedalı		Ayak pedalı basılı		Ayak pedalı dışarıda
	Sigorta		Ölçü		Koruyucu topraklama (Zemin)
	Aydınlatma Probu		Azaltma/Artırma		Aralık
	MicroPulse ile Aralık		Fiber ucundaki lazer açıklığı		Lazer uyarısı
	Aydınlatma		Parti numarası		Üretici
	Üretim tarihi		Kapalı		Açık
	Parça numarası		Güç		Atım sayısı
	Atım sayısı sıfırlama		İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon		Kullanım talimatlarına bakınız



Uzaktan kumanda



Uzaktan kilit



Seri numarası



Tek kullanım



Bekleme



Tedavi



Tip B Uygulanan Parça - Uygulanan Parçaların elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi - Tip B Sembolü IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, Madde 7.2.10. Prob Konektörüne uygulanan etiket



Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE)



Pattern etkin



OPERATING TEMPERATURE RANGE 10°C to 35°C SHIPPING TEMPERATURE RANGE -20°C to 60°C

Sıcaklık limitleri: Etiket, Konsol Taşıma Paketi ve Prob Kutusunun üzerindedir

IPX4

Tüm açılardan püskürtülen suların sıçramasına karşı korumalı muhafaza

IPX8

Belirlenen koşullar altında sürekli suya daldırılmaya karşı korumalı mahfaza



Kullanım kılavuzuna bakınız



Başlangıç gücü (PowerStep)



Gruplar arası aralık



Atım sayısı (grup)



Adım sayısı (PowerStep)



Güç (MicroPulse)



Güç artışı



Güç artışı (PowerStep)



Parametre kilitli



Evrensel seri veriyolu (USB)



Port göstergeleri



Lazer ateşleme



Lazer hazırlanıyor



Hoparlör



Ekran



Sistem parlaklığı



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Reçeteye tabidir



Uyarı: sigortaları belirtildiği şekilde değiştirin



Öge veya yüzey sıcak olabilir ve bunlara dikkatsizce dokunulmamalıdır



CSA Grubu İşareti Kanada Sağlık Kurumu



Optik Radyasyon Uyarısı

Teknik Özellikler

Teknik Özellik	Açıklama
Tedavi dalga boyu	810 nm kızılötesi
Tedavi gücü	Uygulama cihazına bağlı olarak 50 – 3000 mW
Pozlama Süresi	CW-Pulse: 10 ms – 9000 ms, 606 artış ve 60 saniyeye kadar sürekli atım MicroPulse®: 19 artışla 0,05 – 1,0 ms
Pozlama aralığı	CW-Pulse: 598 artış ve Tek Atım ile 10 – 3000 ms MicroPulse®: 90 artışla 1,0 – 10,0 ms
Hedefleme ışını	635 nm (nominal) lazer diyot maksimum 1 mW Kullanıcı tarafından ayarlanabilen yoğunluk; tedavi ışını ile koaksiyel
Aydınlatma	LED, beyaz 0 – 5 mW
Elektriksel	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Soğutma	Hava soğutmalı
Çalışma sıcaklığı aralığı	10°C - 35°C arası (50°F - 95°F arası)
Depolama sıcaklığı aralığı	-20°C - 60°C arası (-4°F - 140°F arası)
Bağıl nem	Depolama ve çalıştırma için %20 - %80 arası (yoğuşmasız)
Boyutlar	27 cm (G) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (Y) (10,6 inç × 11,6 inç × 7,8 inç)
Ağırlık	4,8 kg (10,5 lb)

7

Kablosuz Ayak Pedalı ve EMC

Kablosuz Ayak Pedalı Ayarı

Kablosuz ayak pedalı şu bileşenlerden oluşur:

- Lazer konsoldan güç alan alıcı

Kablosuz alıcıyı lazerin arkasındaki ayak pedalı yuvasına bağlayın. Ayak pedalıdaki üç pedal (varsa) şunları kontrol eder:

- Sol pedal = gücü azaltma (parametreyi değiştirmek için basılı tutun)
- Orta pedal = lazeri etkinleştirme
- Sağ pedal = gücü artırma (parametreyi değiştirmek için basılı tutun)

DİKKAT: Her ayak pedalı/alıcı çifti benzersiz bir şekilde bağlantılıdır ve diğer Iridex ayak pedalları veya benzer bileşenlerle çalışmaz. Bağlantılı bileşenlerin birbirinden ayrılmasını önlemek için her bir çifti kesin olarak belirleyin.

NOT: Ayak pedalı, lazerin 15 fit (5 metre) çevresinde çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Pillerin Test Edilmesi

NOT: Pillerin değiştirilmesi gerektiğinde, satış temsilciniz veya Iridex Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Kablosuz ayak pedalı, normal çalışma ve kullanım koşullarında 3 ila 5 yıllık bir pil ömrü beklentisiyle tasarlanmıştır.

Ayak pedalıdaki LED'ler sorun gidermeye yardımcı olur ve pil durumunu aşağıdaki şekilde gösterir:

Ayak Pedalı LED Ekranı	Durum
Pedala bastıktan sonra yanıp sönen yeşil ışık	Pedal TAMAM Piller TAMAM
Pedala bastıktan sonra yanıp sönen sarı ışık	Pedal TAMAM Piller zayıf
Pedala bastıktan sonra 10 saniye boyunca yanıp sönen kırmızı LED	RF iletişimi yok

EMC Güvenlik Bilgileri

Lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu bölümde verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarının kullanımı bu sistemi etkileyebilir.

Bu lazer sistemi test edilmiş ve bu bölümdeki tablolara göre IEC 60601-1-2'deki tıbbi cihazlar için olan sınırlara uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, cihaz tipik bir tıbbi merkezde kullanıldığında zararlı etkileşimlere karşı uygun koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

DİKKAT: *Bu lazer sisteminde yapılan ve uyumluluktan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir ve lazer sisteminin emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.*

Kablosuz ayak pedalı, aşağıda açıklandığı şekilde sınırlı bir etkin ışınma gücü ile 2.41GHz ila 2.46GHz frekans aralığında iletir ve alır. İletimler, iletim frekansı aralığında ayrı frekanslarda yapılan sürekli iletimlerdir.

Bu kablosuz ayak pedalı, FCC Kuralları Madde 15 uyarınca olarak test edilmiş ve B Sınıfı dijital cihaz kısıtlamalarına uygun olduğu belirlenmiştir. Bu kısıtlamalar, cihaz bir yerleşim bölgesinde kullanıldığında zararlı parazitlere karşı uygun koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu cihaz, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; ve talimatlara uygun şekilde kurulum kullanılmadığı takdirde, radyo iletişimlerine yönelik zararlı parazitler oluşturabilir. Ancak, belirli bir kurulumda enterferans oluşmayacağına dair hiçbir garanti yoktur. Bu kablosuz ayak pedalının, alınan radyo veya televizyon sinyallerinde parazite neden olması halinde (cihazı kapatıp açarak bunu tespit edebilirsiniz), kullanıcının aşağıdaki tedbirlerden birini veya birkaçını uygulayarak paraziti gidermesi önerilir:

- Alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ile arasındaki boşluğu artırın.
- Cihazı, alıcının bağlı olduğu hattın farklı bir prize bağlayın.
- Yardım için Iridex Müşteri Hizmetlerine danışın.


Bu B Sınıfı dijital cihaz, Kanada'nın Girişime Neden Olan Ekipman Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerini karşılamaktadır.

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

Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lazer sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uygunluk	
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Lazer sistemi, RF enerjisini sadece dahili fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir girişime neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ Titrek emisyonlar	Uygun	
Lazer sistemi, ikamet amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı kuruluşlar dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.		

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık			
Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lazer sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV Uygulanamaz	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel modu ±2 kV genel mod	±1 kV diferansiyel modu ±2 kV genel mod	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 'de >%95 azalma) - 0,5 döngü boyunca %40 U_T (U_T 'de %60 azalma) - 5 döngü boyunca %70 U_T (U_T 'de %30 azalma) - 25 döngü boyunca <5% U_T (U_T 'de >%95 azalma) - 5 saniyede	<5% U_T (U_T 'de >%95 azalma) - 0,5 döngü boyunca %40 U_T (U_T 'de %60 azalma) - 5 döngü boyunca %70 U_T (U_T 'de %30 azalma) - 25 döngü boyunca <5% U_T (U_T 'de >%95 azalma) - 5 saniyede	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Elektrik kesintileri sırasında kullanıcı veya lazer sisteminin çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, lazer sisteminde kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden güç sağlanmalıdır.
(50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamına özgü seviyelerde olmalıdır.
NOT: U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Kablosuz ayak pedalı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kablosuz ayak pedalının müşterisi veya kullanıcısı, pedalın belirtilen ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Testi Seviye	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletim RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere lazer sisteminin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan, tavsiye edilen mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi $d = 1.2 \sqrt{P}$
Işınım RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü oranıdır ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. ^a Elektromanyetik alan araştırmaları ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.			
<p>a: Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçlerinin teorik olarak yüzde yüz doğrulukla tahmin edilmesi mümkün değildir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılabilir. Lazer sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücünün, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aşması halinde, işletimin normal çalıştığını kontrol etmek için lazer sistemi takip edilmelidir. Anormal bir performans gözlemlenirse, lazer sisteminin yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekli olabilir.</p> <p>b: 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.</p>			

Taşınabilir ve Mobil RF İletifim Ekipmanı ile Kablosuz Ayak Pedalı Arasında Önerilen Ayrım Mesafeleri

Kablosuz ayak pedalı, ışınla yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kablosuz ayak pedalının mufşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletifim ekipmanı (vericiler) ile kablosuz ayak pedalı arasında iletifim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edilen asgari mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimlerin önlenmesini sağlayabilir.

Vericinin Nominal Maksimum ıkış Gücü (W)	Verici Frekansına Göre Ayrım Mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 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	2,3

Yukarıda listelenmemif bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, önerilen metre (m) cinsinden ayırım mesafesi d , vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak belirlenebilir; burada P , vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerini ifade eder.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına ait ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

