

**Лазерни системи
OcuLight® SL/SLx
Ръководство за оператора**



Ръководство за оператора за лазерни системи OcuLight® SL/SLx
13099-BG Ред. Н 12.2021 г.

© 2021 Iridex Corporation. Всички права запазени.

Iridex, логото на Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe и MicroPulse са регистрирани търговски марки; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus и TruView са търговски марки на Iridex Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

1	Въведение.....	1
	Описание на продукта.....	1
	Показания за употреба.....	1
	Библиография.....	2
	Видове импулси.....	2
	Съвместими изделия за доставяне.....	4
	Противопоказания.....	5
	Потенциални странични ефекти или усложнения.....	5
	Специфични предупреждения и предпазни мерки.....	5
	Предупреждения и предпазни мерки.....	5
	Информация за контакт с Iridex Corporation.....	6
2	Конфигуриране.....	8
	Разопаковане на системата.....	8
	Избор на местоположение.....	9
	Свързване на компонентите.....	10
3	Операция.....	11
	Контроли на предния панел.....	11
	Включване и изключване на лазера.....	11
	Активиране на вида импулс.....	12
	Задаване на параметри за лечение.....	12
	Избиране на режим на лазера.....	13
	Избиране на настройките за лечение (MicroPulse).....	13
	Избиране на потребителски предпочитания (SL).....	14
	Избиране на потребителски предпочитания (SLx).....	14
	Лечение на пациенти.....	15
4	Отстраняване на неизправности.....	17
	Общи проблеми.....	17
	Съобщения на панела за състоянието.....	19
5	Поддръжка.....	20
	Проверка и почистване на лазера.....	20
	Проверка и почистване на крачния превключвател.....	20
	Смяна на предпазителите на АС линия.....	21
	Нулиране на прекъсвача на веригата.....	21
	Проверка на калибрирането на мощността.....	22
6	Безопасност и съответствие.....	24
	Защита за лекаря.....	24
	Защита за целия персонал в лечебната зала.....	25
	Съответствие на безопасността.....	27
	Етикети.....	28
	Символи (както е приложимо).....	29
	Спецификации.....	31
7	Безжичен крачен превключвател и ЕМС.....	32
	Конфигуриране на безжичен крачен превключвател.....	32
	Тестване на батериите.....	32
	Информация относно безопасността за ЕМС.....	33
	Изисквания за ЕМС за конзолата и аксесоарите.....	34

1

Въведение

Описание на продукта

Лазерните системи OcuLight® SL/SLx са полупроводникови диодни лазери, които доставят регулируема инфрачервена лазерна светлина с непрекъсната вълна (810 nm) за офталмологични приложения. Неправилната употреба на лазерната система може да доведе до нежелани ефекти. Следвайте инструкциите за употреба, описани в настоящото ръководство за оператора.

Показания за употреба

Настоящият раздел предоставя информация за използването на лазера в клинични специалности. Информацията се предоставя по специалности и включва процедурни препоръки заедно със специфични показания и противопоказания. Настоящата информация не е предназначена да бъде всеобхватна и не е предназначена да замени обучението или опита на хирург. Предоставената регулаторна информация е приложима само в Съединените американски щати. Ако използвате лазера за показания, които не са включени тук, ще подлежите на 21 CFR (Кодекс с федерални наредби), част 812, наредби на Агенцията по храните и лекарствата за освобождаване на изпитвани изделия (IDE). За информация относно регулаторния статус на показанията, различни от посочените в настоящото ръководство, свържете се с Iridex Regulatory Affairs.

Iridex не дава препоръки по отношение на медицинската практика. Библиографията е предоставена като ръководство. Индивидуалното лечение трябва да се основава на клинично обучение, клинично наблюдение на взаимодействието на тъканта с лазера и подходящи клинични крайни точки. OcuLight SL/SLx е показан за ретинална фотокоагулация, лазерна трабекулопластика, транссклерална циклофотокоагулация, транссклерална ретинална фотокоагулация и други лечение с диоден лазер. Следват примери за приложения за лазерните системи OcuLight SL/SLx.

Състояние	Лечение
Диабетна ретинопатия <ul style="list-style-type: none">• Непролиферативна ретинопатия• Макуларен едем• Проплиферативна ретинопатия	Панретинална фотокоагулация (PRP), фокални и мрежови лазерни лечения
Глаукома <ul style="list-style-type: none">• Първична откритоъгълна• Закритоъгълна• Рефрактерна глаукома (неконтролирана)	Лазерна трабекулопластика; иридотомия; транссклерална циклофотокоагулация (TSCPC)
Разкъсвания, отлепвания и отвори на ретината	Транссклерална ретинална фотокоагулация (TSRPC); фокални и мрежови лазерни лечения
Решетъчна дегенерация	PRP; фокални и мрежови лазерни лечения

Състояние	Лечение
Възрастова макуларна дегенерация (ВМД)	Фокални и мрежови лазерни лечения
Вътреочни тумори <ul style="list-style-type: none"> • Хороидален хемангиом • Хороидален меланом • Ретинобластом 	Фокални и мрежови лазерни лечения
Ретинопатия на недоносеното	PRP; TSRPC; фокални и мрежови лазерни лечения
Субретинална (хороидална) неоваскуларизация	Фокални и мрежови лазерни лечения
Оклузия на централната и на клон на ретиналната вена	PRP; фокални и мрежови лазерни лечения

Библиография

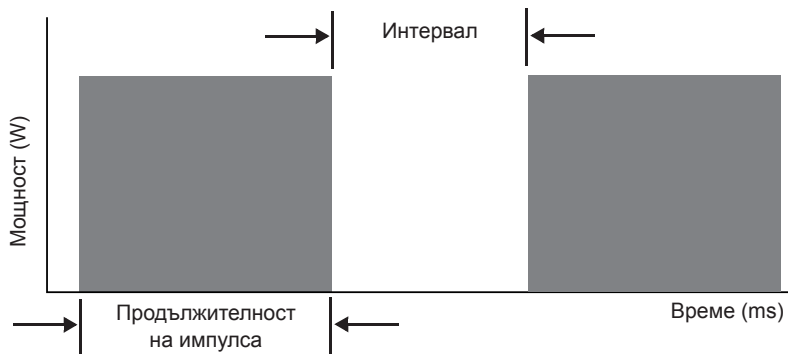
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P, *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.
- Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.
- Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.
- Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.
- Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.
- Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.
- Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.
- The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Видове импулси

Налични са три вида импулси: CW-Pulse™, MicroPulse® (само SLx) и LongPulse™ (незадължително на SL).

CW-Pulse

CW-Pulse ви позволява да изберете единичен импулс с непрекъсната вълна или повтарящи се импулси. CW-Pulse е активен след всяко стартиране на клавиш.

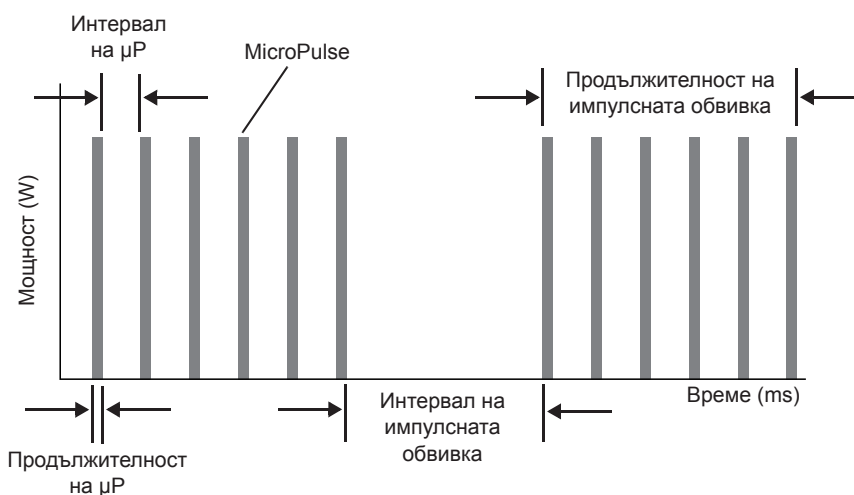


MicroPulse (само SLx)

MicroPulse (μP) доставя лазерна енергия в поредица от много кратки импулси и разделителни интервали. Можете да регулирате продължителността на MicroPulse и интервала на MicroPulse или да изберете от три предварително зададени стойности на работния цикъл.

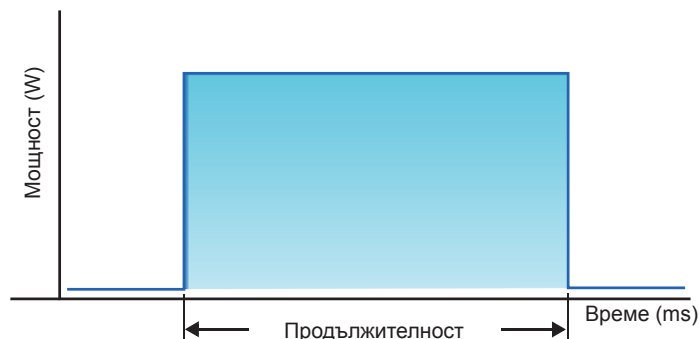
Работният цикъл се отнася до процента време, през което лазерът за лечение се активира по време на всеки импулс; работният цикъл се изчислява по следната формула:

$$\text{Работен цикъл} = \frac{\text{Продължителност на } \mu P}{\text{Продължителност на } \mu P + \text{Интервал на } \mu P} \times 100$$



LongPulse (незадължително на SL)

LongPulse включва продължителности на експозиция над 9 секунди, като се използва изделие за доставяне на голяма точка.



Съвместими изделия за доставяне

Съвместими изделия за доставяне	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Да	Не	Не	Да	Не
LS-LIO (13153-X, 87302)	Да	Не	Да	Опция	Опция
Dual LIO (30903-X, 87300)	Да	Не	Не	Да	Не
Семейство EndoProbe*	Да	Да	Не	Да	Не
DioPexy™ Probe	Да	Не	Не	Да	Не
G-Probe®/TS-600	Да	Не	Не	Да	Не
АШЛ	Да	Да	Не	Да	Не
LS-SLA	Да	Не	Да	Опция	Опция
Symphony	Да	Да	Да	Не	Не
Symphony 2	Да	Да	Не	Не	Не
AOM	Да	Не	Да	Опция	Опция

* УНГ и ОТО изделията за доставяне са съвместими само с 532 nm лазерни конзоли с позволени УНГ показания.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обърнете се към съответното ръководство на изделието за доставяне за показания за употреба, противопоказания, предпазни мерки и информация за нежеланите ефекти.

Противопоказания

- Всяка ситуация, при която прицелната тъкан не може да бъде адекватно визуализирана или стабилизирана.
- Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

Потенциални странични ефекти или усложнения

- Специфични за ретинална фотокоагулация: неволни фовеални изгаряния; хороидална неоваскуларизация; парацентрален скотом; преходен повишен оток/намалено зрение; субретинална фиброза; фотокоагулационно разширяване на белег; разкъсване на мембраната на Брух; отлепване на хороидеята; ексудативно отлепване на ретината; аномалии на зеницата от увреждане на цилиарните нерви; и оптичен неврит от лечение директно или в близост до диска.
- Специфични за лазерна иридотомия или иридопластика: неволно изгаряне/замъгляване на роговицата или лещата; ирит; атрофия на ириса; кръвене; зрителни симптоми; увеличение на ВОН; и рядко – отлепване на ретината.
- Специфично за лазерната трабекулопластика: увеличение на ВОН и разрушаване на епитела на роговицата.

Специфични предупреждения и предпазни мерки

От съществено значение е хирургът и обслужващият персонал да бъдат обучени във всички аспекти на използването на това оборудване. Хирургите трябва да получат подробни инструкции за правилното използване на тази лазерна система, преди да я използват за извършване на каквито и да е хирургични процедури. За допълнителни предупреждения и предпазни мерки вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ в тази глава. За клинична информация вижте „Библиография“ в тази глава. Трябва да се използва подходяща защита на очите за специфичната използвана дължина на вълната на лазера за лечение (810 nm).



Предупреждения и предпазни мерки

ОПАСНОСТ:

Не сваляйте капаците. Опасност от удар и достъпно лазерно лъчение. Обърнете се за обслужване към квалифициран персонал за лазера. Риск от експлозия, ако се използва в присъствието на запалими анестетици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Лазерите генерират силно концентриран лъч светлина, който може да причини нараняване, ако се използва неправилно. За да се защитят пациентът и опериращият персонал, целите съответни ръководства за оператора за лазера и на системата за доставяне трябва да бъдат внимателно прочетени и разбрани преди операцията.

Никога не гледайте директно в отворите на насочващия или лечебния лъч или в оптичните кабели, които доставят лазерните лъчи, със или без предпазни очила за работа с лазер.

Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от ярки отразяващи повърхности. Избягвайте да насочвате лечебния лъч към силно отразяващи повърхности, като метални инструменти.

Уверете се, че целият персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер. Никога не използвайте очила с рецепта вместо предпазни очила за работа с лазер.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано към захранваща мрежа със защитно заземяване.

Федералното законодателство на САЩ ограничава настоящото изделие за продажба от или по предписание на лекар, лицензиран от законодателството на щата, в който практикува, да използва или предписва използването на изделието.

Използването на контроли или настройки или извършването на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на лъчение.

Не работете с оборудването в присъствието на запалими вещества или експлозиви, като летливи анестетици, алкохол и разтвори за хирургична подготовка.

Димът от лазера може да съдържа частици жизнеспособна тъкан.

Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

Информация за контакт с Iridex Corporation



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

Телефон: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (само за САЩ)

Факс: +1 (650) 962-0486

Техническа
поддръжка: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия



Гаранция и сервизно обслужване. Всяка лазерна система има стандартна фабрична гаранция. Гаранцията покрива всички части и труд, необходими за отстраняване на проблеми с материалите или изработката. Настоящата гаранция е невалидна, ако сервизното обслужване се извършва от някой, различен от сертифициран сервизен персонал на Iridex.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само изделия за доставяне на Iridex с лазерната система на Iridex. Използването на изделие за доставяне, което не е на Iridex, може да доведе до ненадеждна работа или неточно доставяне на лазерна мощност. Настоящото споразумение за гаранция и сервизно обслужване не покрива никакви повреди или дефекти, причинени от използването на изделия, различни от такива на Iridex.

ЗАБЕЛЕЖКА: Настоящата декларация за гаранция и сервизно обслужване е предмет на отказ от гаранции, ограничение на средствата за защита и ограничение на отговорността, съдържащи се в общите условия на Iridex.



Насоки за ОЕЕО. Свържете се с Iridex или с вашия дистрибутор за информация за изхвърляне.

2

Конфигуриране

Разопаковане на системата

Уверете се, че разполагате с всички компоненти, които са поръчани. Проверете компонентите за повреди преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете се с местния представител за обслужване на клиенти на Iridex, ако има проблеми с вашата поръчка.



Лазер



Крачен превключвател



Предпазители



Щепсел за дистанционно блокиране

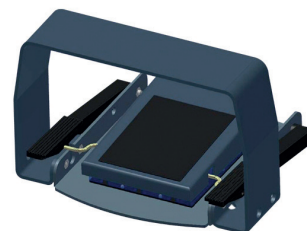


Ключове

Безжичен крачен превключвател (незадължителен аксесоар)



Захранващ кабел



Външният вид и типът компоненти може да варира в зависимост от поръчаната система.

- Лазер (също „Конзола“)
- Захранващ кабел (показана е конфигурация за САЩ)
- Ключове
- Стандартен крачен превключвател (безжичен крачен превключвател – незадължителен аксесоар)
- Кабел за джъмпер за крачен превключвател (незадължителен за SLx, не е показан)
- Допълнителни предпазители
- Щепсел за дистанционно блокиране
- Ръководство за оператора (не е показано)
- Знак за предупреждение за лазер (не е показан)

Избор на местоположение

Изберете добре проветриво място в рамките на посочения работен обхват на конзолата.

Поставете лазерната система на маса или върху съществуващо оборудване в операционната зала. Оставете поне 5 cm (2 in) отстояние от всяка страна.

В САЩ това оборудване трябва да бъде свързано към източник на електрическо захранване при 100 – 240 VAC с централен кран.

За да се гарантира, че всички местни електрически изисквания могат да бъдат изпълнени, системата е оборудвана с трижилен заземяващ щепсел (зелена точка) от болничен клас. Когато избирате място, уверете се, че е наличен променливотоков контакт със заземяване; това е необходимо за безопасна работа.

Захранващият кабел, включен в опаковката, е подходящ за вашето местоположение. Винаги използвайте одобрен комплект от трижилен заземяващ кабел. Не променяйте входа на захранването. За да осигурите правилно заземяване, следвайте местните електрически кодове, преди да инсталирате системата.



ВНИМАНИЕ:

Не пренебрегвайте целта на заземяващата клема. Това оборудване е предназначено да бъде електрически заземено. Свържете се с лицензиран електротехник, ако контактът ви не позволява да поставите щепсела.

Не поставяйте и не използвайте системата близо до открит пламък.

Свързване на компонентите

ЗАБЕЛЕЖКА: Направете справка със съответното ръководство на изделието за доставяне за специфични инструкции за свързване.

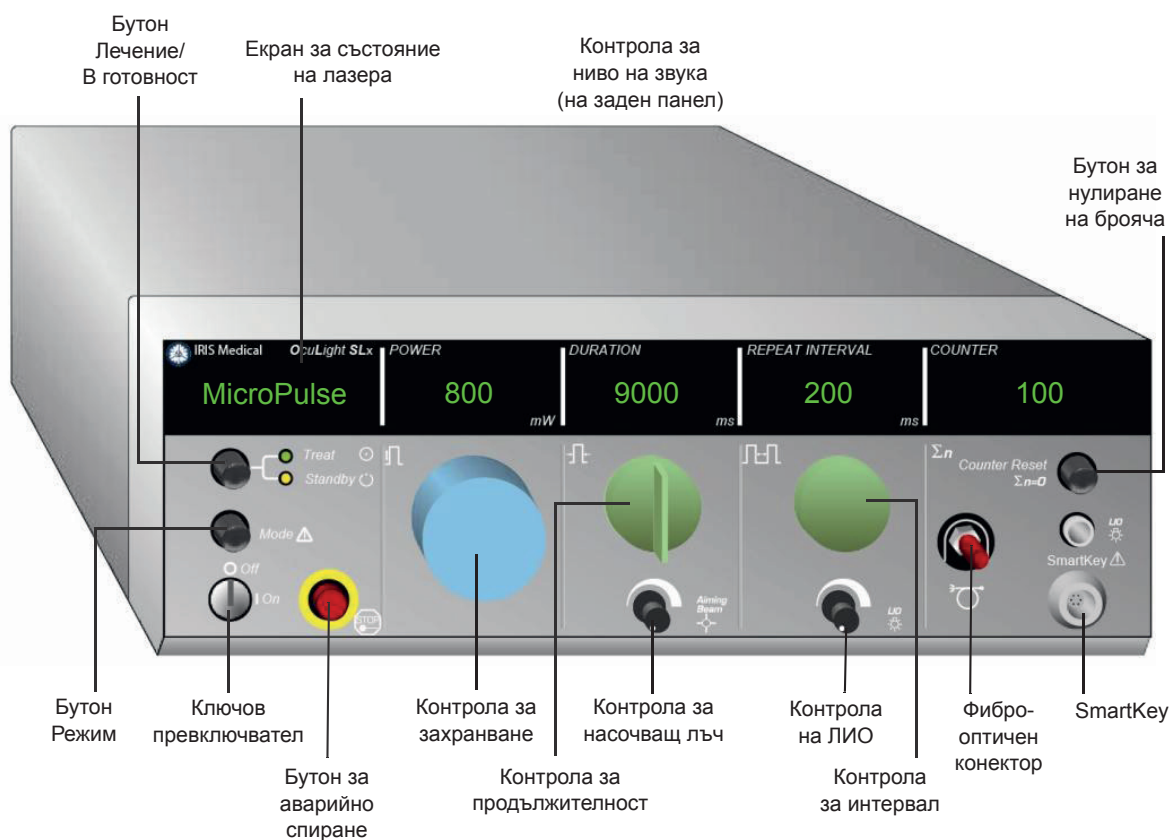
ЗАБЕЛЕЖКА: Контактът на спомагателния изход поддържа електрически сигнални вериги с ниско напрежение до пет ампера и 24 волта AC или DC. Уверете се, че цялото окабеляване отговаря на местните електрически стандарти.

Конектори на задния панел на OcuLight SL/SLx



3 Операция

Контроли на предния панел



Включване и изключване на лазера

- За да включите лазера, завъртете ключа в позиция On (Вкл.).
- За да изключите лазера, завъртете ключа в позиция Off (Изкл.). Извадете и съхранявайте ключа, за да предотвратите неотворизирана употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ключът може да бъде изваден само в положение Off (Изкл.).

- При спешни случаи натиснете червения бутон EMERGENCY STOP (Аварийно спиране). Това незабавно деактивира конзолата и всички вериги, свързани с лазера.

Активиране на вида импулс

За активиране на този вид импулс:	От това състояние или режим на лазера:	Направете това:
CW-Pulse	След стартиране на клавиш или самотестване	Без действие. CW-Pulse е вида по подразбиране.
	MicroPulse	Натиснете и задръжте MODE (Режим), докато се появи „NormalPulse“ в екрана за състояние на лазера, след това натиснете MODE (Режим) отново, за да активирате CW-Pulse.
	LongPulse	Завъртете контролата Duration (Продължителност) обратно на часовниковата стрелка, докато „CW-Pulse units“ се появи на екрана Duration (Продължителност).
MicroPulse	Което и да е състояние или режим	Натиснете и задръжте MODE (Режим), докато се появи „MicroPulse“ в екрана за състояние на лазера, след това натиснете MODE (Режим) отново.
LongPulse	Което и да е състояние или режим	Завъртете контролата Duration (Продължителност) по посока на часовниковата стрелка, докато се появи „LP“ на екрана за състоянието на лазера. Забележка: Трябва да се прикрепи изделие за доставяне на голяма точка към лазера.

Задаване на параметри за лечение

ЗАБЕЛЕЖКА: Не могат да се правят регулирания, докато натискате крачния превключвател.

Мощност	Задайте мощността на импулса за лечение.
Продължителност	Задайте продължителността на лечебния импулс (CW-Pulse и LongPulse) или продължителността на импулсната обвивка (MicroPulse).
Интервал (само CW-Pulse и MicroPulse)	Интервал между импулсите за лечение (CW-Pulse) или импулсните обвивки (MicroPulse). CW-Pulse: За да изберете режим на единичен, фиксиран импулс за лечение, завъртете контролата обратно на часовниковата стрелка, докато екранът Interval (Интервал) е празен. За да изберете множество импулси за лечение, завъртете контролата по посока на часовниковата стрелка. MicroPulse: За да изберете интервалите между импулсните обвивки, завъртете контролата по посока на часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка, ако е необходимо.
Брояч	Натиснете бутона COUNTER RESET (Нулиране на брояч), за да нулирате до нула.
Насочващ лъч	Регулирайте интензитета на насочващия лъч.
LIO	Регулирайте интензитета на осветлението на ЛИО.
Сила на звука	Регулирайте силата на звука на звуковите индикатори.

Избиране на режим на лазера

Натиснете бутона TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност), за да изберете режима на лазера.

- Жълто = режим Standby (В готовност)

Крачният превключвател и лъчът за лечение са деактивирани.

- Зелено = режим Treat (Лечение)

Крачният превключвател е активиран. Натиснете крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Освен по време на действителното лечение, лазерът трябва винаги да е в режим Standby (В готовност). Поддържането на лазера в режим Standby (В готовност) предотвратява случайно излагане на лазер, ако крачният превключвател бъде натиснат по невнимание.

Уверете се, че всички лица в стаята за лечение носят подходящи предпазни очила за лазер, преди да поставите лазера в режим Treat (Лечение). Никога не използвайте очила с рецепта вместо предпазни очила за работа с лазер.

Избиране на настройките за лечение (MicroPulse)

Работните цикли са налични от три предварително зададени (5%, 10%, 15%) или настройка, дефинирана от потребителя.

ЗА ИЗБОР НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕН РАБОТЕН ЦИКЪЛ:

1. Изберете MicroPulse.
2. Натиснете бутона TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност), за да превъртите до желаната предварително зададена опция.
3. Натиснете MODE (Режим). Стойностите на Duration (Продължителност) и Interval (Интервал), свързани с избраната предварително зададена опция, се появяват на екраните на лазерите.

ЗА ДА ИЗБЕРЕТЕ ДЕФИНИРАН ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ РАБОТЕН ЦИКЪЛ:

1. Изберете MicroPulse.
2. Натиснете бутона TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност), за да превъртите до „User“ (Потребител).
3. Използвайте контролата Duration (Продължителност), за да зададете продължителността на импулса.
4. Използвайте контролата Interval (Интервал), за да зададете интервал между импулсите.
5. Натиснете MODE (Режим).

Избиране на потребителски предпочитания (SL)

За да видите или промените настройките на потребителските предпочитания:

1. Поставете лазера в режим Standby (В готовност).
2. Натиснете и задръжте бутона MODE (Режим), докато се появи „User Preferences“ (Потребителски предпочитания) в екрана за състояние на лазера.
3. Натиснете MODE (Режим), за да активирате първата опция на менюто, Aiming Beam (Насочващ лъч).
4. Натиснете COUNTER RESET (Нулиране на брояча) за включване и изключване на Aiming Beam (Насочващ лъч) в режим Standby (В готовност).
5. Натиснете TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност) за достъп до Languages (Езици), след това натиснете COUNTER RESET (Нулиране на брояча), за да превъртите през езиците английски, испански, френски, немски, италиански или португалски.
6. Натиснете TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност) два пъти за достъп до Message Review (Преглед на съобщения) (само преглед), след това натиснете COUNTER RESET (Нулиране на брояча) за преглед.
7. За да активирате своя(ите) избор(и) и излезете от режима User Preferences (Потребителски предпочитания), натиснете MODE (Режим).

Избиране на потребителски предпочитания (SLx)

За да видите или промените настройките на потребителските предпочитания:

1. Поставете лазера в режим Standby (В готовност).
2. Натиснете и задръжте бутона MODE (Режим), докато се появи „User Preference“ (Потребителски предпочитания) в екрана за състояние на лазера. „MicroPulse“ ще се появи на екрана за състоянието на лазера, ако е свързано изделие с възможност за MicroPulse. Ако е така, натиснете бутона TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност) (означава „НЕ“) за достъп до потребителските предпочитания.
3. Натиснете бутона MODE (Режим) (означава „ДА“), за да приемете.
4. Натиснете бутона TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност), за да превъртите през менюто User Preferences (Потребителски предпочитания); сегашната настройка за всеки елемент от менюто се появява в екрана за състояние на лазера.
5. За да изберете настройката на менюто, натиснете COUNTER RESET (Нулиране на брояча), докато желаната настройка се появи в екрана за състояние на лазера.
6. За да излезете от режима User Preferences (Потребителски предпочитания), натиснете MODE (Режим).

Настройките за User Preference (Потребителски предпочитания) са:

- Вкл. или изкл. на Aiming Beam (Насочващ лъч) в режим Standby (В готовност)
- Вкл. или изкл. на Aiming Beam (Насочващ лъч) с импулс за лечение
- Език на екрана: английски, испански, френски, немски, италиански или португалски
- Преглед на съобщение (само преглед)

Лечение на пациенти

ПРЕДИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

- Уверете се, че предпазният филтър за очите (според случая) е правилно инсталиран и че SmartKey® е избран, ако се използва.
- Уверете се, че лазерните компоненти и изделието(ята) за доставяне са правилно свързани.
- Поставете предупредителния знак за лазер на външната страна на вратата на стаята за лечение.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Направете справка с Глава 6, „Безопасност и съответствие“ и ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне за важна информация относно предпазните очила за работа с лазер и предпазните филтри за очите.*

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

1. Включете лазера.
2. Нулирайте брояча.
3. Задайте параметрите на лечението.
4. Позиционирайте пациента.
5. Ако е необходимо, изберете подходяща контактна леща за лечението.
6. Уверете се, че целият помощен персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер.
7. Изберете режим Treat (Лечение).
8. Позиционирайте насочващия лъч на мястото за лечение.
9. Фокусирайте или настройте изделието за доставяне, според случая.
10. Натиснете крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение.

ЗА ЗАВЪРШВАНЕ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА:

1. Изберете режим Standby (В готовност).
2. Запишете броя експозиции и всички други параметри на лечението.
3. Изключете лазера и извадете ключа.
4. Вземете предпазните очила.

5. Отстранете предупредителния знак от вратата на стаята за лечение.
6. Изключете изделието(ята) за доставяне.
7. Прекъснете връзката на SmartKey, ако се използва.
8. Ако изделието за доставяне е за еднократна употреба, изхвърлете го правилно. В противен случай проверете и почистете изделието(ята) за доставяне, както е указано в ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне.
9. Ако е била използвана контактна леща, боравете с лещата според инструкциите на производителя.
10. Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва

4

Отстраняване на неизправности

Общи проблеми

Проблем	Действие(я) на потребителя
Черен екран	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали ключовият превключвател е включен.• Проверете дали компонентите са свързани правилно.• Проверете дали електричеството е включено.• Проверете предпазителите. <p>Ако екранът все още е черен, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Неправилна или липса на насочващ лъч	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали изделието за доставяне е свързано правилно.• Проверете дали конзолата е в режим Treat (Лечение).• Завъртете контролата на насочващия лъч докрай по посока на часовниковата стрелка.• Проверете дали фиброоптичният конектор не е повреден.• Ако е възможно, свържете друго изделие за доставяне на Iridex и поставете конзолата в режим Treat (Лечение). <p>Ако насочващият лъч все още не се вижда, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма лечебен лъч	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че дистанционното блокиране не е активирано.• Проверете дали насочващият лъч е видим.• Уверете се, че превключвателят за влакното е в правилната позиция за лазерната система и дължината на вълната, която използвате.• Проверете дали предпазният филтър за очите е в затворено положение. <p>Ако все още няма лечебен лъч, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма осветителна светлина (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали конекторът за осветление е свързан към конзолата.• Проверете дали контролата за специална функция не е между фиксаторите.• Проверете крушката и я сменете (ако е необходимо).
Осветителната светлина е твърде слаба (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали контролата за специална функция не е между фиксаторите.• Регулирайте контролата за интензитета на осветлението на конзолата.
Насочващият лъч е голям или не е на фокус върху ретината на пациента (само за ЛИО)	<p>Настройте отново работното си разстояние между слушалките на ЛИО и лещата за преглед. Насочващият лъч трябва да е рязко дефиниран и с най-малкия си диаметър, когато е на фокус.</p>

Проблем	Действие(я) на потребителя
Лезиите за лечение са променливи или периодични (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none"> • ЛИО може да е малко извън фокус. Това намалява плътността на мощността. Регулирайте отново работното си разстояние, за да получите най-малкия размер на точка. • Лошо центриран лазерен лъч може да се подрязва върху лещата за преглед или върху ириса на пациента. Регулирайте лазерния лъч в осветителното поле. • Параметрите на лазерното лечение може да са твърде близки до прага на реакция на тъканта за последователен отговор. Увеличете мощността на лазера и/или продължителността на експозицията или изберете друга леща.
Не пасва на монтажната плоча (само ОМА)	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете и почистете монтажната плоча. • Проверете дали монтажната плоча съответства на вашия микроскоп.
Лазерните системи и системите за преглед не са фокусирани в една и съща точка (само ОМА)	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете инсталирането на леща на обектив на микроскоп 175 mm върху микроскопа. • Включете насочващия лъч, за да определите позицията на фокусиране и регулирайте при необходимост.
Прегледът е блокиран или частично блокиран от ОМА (само ОМА)	Задайте увеличение на 10X или повече.

Съобщения на панела за състоянието

Съобщение на панела за състоянието	Действие(я) на потребителя
Calibration Required (Необходимо е калибриране)	Свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Call Service (Обадете се на поддръжката)	Натиснете бутона MODE (Режим). Описание на грешката се показва за кратко на панела за състоянието. Конзолата се рестартира и извършва самотестване. Ако съобщението се показва отново, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Connect Fiber (Свържете фиброоптичен кабел)	Свържете подходящо изделие за доставяне.
Connect Footswitch (Свържете крачен превключвател)	<ul style="list-style-type: none"> Проверете дали крачният превключвател или приемникът е свързан правилно. Проверете дали не са свързани два крачни превключвателя.
Connect SmartKey (Свържете SmartKey) ИЛИ No SmartKey (Няма SmartKey)	Проверете дали SmartKey е инсталиран правилно.
Emergency Stop (Аварийно спиране)	<ul style="list-style-type: none"> Изключете системата (с помощта на ключа) и изчакайте няколко секунди. Включете системата.
Eye Safety Filter? (Предпазен филтър за очите?) ИЛИ 810 nm Safety Filter? (810 nm предпазен филтър?)	Уверете се, че предпазният филтър за очите е правилно инсталиран, и натиснете MODE (Режим), за да продължите.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Крачният превключвател е заседнал/ Освободете крачния превключвател)	Отстранете крака или друг предмет от крачния превключвател.
No Remote Interlock (Без дистанционно блокиране)	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че щепселът на дистанционното блокиране е правилно поставен. Проверете дали ключовете на вратите или други вериги са затворени.
Remove Fiber (Отстранете оптичния кабел)	Изключете оптичното влакно от порта за влакна.
Slit Lamp Spot Size? (Размер на точка на шпалт лампата?) ИЛИ Spot Size? (Размер на точка?)	Проверете дали селекторът на размер на точката не е изместен.
Unknown Fiber Type (Неизвестен тип оптичен кабел)	Свържете фиброоптичния конектор.

5

Поддръжка

Проверка и почистване на лазера

Почистете външните капаци на конзолата с мека кърпа, навлажнена с мек почистващ препарат. Избягвайте абразивни или почистващи препарати на основата на амоняк.

Проверявайте периодично лазера, хранващите кабели, крачния превключвател, кабелите и др. за износване. Не използвайте, ако има открити или счупени проводници и/или счупени конектори.

1. Капакът на оборудването трябва да е непокътнат; да не е хлабав.
2. Всички копчета и циферблати трябва да са в изправно работно състояние.
3. Капакът на превключвателя на аварийното спиране трябва да е непокътнат; да не е счупен.
4. Всички предпазни филтри за очите са правилно монтирани. Без пукнатини или повреди, които могат да причинят непреднамерено излъчване на разсеяна лазерна светлина.
5. Всички предпазни очила за очи трябва да са от правилния тип (дължина на вълната и ОП). Без пукнатини или повреди, които могат да причинят непреднамерено излъчване на разсеяна лазерна светлина.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не сваляйте капациите! Премахването на капаци и екрани може да доведе до излагане на опасни нива на оптично излъчване и електрическо напрежение. Само обучен персонал на Iridex може да има достъп до вътрешността на лазера. Лазерът няма части, които може да се обслужват от потребителя.*



ВНИМАНИЕ: *Изключете лазера, преди да проверите компонентите на изделието за доставяне. Дръжте защитния капак върху порта на лазера, когато лазерът не се използва. Винаги боравете с оптични кабели изключително внимателно. Не навивайте кабела на кръг с диаметър, по-малък от 15 cm (6 инча).*

Проверка и почистване на крачния превключвател

ПРОВЕРКА И ПОЧИСТВАНЕ НА КРАЧНИЯ ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ

За почистване на крачния превключвател

1. Изключете крачния превключвател от лазера (ако е приложимо).
2. Като използвате вода, изопропилов спирт или мек почистващ препарат, избършете повърхностите на крачния превключвател. Избягвайте абразивни или почистващи препарати на основата на амоняк.

3. Оставете крачния превключвател да изсъхне напълно, преди да го използвате повторно.
4. Свържете отново крачния превключвател към лазера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Кабелът не е запечатан и не трябва да се потапя в каквито и да било почистващи препарати.

Смяна на предпазителите на АС линия

Всяко разклонение на АС линията е с отделен предпазител. Държачът на предпазител е неразделна част от входа за захранване на лазерната конзола.

ЗА ПРОВЕРКА И СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ:

1. Извадете захранващия кабел от входното гнездо.
2. Отключете и отворете носача на предпазителя.
3. Извадете и проверете двата предпазителя.
4. Сменете всички изгорели предпазители.
5. Ако новосменените предпазители също изгорят, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.

Нулиране на прекъсвача на веригата

Прекъсвачът на веригата, разположен до контакта, предпазва захранващия трансформатор от продължително претоварване. Когато условия като високи вътрешни работни температури или ниско напрежение в мрежата застрашава надеждността на лазера, бутонът на прекъсвача на веригата изскача

ЗА НУЛИРАНЕ НА ПРЕКЪСВАЧА НА ВЕРИГАТА:

1. Коригирайте всички условия на входяща мощност или оставете лазера да се охлади.
2. Натиснете бутона за нулиране на прекъсвача на веригата.
3. Ако бутонът изскочи, след като сте го натиснали, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.

Проверка на калибрирането на мощността

За да се гарантира, че калибрирането отговаря на изискванията на Националния институт за стандарти и технологии (NIST), мощността на лазерното лечение се калибрира в завода на Iridex с електромер и изделие за доставяне на Iridex с предварително измерено предаване.

Периодично и поне веднъж годишно действителната мощност, доставяна чрез изделие(я) за доставяне на Iridex, трябва да се измерва, за да се провери дали лазерната система все още работи в рамките на параметрите на фабричното калибриране.

Регулаторните агенции изискват производителите на медицински лазери клас III и IV на CDRH (Център за изделия и радиологично здраве) на САЩ от FDA и европейските EN 60825 клас 3 и 4 да предоставят на своите клиенти процедури за калибриране на мощността. Само обучен от Iridex заводски или сервизен персонал може да настройва мониторите на мощността.

ЗА ДА ПРОВЕРИТЕ КАЛИБРИРАНЕТО НА МОЩНОСТТА:

1. Уверете се, че всички лица в стаята за лечение носят подходящите предпазни очила за работа с лазер.
2. Свържете правилно функциониращо изделие за доставяне на Iridex или влакно за изпитване.
3. Центрирайте насочващия лъч върху сензора за измерване на мощността. Измервателното оборудване трябва да може да измерва няколко вата непрекъсната оптична мощност.



ВНИМАНИЕ: *Размер на точка с диаметър под 3 mm може да повреди сензора на ватметъра.*

4. Задайте продължителността на лазера на 3000 ms и интервала на Single Pulse (Единичен импулс), когато е свързано CW изделие за доставяне. Задайте продължителността на 3000 ms, продължителността на MicroPulse на 1,0 ms и интервала на MicroPulse на 1,0 ms (50% коефициент на полезно действие), когато е свързано изделие за доставяне MicroPulse.
5. Задайте мощността на лазера на 200 mW
6. Поставете лазера в режим Treat (Лечение).
7. Насочете насочващия лъч от изделието за доставяне на Iridex към ватметъра, като следвате инструкциите за измерване на мощността за вземане на проби от мощността на лазера.
8. Задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение. Запишете показанията на стабилизирания ватметър в таблицата по-долу. Тази стойност представлява средната мощност, доставяна от изделието.
9. Задайте мощността на 500 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показанието.
10. Задайте мощността на 1000 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показанието.
11. Задайте мощността на 2000 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показанието.
12. Ако показанията са извън приемливите нива, проверете ватметъра, уверете се, че сте позиционирали точно лъча върху ватметъра и проверете отново показанията с друго изделие за доставяне на Iridex.

13. Ако отчитанията все още са извън приемливите нива, се свържете с вашия местен представител за техническа поддръжка на Iridex.
14. Поставете подписано копие на таблицата в документите на вашето изделие за справка по време на употреба и обслужване.

Измервания на мощността с помощта на изделие за доставяне CW

Мощност (mW)	Продължителност на експозиция (ms)	Отчитане на измервателния уред (mW)	Приемлив диапазон (mW)
200	2000 – 5000		160 – 240
500	2000 – 5000		400 – 600
1000	2000 – 5000		800 – 1200
2000	2000 – 5000		1600 – 2400

Данни за оборудването за измерване на мощността: _____ Дата на калибриране: _____

Модел на измервателния уред и сериен номер: _____ Калибриран от: _____

Измервания на мощността с помощта на изделие за доставяне MicroPulse®

Продължителност на експозиция (ms)	Продължителност на MicroPulse® (ms)	Интервал на MicroPulse® (ms)	Посочена мощност (mW)	Измерена мощност (mW)	Приемлив диапазон (mW)
2000 – 5000	1,0	1,0	200		80 – 120
2000 – 5000	1,0	1,0	500		200 – 300
2000 – 5000	1,0	1,0	1000		400 – 600
2000 – 5000	1,0	1,0	2000		800 – 1200

Данни за оборудването за измерване на мощността: _____ Дата на калибриране: _____

Модел на измервателния уред и сериен номер: _____ Калибриран от: _____

6

Безопасност и съответствие

За да осигурите безопасна работа и да предотвратите опасности и непреднамерено излагане на лазерни лъчи, прочетете и следвайте тези инструкции:

- За да предотвратите излагане на лазерна енергия, освен като терапевтично приложение от директни или дифузно отразени лазерни лъчи, винаги преглеждайте и спазвайте предпазните мерки, описани в ръководствата за оператора, преди да използвате изделието.
- Това изделие е предназначено за употреба само от квалифициран лекар. Приложимостта на избраното оборудване и техники за лечение е изцяло ваша отговорност.
- Не използвайте изделие, за което смятате, че не функционира правилно.
- Лазерните лъчи, отразени от огледални повърхности, могат да увредят очите ви, очите на пациента или очите на някой друг. Всяко огледало или метален предмет, който отразява лазерния лъч, може да представлява опасност от отражение. Не забравяйте да премахнете всички опасности от отражение в близост до лазера. Използвайте неотразяващи инструменти, когато е възможно. Внимавайте да не насочвате лазерния лъч към непредвидени обекти.



ВНИМАНИЕ: Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Защита за лекаря

Филтрите за безопасност на очите предпазват лекаря от обратно разсеяна лазерна светлина за лечение. Интегрираните предпазни филтри за очите са постоянно инсталирани във всеки съвместим адаптер за шпалт лампа (SLA) и лазерен индиректен офталмоскоп (LIO). За ендофотокоагулация или за използване на адаптер за оперативен микроскоп (OMA) трябва да бъде инсталиран отделен дискретен модул за предпазен филтър за очите във всяка зрителна пътека на оперативния микроскоп. Всички филтри за безопасност на очите имат оптична плътност (OD) при дължината на лазерната вълна, достатъчна, за да позволи дългосрочно гледане на дифузна лазерна светлина на нива от клас I.

Винаги носете подходящи предпазни очила за работа с лазер, когато извършвате или наблюдавате лазерни лечения с невъоръжено око.

Защита за целия персонал в лечебната зала

Служителят по лазерна безопасност трябва да определи необходимостта от предпазни очила въз основа на максимално допустима експозиция (MPE), номинална зона на опасност за очите (NOHA) и номинално разстояние за очна опасност (NOHD) за всяко от изделията за доставяне, използвани с лазерната система, така както и конфигурацията на помещението за лечение. За допълнителна информация вижте ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 или европейски стандарт IEC 60825-1.

Оптичната плътност на лазерните предпазни очила, използвани с OcuLight SL (максимална изходна мощност от 2,0 W) и OcuLight SLx (максимална изходна мощност от 3,0 W), трябва да има $OD \geq 4$ при 810 nm.

Следната формула беше използвана за изчисляване на най-консервативните стойности на NOHD:

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

където:

NOHD = разстоянието в метри, при което излъчването на лъча е равно на подходящата MPE на роговицата

NA = числената апертура на лъча, излизащ от оптичния кабел

Φ = максималната възможна мощност на лазера във ватове

MPE = нивото на лазерно лъчение в W/m², на което човек може да бъде изложен, без да претърпи неблагоприятни събития

Числената апертура е равна на синуса на полуъгъла на излъчващия се лазерен лъч. Максималната налична мощност на лазера и свързаната NA варират при всяко изделие за доставяне, което води до уникални стойности на NOHD за всяко изделие за доставяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не всички изделия за доставяне са налични за всички модели лазери.

Стойности на NOHD за SLx за различни изделия за доставяне				
Изделие за доставяне	MPE (W/m ²)	Числова апертура (NA)	Максимална мощност Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy Probe	16	0,03	2,0	11
Адаптер за шпалт лампа (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Адаптер за шпалт лампа за голяма точка (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO)	16	0,02	2,0	17
Лазерен индиректен офталмоскоп за голяма точка (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Адаптер за шпалт лампа за Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Адаптер за оперативен микроскоп (OMA)	16	0,01	2,0	34

Стойности на NOHD за SL за различни изделия за доставяне				
Изделие за доставяне	MPE (W/m²)	Числова апертура (NA)	Максимална мощност Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy Probe	16	0,03	1,8	11
Адаптер за шпалт лампа (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Адаптер за шпалт лампа за голяма точка (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO)	16	0,02	1,5	15
Лазерен индиректен офталмоскоп за голяма точка (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Адаптер за оперативен микроскоп (OMA)	16	0,01	1,3	27

Съответствие на безопасността

Отговаря на стандартите за производителност на FDA за лазерни продукти, с изключение на отклоненията съгласно Известие за работа с лазери № 50 от 24 юни 2007 г.

Изделията с маркировка CE отговарят на всички изисквания на европейската Директива относно медицинските изделия (MDD) 93/42/ЕИО.

OcuLight SL и SLx използват твърдотоелно електронно импулсно захранване, което отговаря на строгите стандарти за изпълнение и безопасност EN60601-1. Специален микропроцесор непрекъснато следи безопасното функциониране на всички подсистеми в лазерната конзола.

Характеристика	Функция
Аварийно изключване	Незабавно деактивира лазера.
Защитен корпус	Външният корпус предотвратява непреднамерения достъп до лазерно лъчение над границите на клас I.
Блокиране за безопасност	Електронно блокиране на порта за оптичен кабел предотвратява лазерно излъчване, ако изделието за доставяне не е правилно свързано.
Дистанционно блокиране	Осигурен е външен изход за блокиране от вратата, за да се дезактивира лазерът, ако вратите на стаята за лечение се отворят по време на лечението. Осигурен е и джъмпер за блокиране.
Ключов превключвател	Системата работи само с правилния ключ. Ключът не може да бъде изваден, докато е в положение Оп (Вкл.).
Индикатор за лазерно излъчване	Жълтата светлина в режим на готовност осигурява видимо предупреждение, че лазерното лъчение е достъпно. Когато е избран режим Treat (Лечение), забавяне от три секунди предотвратява неволно излагане на лазер. Конзолата доставя лазерна енергия само когато крачният превключвател е натиснат, докато е в режим Treat (Лечение). Звукът показва, че конзолата доставя лазерна енергия. Силата на звука на индикатора може да се регулира, но не и да се изключва.
Атенюатор на лъча	Електронен атенюатор на лъча предотвратява излизането на лазерно излъчване от конзолата, докато не бъдат изпълнени всички изисквания за излъчване.
Оптика за гледане	При използване на лазерната система са необходими предпазни филтри за очите.
Ръчно рестартиране	Ако лазерното излъчване е прекъснато, системата преминава в режим Standby (В готовност), мощността пада до нула и конзолата трябва да се рестартира ръчно.
Вътрешен монитор за захранване	Два монитора измерват независимо мощността на лазера преди излъчване. Ако измерванията се различават значително, системата влиза в режим Call Service (Обадете се на поддръжката).
Крачен превключвател	Конзолата не може да бъде поставена в режим Treat (Лечение), ако крачният превключвател е повреден или неправилно свързан. Крачният превключвател може да бъде потопен и почистен (IPX8 според IEC60529) и е покрит за безопасност (ANSI стандарт Z136.3, 4.3.1).

Етикети

ЗАБЕЛЕЖКА: Действителният етикет може да варира в зависимост от модела на лазера.

Сериен номер (задан панел)




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

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578

PN 13489 Rev B

Земя (дъно на лазера)

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.

Крачен превключвател



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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

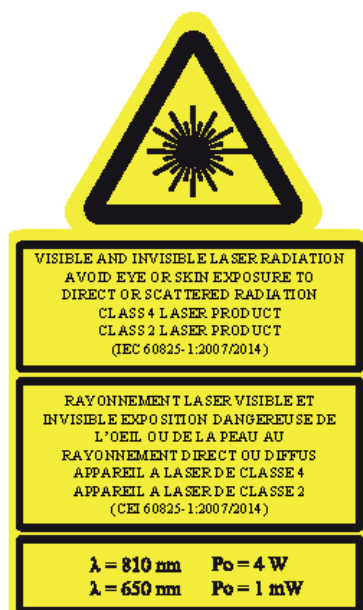
IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX5

LABEL P/N: 31792-1F

Предупреждение за лазера



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

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

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Символи (както е приложимо)

	Насочващ лъч		Ъгъл		Аспирираща сонда
	Внимание		Звуков сигнал		CE маркировка
	Тип конектор		Да не се използва, ако опаковката е повредена		Продължителност
	Продължителност на MicroPulse		Аварийно спиране		ETL маркировка
	Стерилизирано с етиленов оксид		Упълномощен представител в ЕС		Срок на годност
	Крачен превключвател		Крачен превключвател, вход		Крачен превключвател, изход
	Бушон		Измервателен уред		Защитно заземяване (земя)
	Осветяваща сонда		Намаляване/увеличаване		Интервал
	Интервал с MicroPulse		Отвор за лазера в края на оптичния кабел		Предупреждение за лазера
	Осветяване		ПАРТИДА		Производител
	Дата на производство		Изключено		Включено
	Номер на част		Мощност		Брояч на импулси
	Нулиране на брояча на импулси		Нейонизиращо електромагнитно лъчение		Прочетете информацията
	Дистанционно управление		Дистанционно блокиране		Сериен номер
	За еднократна употреба		В готовност		Третиране
	Оборудване тип В		Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)		Моделът е активиран

	Ограничения на температурата	IPX4	Защита срещу пръски вода, идващи от всички посоки	IPX8	Защита срещу продължително потапяне
	Направете справка с ръководството/брошурата с инструкции (в синьо)		Начална мощност (PowerStep)		Интервал между групи
	Брой импулси (група)		Брой стъпки (PowerStep)		Мощност (MicroPulse)
	Увеличение на мощността		Увеличение на мощността (PowerStep)		Параметърът е заключен
	USB		Индикатори на порта		Излъчване на лазера
	Подготвяне на лазера		Говорител		Екран
	Яркост на системата		Без латекс		По предписание
	Предупреждение, заменете с предпазители, както е показано				

Спецификации

ЗАБЕЛЕЖКА: Освен ако не е отбелязано друго, спецификациите на конзолата на лазера са идентични за OcuLight SL и SLx.

Спецификация	Описание
Дължина на вълната за лечение	810 nm
Мощност на лечението	Различава се в зависимост от вида на изделието за доставяне. Лазерната система показва мощността, доставена до тъканта. SL: 0 – 2000 mW SLx: 0 – 3000 mW
Продължителност	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (само SLx): 0,10 – 1,00 ms (навреме), увеличения от 0,05 ms 1,0 – 10,0 ms (неточно или интервално време), увеличения от 0,10 ms LongPulse (опция, налична за SL): 10 – 60 секунди (увеличения от 5 секунди) 1 – 2 минути (увеличения от 10 секунди) 2 – 5 минути (увеличения от 30 секунди) 5 – 30 минути (увеличения от 1 минута)
Интервал	Никакъв, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 и 1000 ms
Насочващ лъч	Червен лазерен диод. Регулируем от потребителя интензитет; 1 mW максимум; коаксиален с лъч за лечение; 650 nm
Електричество	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Диапазон на работна температура	10°C до 40°C (50°F до 104°F)
Диапазон на температура на съхранение	-20°C до 60°C (-4°F до 140°F) Ако се съхранява при температури под 10°C (50°F), оставете да се повиши до стайна температура за 4 часа преди работа.
Относителна влажност	20% до 80%
Размери	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in. Ш x 12 in. Д x 4 in. В)
Тегло	6,3 kg (14 lbs.)
Защита на оборудването	Клас 1

7

Безжичен крачен превключвател и EMC

Конфигуриране на безжичен крачен превключвател

Безжичният крачен превключвател включва:

- Захранван с батерии крачен превключвател (със или без регулиране на мощността)
- Приемник, захранван от конзола на лазера

Свържете безжичния приемник към гнездото на крачния превключвател на гърба на лазера. Три педала (както е приложимо) на крачния превключвател управляват следното:

- Ляв педал = намаляване на мощността (задръжте натиснат, за да увеличите параметъра)
- Централен педал = активиране на лазера
- Десен педал = увеличаване на мощността (задръжте натиснат, за да увеличите параметъра)



ВНИМАНИЕ: Всяка двойка крачен превключвател/приемник е уникално свързана и няма да работи с други крачни превключватели на Iridex или подобни компоненти. Идентифицирайте ясно всяка двойка, за да предотвратите разделянето на свързаните компоненти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Крачният превключвател е проектиран да работи в рамките на 15 фута от лазера.

Тестване на батериите

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато батериите трябва да бъдат сменени, се свържете с вашия търговски представител или с отдела за обслужване на клиенти на Iridex. Безжичният крачен превключвател за регулиране на мощността е проектиран с продължителност на живота на батерията от 3 – 5 години при нормална работа и употреба.

Светодиодите на крачния превключвател помагат при отстраняване на неизправности и показват състоянието на батерията, както следва:

Дисплей със светодиоди на крачния превключвател	Състояние
Мигане в зелена светлина след натискане на педала	Крачният превключвател е ОК Батериите са ОК
Мигане в кехлибарена светлина след натискане на педала	Крачният превключвател е ОК Слаб заряд на батериите
Мигащ червен светодиод за 10 секунди след натискане на педала	Няма РЧ комуникация

Информация относно безопасността за ЕМС

Лазерната система (конзола и аксесоари) се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да бъде инсталирана и пусната в експлоатация съгласно информацията за ЕМС, предоставена в настоящия раздел. Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на тази система.

Тази лазерна система е тествана и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия в IEC 60601-1-2 съгласно таблиците в този раздел. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в типична медицинска инсталация.



ВНИМАНИЕ: *Промените или модификациите на тази лазерна система, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването и да доведат до увеличени емисии или намалена устойчивост на лазерната система.*

Безжичният крачен превключвател предава и приема в честотния диапазон от 2,41 GHz до 2,46 GHz с ограничена ефективна излъчена мощност, както е описано по-долу. Предаванията са непрекъснати предавания на дискретни честоти в рамките на честотния диапазон на предаване.

Безжичният крачен превключвател е тестван и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово изделие от клас В, съгласно част 15 от правилата на ФКК. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при конкретна инсталация. Ако безжичният крачен превключвател причинява вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на лазерната система, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемащото изделие.
- Увеличете разстоянието между оборудването.
- Свържете лазерната конзола в контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
- Консултирайте се с отдела за обслужване на клиенти на Iridex за помощ.


Този цифров апарат от клас В отговаря на всички изисквания на канадските наредби за оборудване, причиняващо смущения.

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

Изисквания за EMC за конзолата и аксесоарите

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Лазерната система използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ Емисии на трептене	Съответствие	
Лазерната система е подходяща за използване във всички помещения, различни от домашни и тези, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.		

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост			
Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за захранващи линии Неприложимо	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 сек	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 сек	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят или лазерната система изисква непрекъсната работа по време на отпадане на електрозахранването, се препоръчва лазерната система да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
(50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Безжичният крачен превключвател е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на безжичния превключвател трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведена РЧ IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	<p>Преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние, по-близо до която и да е част от лазерната система, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително отстояние:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).^a</p> <p>Силите на полета от фиксирани РЧ предаватели, както е определено чрез електромагнитно проучване на обекта, трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^b</p> <p>Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ:</p> 
<p>ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.</p>			
<p>а: Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва лазерната система, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, лазерната система трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на лазерната система.</p> <p>б: В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.</p>			

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и безжичния крачен превключвател.

Безжичният крачен превключвател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Клиентът или потребителят на безжичния крачен превключвател може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и безжичния крачен превключвател, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде оценено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.