

**Laserski sustavi
OcuLight® SL/SLx
Korisnički priručnik**



Korisnički priručnik za laserske sustave OcuLight® SL/SLx
13099-HR Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe i MicroPulse registrirani su žigovi; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, i TruView žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

1	Uvod	1
	Opis proizvoda.....	1
	Indikacije za uporabu.....	1
	Reference.....	2
	Vrste impulsa.....	2
	Kompatibilni uređaji za primjenu.....	4
	Kontraindikacije.....	4
	Potencijalne nuspojave ili komplikacije	5
	Posebna upozorenja i mjere opreza.....	5
	Upozorenja i mjere opreza.....	5
	Iridex Corporation – informacije za kontakt	6
2	Postavljanje	7
	Raspakiranje sustava.....	7
	Odabir lokacije	8
	Povezivanje komponenata	9
3	Rad	10
	Upravljači na prednjoj ploči	10
	Uključivanje i isključivanje lasera	10
	Aktiviranje vrste impulsa	11
	Postavljanje parametara tretmana.....	11
	Odabir načina rada lasera.....	12
	Odabir postavki tretmana (MicroPulse).....	12
	Odabir korisničkih preferencija (SL).....	13
	Odabir korisničkih preferencija (SLx).....	13
	Liječenje pacijenata.....	14
4	Rješavanje problema	15
	Opći problemi.....	15
	Poruke ploče statusa.....	17
5	Održavanje	18
	Pregled i čišćenje lasera.....	18
	Pregled i čišćenje nožnog prekidača	18
	Promjena osigurača na vodu izmjenične struje.....	19
	Ponovno postavljanje prekidača.....	19
	Provjera valjanosti kalibracije snage	19
6	Sigurnost i sukladnost	22
	Zaštita liječnika	22
	Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane	23
	Sigurnosna sukladnost.....	25
	Oznake.....	26
	Simboli (kako je primjenjivo).....	27
	Specifikacije	29
7	Bežični nožni prekidač i elektromagnetska kompatibilnost	30
	Postavljanje bežičnog nožnog prekidača.....	30
	Testiranje baterija	30
	Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	31
	Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor	32

1

Uvod

Opis proizvoda

Laserski sustavi OcuLight® SL/SLx su poluvodički diodni laseri koji daju infracrveno lasersko svjetlo (810 nm) kontinuiranog vala za oftalmološku primjenu. Nepravilna primjena laserskog sustava može dovesti do štetnih učinaka. Slijedite upute za korištenje opisane u ovom korisničkom priručniku.

Indikacije za uporabu

Ovaj dio pruža informacije o uporabi lasera u kliničkim specijalnim primjenama. Informacije se pružaju prema specijalnosti i uključuju preporuke za zahvate zajedno s posebnim indikacijama i kontraindikacijama. Nije predviđeno da ove informacije budu sveobuhvatne te nije predviđeno da zamijene obuku ili iskustvo kirurga. Navedene regulatorne informacije primjenjive su samo u Sjedinjenim Američkim Državama. Ako laser koristite za indikacije koje ovdje nisu navedene, na vas se primjenjuju propisi o izuzeću uređaja za istraživanje 21 CFR dio 812 Agencije za hranu i lijekove. Za informacije o regulatornom statusu indikacija, osim onih navedenih u ovom priručniku, kontaktirajte službu za regulatorne poslove tvrtke Iridex.

Iridex ne daje preporuke koje se odnose na medicinsku praksu. Referentna literatura navedena je kao vodič. Individualni tretman mora se temeljiti na kliničkoj obuci, kliničkoj opservaciji interakcije lasera i tkiva te na odgovarajućim kliničkim ishodima. OcuLight SL/SLx je indiciran za retinalnu fotokoagulaciju, lasersku trabekuloplastiku, transskleralnu ciklofotokoagulaciju, transskleralnu retinalnu fotokoagulaciju i druge tretmane diodnim laserom. U nastavku su primjeri primjene za laserske sustave OcuLight SL/SLx.

Stanje	Tretman
Dijabetička retinopatija <ul style="list-style-type: none">• Neproliferativna retinopatija• Makularni edem• Proliferativna retinopatija	Panretinalna fotokoagulacija (PRP); fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Glaukom <ul style="list-style-type: none">• Primarno otvoreni kut• Zatvoreni kut• Refraktorni glaukom (otporan/nekontroliran)	Laserska trabekuloplastika; iridotomija; transskleralna ciklofotokoagulacija (TSCPC)
Pucanja, ablacije te rupture retine	Transskleralna retinalna fotokoagulacija (TSRPC); fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Degeneracija mrežnjače	PRP; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Makularna degeneracija povezana sa starenjem (AMD)	Fokalni i rešetkasti laserski tretmani

Stanje	Tretman
Intraokularni tumori <ul style="list-style-type: none"> • Koroidalni hemangiom • Koroidalni melanom • Retinoblastom 	Fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Retinopatija nedonoščadi	PRP; TSRPC; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Subretinalna (koroidalna) neovaskularizacija	Fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Okluzija središnje retinalne vene i ogranka središnje retinalne vene	PRP; fokalni i rešetkasti laserski tretmani

Reference

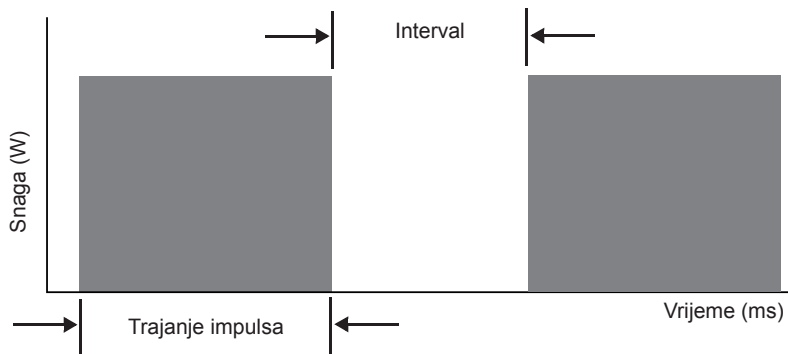
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified 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, Iversion 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.

Vrste impulsa

Dostupne su tri vrste impulsa: CW-Pulse™, MicroPulse® (samo SLx), i LongPulse™ (opcionalno na sustavu SL).

CW-Pulse

CW-Pulse vam omogućuje odabir jednostrukog impulsa kontinuiranog vala ili ponavljajućih impulsa. CW-Pulse je aktivan nakon svakog pokretanja ključem.

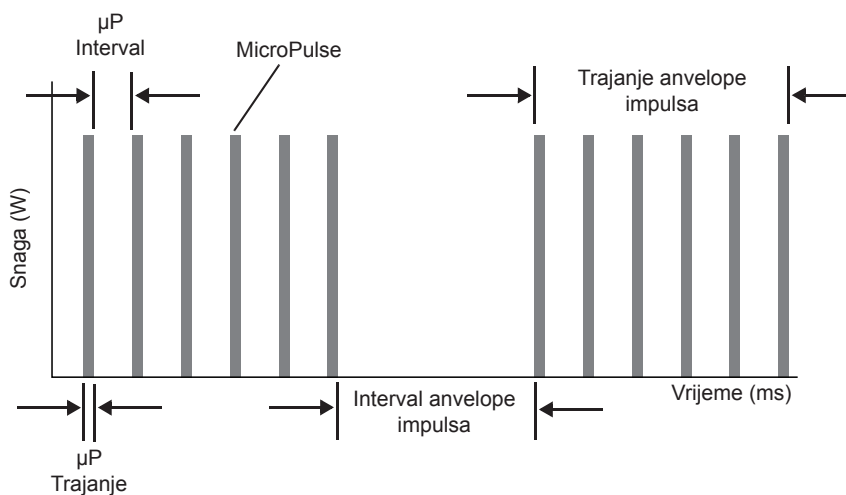


MicroPulse (samo SLx)

MicroPulse (μP) pruža lasersku energiju u rafalu vrlo kratkih impulsa razdjelnih intervala. Trajanje i interval impulsa MicroPulse možete podesiti ili odabrati jednu od tri prethodno postavljene vrijednosti za radni ciklus.

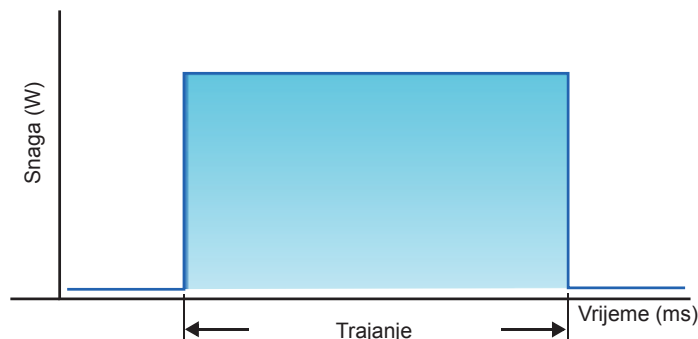
Radni ciklus se odnosi na postotak vremena tijekom kojeg je laser za tretman aktivan tijekom svakog impulsa; radni ciklus se računa prema ovoj formuli:

$$\text{Radni ciklus} = \frac{\mu P \text{ Trajanje}}{\mu P \text{ Trajanje} + \mu P \text{ Interval}} \times 100$$



LongPulse (opcionarno na sustavu SL)

LongPulse uključuje trajanja izlaganja dulja od 9 sekundi prilikom uporabe uređaja za primjenu velike točke.



Kompatibilni uređaji za primjenu

Kompatibilni uređaji za primjenu	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Da	Ne	Ne	Da	Ne
LS-LIO (13153-X, 87302)	Da	Ne	Da	Opcija	Opcija
Dual LIO (30903-X, 87300)	Da	Ne	Ne	Da	Ne
Obitelj EndoProbe*	Da	Da	Ne	Da	Ne
Sonda DioPexy™	Da	Ne	Ne	Da	Ne
G-Probe®/TS-600	Da	Ne	Ne	Da	Ne
SLA	Da	Da	Ne	Da	Ne
LS-SLA	Da	Ne	Da	Opcija	Opcija
Symphony	Da	Da	Da	Ne	Ne
Symphony 2	Da	Da	Ne	Ne	Ne
OMA	Da	Ne	Da	Opcija	Opcija

* Uređaji za primjenu ENT i OTO kompatibilni su samo s laserskim konzolama od 532 nm koje imaju odobrenje za indikacije ENT-a.

NAPOMENA: pogledajte priručnik odgovarajućeg uređaja za primjenu za indikacije za uporabu, kontraindikacije, mjere opreza i štetne učinke.

Kontraindikacije

- Bilo koja situacija u kojoj ciljno tkivo nije moguće primjereno vizualizirati ili stabilizirati.
- Nemojte liječiti albino pacijente koji nemaju pigmentacije.

Potencijalne nuspojave ili komplikacije

- Specifično za fotokoagulaciju retine: nehotične fovealne opeklinae; koroidalna neovaskularizacija; paracentralni skotom; prolazni povećani edem /oslabljen vid; subretinalna fibroza; proširenje ožiljka od fotokoagulacije; ruptura Bruchove membrane; koroidalno odignuće; eksudativno odignuće retine; zjenične abnormalnosti od oštećenja cilijarnih živaca i optički neuritis od tretmana izravno ili u blizini diska.
- Specifično za lasersku iridotomiju ili iridoplastiku: nehotične opeklinae / opaciteti mrežnice ili leće; iritis; atrofija šarenice; krvarenje; vidni simptomi; skok intraokularnog tlaka; te, rijetko, odignuće mrežnice.
- Specifično za lasersku trabekuloplastiku: skok intraokularnog tlaka i disrupcija epitela mrežnice.

Posebna upozorenja i mjere opreza

Nužno je da kirurg i prisutno osoblje budu obučeni za sve aspekte korištenja ove opreme. Kirurzi trebaju nabaviti detaljne upute za pravilno korištenje ovog laserskog sustava prije njegova korištenja za izvođenje bilo kojih kirurških zahvata. Za dodatna upozorenja i mjere opreza pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“ u ovom poglavlju. Za kliničke informacije pogledajte „Reference“ u ovom poglavlju. Mora se koristiti pravilna zaštita za oči za specifičnu valnu duljinu laserskog tretmana (810 nm) koji se primjenjuje.



Upozorenja i mjere opreza

OPASNOST:

Ne uklanjajte pokrove. Opasnost od strujnog udara i dostupno lasersko zračenje. Za servisiranje se obratite kvalificiranom osoblju za laser. Opasnost od eksplozije ako se koristi u prisutnosti zapaljivih anestetika.

UPOZORENJA:

Laseri generiraju visoko koncentriranu zraku svjetlosti koja može uzrokovati ozljedu ako se nepravilno koristi. Kako bi se zaštitilo pacijenta i osoblje koje izvodi zahvat, potrebno je prije zahvata u cijelosti pročitati i razumjeti korisničke priručnike lasera i odgovarajućeg sustava za primjenu.

Nikada nemojte gledati izravno u otvor zrake kojom se cilja ili tretira ili kabele optičkih vlakana koji stvaraju laserske zrake sa zaštitnim naočalama za laser ili bez njih.

Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno sa svijetlih reflektivnih površina. Izbjegavajte usmjeravanje zrake za tretman na površine visoke reflektivnosti, primjerice na metalne instrumente.

Osigurajte da svo osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, ova se oprema mora povezati s uzemljenim napajanjem.

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda od strane ili po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi da koristi ili izdaje nalog za korištenje ovog uređaja.

Korištenje kontrola ili prilagodbe ili izvođenje zahvata koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

Nemojte koristiti opremu u prisutnosti zapaljivih tvari ili eksploziva, primjerice hlapljivih anestetika, alkohola i kirurških pripremnih otopina.

Laserska isparavanja mogu sadržavati čestice živog tkiva.

Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (Samo SAD)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnička podrška: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska

Jamstvo i servis. Svaki laserski sustav ima standardno tvorničko jamstvo. Jamstvo pokriva sve dijelove i rad potreban za rješavanje problema u vezi s materijalom ili izradom. Ovo jamstvo se poništava ako servisiranje pokuša izvesti bilo koja osoba koja nije ovlašten servisni radnik tvrtke Iridex.



UPOZORENJE: koristite samo uređaje za primjenu tvrtke Iridex s laserskim sustavom Iridex. Korištenje uređaja za primjenu koji nije iz tvrtke Iridex može dovesti do nepouzdanog rada ili netočne primjene laserske snage. Ovaj sporazum o jamstvu i servisu ne pokriva štetu niti oštećenja uzrokovana korištenjem uređaja koji nisu iz tvrtke Iridex.

NAPOMENA: na ovu izjavu o jamstvu i servisu primjenjuje se odricanje od jamstva, ograničenje pravnog lijeka i ograničenje odgovornosti navedeno u odredbama i uvojetima tvrtke Iridex.



Smjernice za OEEO. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o zbrinjavanju.

2

Postavljanje

Raspakiranje sustava

Provjerite imate li sve naručene komponente. Prije upotrebe provjerite jesu li komponente oštećene.

NAPOMENA: kontaktirajte predstavnika lokalne korisničke službe tvrtke Iridex u slučaju problema s vašom narudžbom.



Laser



Nožni prekidač



Osigurači



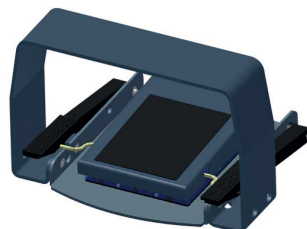
Priključak daljinskog povezivanja



Ključevi



Kabel za napajanje



Bežični nožni prekidač (opcionalni dodatni pribor)

Izgled i vrsta komponenata ovisi o naručenom sustavu.

- Laser (također „konzola“)
- Kabel za napajanje (prikazana je konfiguracija za SAD)
- Ključevi
- Standardni nožni prekidač (Bežični nožni prekidač - opcionalni dodatni pribor)
- Kratkospojni kabel nožnog prekidača (opcionalno za SLx, nije prikazano)
- Rezervni osigurači
- Priključak daljinskog povezivanja
- Korisnički priručnik (nije prikazan)
- Znak upozorenja o laseru (nije prikazan)

Odabir lokacije

Odaberite lokaciju s dobrom ventilacijom unutar specificiranog radnog raspona konzole.

Postavite laserski sustav na stol ili na postojeću opremu u operacijskoj sali. Na svakoj strani mora biti najmanje 5 cm (2 in.) slobodnog prostora.

U SAD-u oprema mora biti spojena na izvor električnog napajanja od 100-240 VAC s uzemljenim središnjim izvodom.

Kako bi se osiguralo ispunjavanje svih lokalnih zahtjeva za električnu struju, sustav je opremljen trožilnim priključkom za uzemljenje za bolničke sustave (zelena točka). Pri odabiru lokacije osigurajte da je dostupna utičnica izmjeničnog napona s uzemljenjem; potrebna je za siguran rad.

Kabel za napajanje priložen u pakiranju odgovara vašoj lokaciji. Uvijek koristite odobreni komplet trožilnog uzemljenog kabela. Nemojte vršiti izmjene na utičnici za napajanje. Kako bi se osiguralo pravilno uzemljenje, slijedite lokalne električne kodekse prije instaliranja sustava.



OPREZ:

Ne sprječavajte rad zatika za uzemljenje. Taj dio mora biti uzemljen. Kontaktirajte licenciranog električara ako vaša utičnica sprječava umetanje utikača.

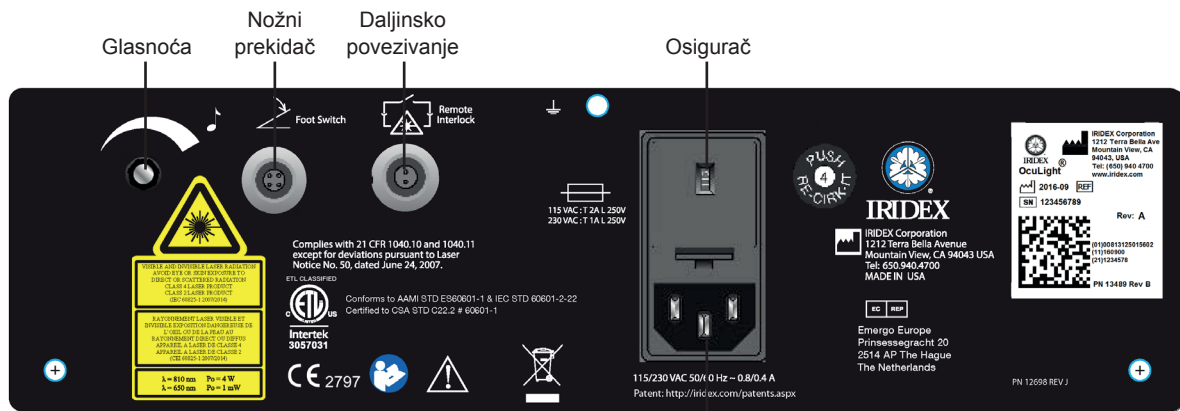
Sustav nemojte postavljati ni koristiti pored otvorenog plamena.

Povezivanje komponenata

NAPOMENA: pogledajte priručnik odgovarajućeg uređaja za specifične upute o povezivanju.

NAPOMENA: kontakt pomoćnog izlaza podržava niskonaponske električne krugove signalizacije do pet ampera i 24 volta izmjeničnog ili istosmjernog napona. Osigurajte da sva ožičenja budu u skladu s lokalnim propisima za električnu struju.

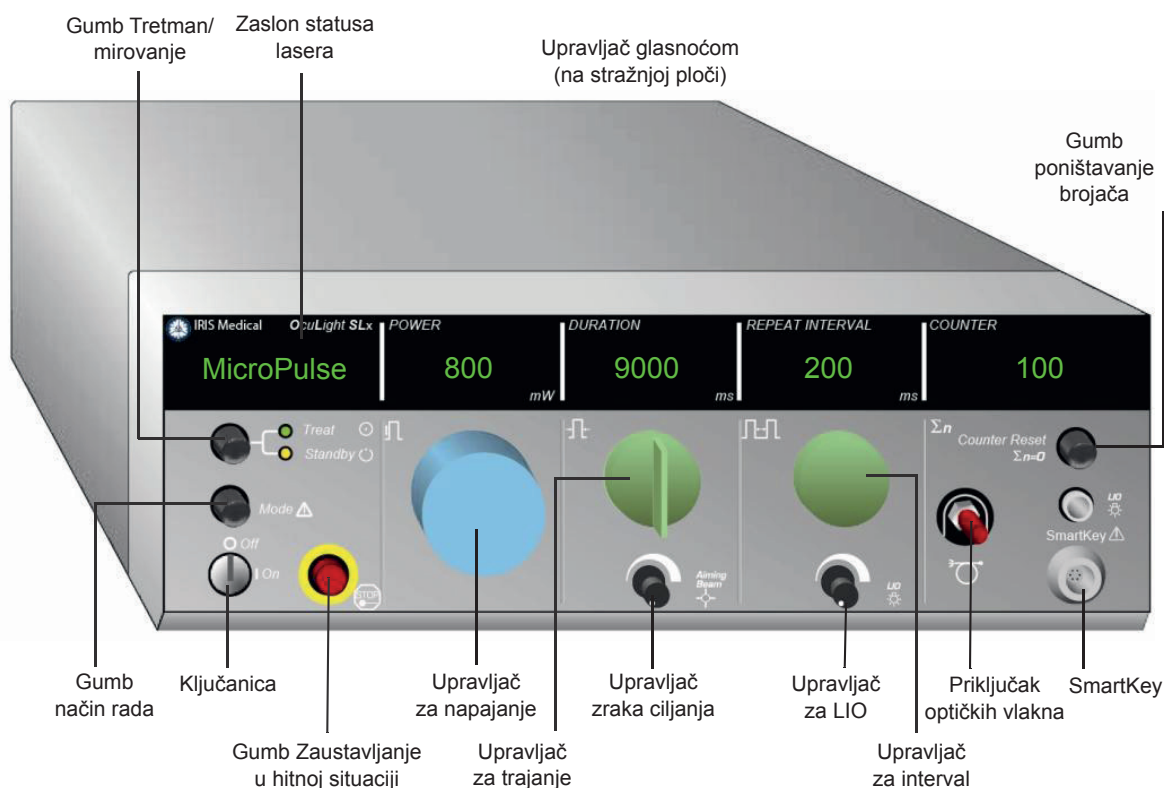
Priključci stražnje ploče sustava OcuLight SL/SLx



Ulaz za izmjenično napajanje

3 Rad

Upravljači na prednjoj ploči



Uključivanje i isključivanje lasera

- Za uključivanje lasera okrenite ključ u položaj On (Uključeno).
- Za isključivanje lasera okrenite ključ u položaj Off (Isključeno). Izvadite i pohranite ključ kako biste spriječili neovlašteno korištenje.

NAPOMENA: ključ se može izvaditi samo u položaju Off (Isključeno).

- U hitnim situacijama pritisnite crveni gumb EMERGENCY STOP (Zaustavljanje u hitnoj situaciji). Time se odmah onemogućuje rad konzole i svih krugova povezanih s laserom.

Aktiviranje vrste impulsa

Za aktivaciju te vrste impulsa:	Iz ovog stanja ili načina rada lasera:	Učinite sljedeće:
CW-Pulse	Nakon pokretanja ključem ili samotestiranja	Nijedna radnja. CW-Pulse je zadana vrsta.
	MicroPulse	Pritisnite i držite gumb MODE (Način rada) sve dok se na zaslonu statusa lasera ne pojavi poruka „NormalPulse”, a zatim ponovno pritisnite MODE (Način rada) kako biste aktivirali CW-Pulse.
	LongPulse	Zakrenite upravljač za Duration (Trajanje) suprotno od smjera kazaljke na satu sve dok se na zaslonu Duration (Trajanje) ne pojavi poruka „CW-Pulse units” (Jedinice impulsa CW-Pulse).
MicroPulse	Bilo koje stanje ili način rada	Pritisnite i držite gumb MODE (Način rada) sve dok se na zaslonu statusa lasera ne pojavi poruka „MicroPulse”, a zatim ponovno pritisnite MODE (Način rada).
LongPulse	Bilo koje stanje ili način rada	Zakrenite upravljač za Duration (Trajanje) u smjeru kazaljke na satu sve dok se na zaslonu statusa lasera ne pojavi poruka „LP” (Dugi impuls). Napomena: uređaj za primjenu velike točke mora se priključiti na laser.

Postavljanje parametara tretmana

NAPOMENA: prilagodbe se ne mogu izvršiti dok je nožni prekidač pritisnut.

Snaga	Postavljanje snage impulsa tretmana.
Trajanje	Postavljanje trajanja impulsa tretmana (CW-Pulse i LongPulse) ili anvelope impulsa (MicroPulse).
Interval (samo CW-Pulse i MicroPulse)	Interval između impulsa tretmana (CW-Pulse) ili pulsni anvelope (MicroPulse). CW-Pulse: Da biste odabrali jedan impuls fiksnog tretmana, okrećite upravljač suprotno od smjera kazaljke na satu dok se zaslon Interval ne isprazni. Da biste odabrali više impulsa tretmana, zakrenite upravljač u smjeru kazaljke na satu. MicroPulse: Da biste odabrali intervale između impulsni anvelope, po potrebi okrećite upravljač u smjeru kazaljke na satu ili suprotno od smjera kazaljke na satu.
Brojač	Pritisnite gumb COUNTER RESET (Poništavanje brojača) da biste brojač vratili na nulu.
Zraka ciljanja	Prilagodite intenzitet zrake ciljanja.
LIO	Prilagodite intenzitet LIO osvjetljenja.
Glasnoća	Prilagodite glasnoću zvučnih indikatora.

Odabir načina rada lasera

Pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Tretman/ mirovanje) za odabir načina rada lasera:

- Žuto = način Standby (Mirovanje)

Nožni prekidač i zraka za tretman su onemogućeni.

- Zeleno = način rada Treat (Tretman)

Nožni prekidač je omogućen. Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman.



UPOZORENJA:

Osim tijekom stvarnog tretmana, laser uvijek mora biti u stanju Standby (Mirovanje). Održavanjem lasera u stanju Standby (Mirovanje) sprječava se slučajno izlaganje laseru ako se nožni prekidač nehotečno pritisne.

Prije postavljanja lasera u način rada Treat (Tretman), provjerite ima li svo osoblje u prostoriji za tretmane odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Odabir postavki tretmana (MicroPulse)

Radni ciklusi su dostupni u tri prethodno postavljene vrijednosti (5 %, 10 % i 15 %) ili kao korisnički definirana postavka.

ZA ODABIR PRETHODNO POSTAVLJENOG RADNOG CIKLUSA:

1. Odaberite MicroPulse.
2. Pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Tretman/ mirovanje) za pomicanje do željene prethodno postavljene opcije.
3. Pritisnite MODE (Način rada). Vrijednosti Duration (Trajanje) i Interval povezane s odabranom prethodno postavljenom opcijom pojavit će se na zaslonima lasera.

ZA ODABIR KORISNIČKI DEFINIRANOG RADNOG CIKLUSA:

1. Odaberite MicroPulse.
2. Pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Tretman/ mirovanje) za pomicanje do opcije „User?“ (Korisnik?).
3. Upotrijebite upravljač za trajanje kako biste postavili Duration (Trajanje) impulsa.
4. Upotrijebite upravljač za interval kako biste postavili Interval između impulsa.
5. Pritisnite MODE (Način rada).

Odabir korisničkih preferencija (SL)

ZA PREGLED ILI PROMJENU POSTAVKI KORISNIČKIH PREFERENCIJA:

1. Postavite laser u način Standby (Mirovanje).
2. Pritisnite i držite gumb MODE (Način rada) dok se poruka „User Preferences“ (Korisničke preferencije) ne pojavi na zaslonu statusa lasera.
3. Pritisnite gumb MODE (Način rada) kako biste aktivirali prvu opciju izbornika, Aiming Beam (Zraka ciljanja).
4. Pritisnite gumb COUNTER RESET (Poništavanje brojača) za uključivanje ili isključivanje Aiming Beam (Zraka ciljanja) u načinu Standby (Mirovanje).
5. Pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Tretman/ mirovanje) za pristup Languages (Jezici), a zatim pritisnite gumb COUNTER RESET (Poništavanje brojača) za pomicanje kroz jezike (engleski, španjolski, francuski, njemački, talijanski ili portugalski).
6. Pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Tretman/ mirovanje) dvaput kako biste pristupili Message Review (Pregledu poruka) (samo prikaz), a zatim pritisnite COUNTER RESET (Poništavanje brojača) za pregled.
7. Da biste aktivirali svoje odabire i izašli iz načina User Preferences (Korisničke preferencije), pritisnite MODE (Način rada).

Odabir korisničkih preferencija (SLx)

ZA PREGLED ILI PROMJENU POSTAVKI KORISNIČKIH PREFERENCIJA:

1. Postavite laser u način Standby (Mirovanje).
2. Pritisnite i držite gumb MODE (Način rada) dok se poruka „User Preference“ (Korisnička preferencija) ne pojavi na zaslonu statusa lasera. Ako je povezan uređaj koji može isporučiti MicroPulse, na zaslonu statusa lasera će se pojaviti poruka „MicroPulse“. U tom slučaju, pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Tretman/ mirovanje; znači „NE“) za pristup korisničkim preferencijama.
3. Pritisnite gumb MODE (Način rada; znači „DA“) za prihvaćanje.
4. Pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Tretman/ mirovanje) za pomicanje kroz izbornik User Preferences (Korisničke preferencije); trenutna će se postavka za svaku od stavki izbornika pojaviti na zaslonu statusa lasera.
5. Da biste promijenili postavku izbornika, pritišćite gumb COUNTER RESET (Poništavanje brojača) sve dok se željena postavka ne pojavi na zaslonu statusa lasera.
6. Da biste izašli iz načina User Preferences (Korisničke preferencije), pritisnite MODE (Način rada).

Postavke User Preferences (Korisničke preferencije) su:

- uključivanje ili isključivanje zrake ciljanja u načinu Standby (Mirovanje)
- uključivanje ili isključivanje zrake ciljanja impulsom tretmana
- jezik prikaza: engleski, španjolski, francuski, njemački, talijanski ili portugalski
- pregled poruka (samo prikaz).

Liječenje pacijenata

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Osigurajte da je sigurnosni filter za oči (kako je prikladno) pravilno postavljen te da je odabran SmartKey®, ako se koristi.
- Osigurajte da su laserske komponente i uređaji za primjenu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.

NAPOMENA: pogledajte poglavlje 6, „Sigurnost i sukladnost“ i priručnike uređaja za primjenu za važne informacije o zaštitnim naočalama za laser i zaštitnim filtrima za oči.

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

1. Uključite laser.
2. Poništite brojač.
3. Postavite parametre tretmana.
4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Ako je potrebno, odaberite odgovarajuću kontaktnu leću za tretman.
6. Osigurajte da svo pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
7. Odaberite način rada Treat (Tretman).
8. Pozicionirajte ciljanu zraku na mjesto tretmana.
9. Fokusirajte ili prilagodite uređaj za primjenu kako je primjenjivo.
10. Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman.

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

1. Odaberite način Standby (Mirovanje).
2. Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
3. Isključite laser i izvadite ključ.
4. Prikupite zaštitne naočale.
5. Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane.
6. Odspojite uređaje za primjenu.
7. Odspojite SmartKey, ako ste ga koristili.
8. Ako je uređaj za primjenu jednokratan, pravilno ga zbrinite. U protivnom, pregledajte i očistite uređaje za primjenu u skladu s uputama iz priručnika uređaja za primjenu.
9. Ako je korištena kontaktna leća, postupite s lećom u skladu s uputama proizvođača.
10. Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi

4

Rješavanje problema

Opći problemi

Problem	Korisnički postupci
Nema prikaza	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li ključanica uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja.• Pregledajte osigurače. <p>Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Neprikladna zraka ciljanja ili je nema	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač zrakom ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). <p>Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema zrake za tretman	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da daljinsko povezivanje nije aktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva.• Provjerite je li prekidač vlakna u pravilnom položaju za laserski sustav i korištenu valnu duljinu.• Provjerite je li sigurnosni filter za oči u zatvorenom položaju. <p>Ako i dalje nema zrake za tretman, kontaktirajte lokalnog predstavnika tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema svjetla osvjetljenja (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li priključak osvjetljenja povezan s konzolom.• Provjerite da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Provjerite žarulju i zamijenite je (ako je potrebno).
Svjetlo osvjetljenja je previše prigušeno (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Prilagodite upravljač intenziteta osvjetljenja konzole.
Zraka ciljanja je velika ili izvan fokusa na retini pacijenta (samo LIO)	<p>Ponovno prilagodite radnu udaljenost između naglavnog dijela LIO i leće za pregled. Zraka ciljanja mora biti oštro definirana te pri najmanjem promjeru kada je u fokusu.</p>

Problem	Korisnički postupci
Lezije tretmana su promjenjive ili isprekidane (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO može biti malo izvan fokusa. Time se smanjuje gustoća snage. Ponovo prilagodite radnu udaljenost kako biste dobili najmanju veličinu točke. • Loše centrirana laserska zraka može odsijecati leću za pregled ili šarenicu pacijenta. Prilagodite lasersku zraku u polju osvjetljenja. • Parametri laserskog tretmana mogu biti preblizu pragu odgovora tkiva za konzistentni odgovor. Povećajte snagu lasera i/ili trajanje izlaganja ili odaberite drugu leću.
Ne odgovara ploči za montažu (samo OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte i očistite ploče za montažu. • Pregledajte odgovara li montažna ploča vašem mikroskopu.
Laser i sustav pregleda nisu fokusirani u istu točku (samo OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite instalaciju leće objektiva mikroskopa od 175 mm na mikroskopu. • Uključite zraku ciljanja kako biste odredili položaj fokusa i prilagodili prema potrebi.
Pregled je blokiran ili djelomično blokiran OMA-om (samo OMA)	Postavite uvećanje na 10X ili više.

Poruke ploče statusa

Poruka ploče statusa	Korisnički postupci
Calibration Required (Potrebna je kalibracija)	Kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.
Call Service (Nazovite servis)	Pritisnite gumb MODE (Način rada). Opis kvara prikazuje se nakratko na ploči statusa. Konzola se ponovno pokreće i provodi se samotestiranje. Ako se poruka ponovo prikaže, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.
Connect Fiber (Spojite vlakna)	Spojite odgovarajući uređaj za primjenu.
Connect Footswitch (Spojite nožni prekidač)	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite jesu li nožni prekidač ili prijamnik pravilno povezani. • Provjerite da dva nožna prekidača nisu povezana.
Connect SmartKey (Spojite SmartKey) ili No SmartKey (Nema SmartKey)	Provjerite je li SmartKey pravilno instaliran.
Emergency Stop (Zaustavljanje u hitnoj situaciji)	<ul style="list-style-type: none"> • Isključite sustav (pomoću ključa) i pričekajte nekoliko sekundi. • Uključite sustav.
Eye Safety Filter? (Sigurnosni filter za oči?) ili 810 nm Safety Filter? (Sigurnosni filter od 810 nm?)	Provjerite je li sigurnosni filter za oči pravilno instaliran i pritisnite MODE (Način rada) za nastavak.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Nožni prekidač se zaglavio / Otpustite nožni prekidač)	Maknite nogu ili drugi predmet s nožnog prekidača.
No Remote Interlock (Nema daljinskog povezivanja)	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite je li priključak daljinskog povezivanja pravilno umetnut. • Provjerite jesu li zatvorene sklopke vrata ili drugi krugovi.
Remove Fiber (Uklonite vlakna)	Odspojite optička vlakna iz priključka vlakna.
Slit Lamp Spot Size? (Veličina točke procjepne svjetiljke?) ili Spot Size? (Veličina točke?)	Provjerite da birač veličine točke nije između pozicija.
Unknown Fiber Type (Nepoznata vrsta vlakna)	Spojite priključak optičkih vlakana.

5

Održavanje

Pregled i čišćenje lasera

Očistite vanjske pokrove konzole mekom krpom navlaženom blagim deterdžentom. Izbjegavajte abrazivna ili amonijeva sredstva za čišćenje.

Periodički pregledajte jesu li istrošeni laser, kabeli napajanja, nožni prekidač, kabeli itd. Nemojte koristiti u slučaju bilo kojih izloženih ili polomljenih žica i/ili slomljenih priključaka.

1. Pokrovi opreme moraju biti cjeloviti; ne smiju biti labavi.
2. Svi prekidači i okretne sklopke moraju pravilno raditi.
3. Pokrov sklopke na gumbu za zaustavljanje u hitnoj situaciji mora biti cjelovit; ne smije biti slomljen.
4. Svi zaštitni filtri za oči pravilno su postavljeni. Ne smije biti pukotina ili oštećenja koja mogu izazvati nehotično lutanje laserske svjetlosti tijekom prijenosa.
5. Sve zaštitne naočale moraju biti odgovarajuće vrste (valna duljina i optička gustoća). Ne smije biti pukotina ili oštećenja koja mogu izazvati nehotično lutanje laserske svjetlosti tijekom prijenosa.



UPOZORENJE: *ne uklanjajte pokrove! Uklanjanje pokrova i štitova može dovesti do izlaganja opasnim razinama optičkog zračenja i naponima električne struje. Samo obučeno osoblje tvrtke Iridex smije pristupiti unutarnjim dijelovima lasera. Laser nema dijelova koje može servisirati korisnik.*



OPREZ: *isključite laser prije pregleda bilo kojih komponenti uređaja za primjenu. Postavite zaštitni pokrov na laserski priključak kada se laser ne koristi. Kabelima optičkih vlakana uvijek rukujte izuzetno pažljivo. Ne namotavajte kabel u promjeru manjem od 15 cm (6 in.).*

Pregled i čišćenje nožnog prekidača

PREGLED I ČIŠĆENJE NOŽNOG PREKIDAČA

Kako biste očistili nožni prekidač

1. Odspojite nožni prekidač od lasera (ako je primjenjivo).
2. Vodom, izopropilnim alkoholom ili blagim deterdžentom obrišite površine nožnog prekidača. Izbjegavajte abrazivna ili amonijeva sredstva za čišćenje.
3. Pričekajte da se nožni prekidač potpuno osuši na zraku prije ponovnog korištenja.
4. Ponovno spojite nožni prekidač s laserom.

NAPOMENA: *kabel nije zabrtvoljen i ne smije se uranjati u sredstvo za čišćenje.*

Promjena osigurača na vodu izmjenične struje

Svaki krak voda izmjenične struje ima zasebni osigurač. Držač osigurača integralni je dio ulaza napajanja na laserskoj konzoli.

ZA PROVJERU I PROMJENU OSIGURAČA:

1. Uklonite kabel napajanja iz ulaznog priključka.
2. Otkvačite i otvorite nosač osigurača.
3. Uklonite i provjerite oba osigurača.
4. Zamijenite pregorjele osigurače.
5. Ako upravno zamijenjeni osigurač također prepri, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.

Ponovno postavljanje prekidača

Prekidač, koji se nalazi pored utičnice, štiti transformator napajanja od dugotrajnog preopterećenja. Kada uvjeti kao što su visoka interna radna temperatura ili niski napon unutar voda ugroze pouzdanost lasera gumb prekidača će iskočiti.

ZA PONOVRNO POSTAVLJANJE PREKIDAČA:

1. Ispravite moguća neispravna stanja napajanja ili dozvolite laseru da se ohladi.
2. Pritisnite gumb za ponovno postavljanje prekidača.
3. Ako gumb ponovno iskoči nakon što ga pritisnete, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.

Provjera valjanosti kalibracije snage

Kako bi se osiguralo da kalibracija zadovoljava zahtjeve Nacionalne ustanove za norme i tehniku (engl. National Institute of Standards and Technology, NIST), snaga laserskog tretmana kalibrira se u tvornici Iridex mjeračem snage i uređajem za primjenu Iridex prethodno izmjerenim prijenosom. Periodički, i barem jednom godišnje, potrebno je izmjeriti stvarnu snagu koja se primjenjuje kroz uređaje za primjenu Iridex kako bi se provjerilo radi li laserski sustav još uvijek unutar parametara tvorničke kalibracije.

Regulatorne agencije zahtijevaju da proizvođači medicinskih lasera US FDA CDRH klase III i IV te europski EN 60825 klase 3 i 4 svojim klijentima dostave postupke za kalibraciju snage. Samo obučeno tvorničko ili servisno osoblje tvrtke Iridex smije prilagođavati uređaje za nadzor snage.

KAKO BISTE PROVJERILI KALIBRACIJU SNAGE:

1. Osigurajte da sve osobe u prostoriji za tretmane nose odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
2. Spojite ispravan uređaj za primjenu Iridex ili testna vlakna.
3. Centrirajte zraku ciljanja na senzor mjerača snage. Mjerna oprema mora imati mogućnost mjerenja nekoliko vata kontinuirane optičke snage.



OPREZ: *veličina točke manja od 3 mm u promjeru može oštetiti senzor mjerača snage.*

4. Postavite Duration (Trajanje) lasera na 3000 ms, a interval na Single Pulse (Način jednog impulsa) kada je spojen uređaj za primjenu CW. Duration (Trajanje) postavite na 3000 ms, Duration (Trajanje) MicroPulse na 1,0 ms, a interval MicroPulse na 1,0 ms (radni ciklus 50%) kada je spojen uređaj za primjenu MicroPulse.
5. Postavite snagu lasera na 200 mW
6. Postavite laser u način rada Treat (Tretman).
7. Usmjerite zraku ciljanja s uređaja za primjenu Iridex na mjerač snage, prema uputama mjerača snage za uzorkovanje snage lasera.
8. Aktivirajte nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman. Zabilježite stabilizirano očitavanje mjerača snage u donju tablicu. Ta vrijednost predstavlja prosječnu snagu koju primjenjuje uređaj.
9. Postavite snagu na 500 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitavu vrijednost.
10. Postavite snagu na 1000 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitavu vrijednost.
11. Postavite snagu na 2000 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitavu vrijednost.
12. Ako su očitane vrijednosti izvan prihvatljivih razina, provjerite mjerač snage, osigurajte da je zraka točno pozicionirana na površinu mjerača snage i ponovo provjerite očitane vrijednosti drugim uređajem za primjenu Iridex.
13. Ako su očitane vrijednosti i dalje izvan prihvatljivih razina, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.
14. Pohranite potpisanu kopiju tablice u zapise uređaja za referencu tijekom sljedećeg korištenja i servisa.

Mjerenja snage pomoću uređaja za primjenu CW

Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms)	Očitavanje mjerača (mW)	Prihvatljiv raspon (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Podaci za opremu za mjerenje snage: _____ Datum kalibracije: _____

Model i serijski broj mjerača: _____ Kalibraciju izvršio/izvršila: _____

Mjerenja snage pomoću uređaja za primjenu MicroPulse®

Trajanje izlaganja (ms)	Trajanje MicroPulse® (ms)	Interval MicroPulse® (ms)	Indicirana snaga (mW)	Izmjerena snaga (mW)	Prihvatljiv raspon (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

Podaci za opremu za mjerenje snage: _____ Datum kalibracije: _____

Model i serijski broj mjerača: _____ Kalibraciju izvršio/izvršila: _____

6

Sigurnost i sukladnost

Kako bi se osigurao siguran rad i spriječila opasnosti te nehotično izlaganje laserskim zrakama, pročitajte i slijedite ove upute:

- Kako bi se spriječilo izlaganje laserskoj energiji, osim u slučaju terapijske primjene izravnim ili difuzno reflektiranim laserskim zrakama, uvijek pregledajte i poštujujte sigurnosne mjere opreza navedene u korisničkim priručnicima prije korištenja uređaja.
- Predviđeno je da ovaj uređaj koriste samo kvalificirani liječnici. Primjenjivost odabrane opreme i tehnika tretmana isključivo je vaša odgovornost.
- Ne koristite niti jedan uređaj ako smatrate da ne radi ispravno.
- Laserske zrake reflektirane s reflektirajućih površina mogu ozlijediti vaše oči, oči pacijenta ili drugih osoba. Bilo koji zrcalni ili metalni objekti koji reflektiraju lasersku zraku mogu predstavljati opasnost od refleksije. Morate ukloniti sve opasnosti od refleksije u blizini lasera. Koristite instrumente koji nisu reflektirajući kada god je to moguće. Pazite da ne usmjerite lasersku zraku na objekte koje ne namjeravate ciljati.



OPREZ: *promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila treća strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom.*

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno se instaliraju u svim kompatibilnim adapterima procjepne svjetiljke (SLA) i laserskim indirektnim oftalmoskopima (LIO). Za endofotokoagulaciju ili korištenje adaptera operativnog mikroskopa (OMA) potrebno je instalirati zasebni diskretni sklop zaštitnog filtra za oči na svaki put pregleda operativnog mikroskopa. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I.

Uvijek nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser pri izvođenju ili promatranju laserskih tretmana golim okom.

Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane

Službenik za lasersku sigurnost mora utvrditi potrebu za zaštitnim naočalama na temelju maksimalne dopuštene izloženosti (engl. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnog okularnog opasnog područja (engl. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) i nominalne okularne opasne udaljenosti (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) za svaki uređaj za primjenu koji se koristi s laserskim sustavom, kao i konfiguraciju prostorije za tretmane. Za dodatne informacije pogledajte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ili europsku normu IEC 60825-1.

Optička gustoća laserskih sigurnosnih naočala koje se koriste sa sustavom OcuLight SL (maksimalne izlazne snaga od 2,0 W) i sustavom OcuLight SLx (maksimalne izlazne snage od 3,0 W) mora imati $OD \geq 4$ pri 810 nm.

Sljedeća formula korištena je za izračun najkonzervativnijih vrijednosti NOHD-a:

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

gdje je:

NOHD = udaljenost, u metrima, pri kojoj je zračenje zrake jednako odgovarajućem MPE mrežnice

NA = numerički otvor zrake koja izlazi iz optičkog vlakna

Φ = maksimalna moguća laserska snaga, u vatima

MPE = razina laserskog zračenja, u W/m², kojoj osoba može biti izložena bez nuspojava

Numerički otvor jednak je sinusus polukuta izlazne laserske zrake. Maksimalna dostupna laserska snaga i povezani NA ovise o pojedinom uređaju za primjenu, što daje jedinstvene NOHD vrijednosti pojedinog uređaja za primjenu.

NAPOMENA: nisu dostupni svi uređaji za primjenu za sve laserske modele.

SLx NOHD vrijednosti za razne uređaje za primjenu				
Uređaj za primjenu	MPE (W/m ²)	Numerički otvor (NA)	Maksimalna snaga Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sonda DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adapter procjepne svjetiljke (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adapter procjepne svjetiljke za primjenu velike točke (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Laserski indirektni oftalmoskop za primjenu velike točke (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adapter procjepne svjetiljke Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adapter operativnog mikroskopa (OMA)	16	0,01	2,0	34

SL NOHD vrijednosti za razne uređaje za primjenu				
Uređaj za primjenu	MPE (W/m²)	Numerički otvor (NA)	Maksimalna snaga Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sonda DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adapter procjepne svjetiljke (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adapter procjepne svjetiljke za primjenu velike točke (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Laserski indirektni oftalmoskop za primjenu velike točke (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adapter operativnog mikroskopa (OMA)	16	0,01	1,3	27

Sigurnosna sukladnost

Sukladno FDA o izvedbenim normama za laserske proizvode, osim u slučaju odstupanja sukladno Obavijesti o laserima br. 50, od 24. lipnja 2007.

Uređaji s oznakom CE u skladu su sa svim zahtjevima europske direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

Sustavi OcuLight SL i SLx koriste napajanje elektroničke sklopke krutog stanja koji zadovoljavaju stroge izvedbene i sigurnosne standarde norme EN60601-1. Posebni mikroprocesor kontinuirano nadzire siguran rad svih podsustava unutar laserske konzole.

Značajka	Funkcija
Isključivanje u hitnim situacijama	Odmah onemogućuje rad lasera.
Zaštitno kućište	Vanjsko zaštitno kućište sprječava nehotičan pristup laserskom zračenju iznad ograničenja klase I.
Sigurnosno povezivanje	Elektronički spoj na priključku vlakana sprječava lasersku emisiju ako se uređaj za primjenu pogrešno spoji.
Daljinsko povezivanje	Utičnica za blokiranje na vanjskim vratima postavljena je za onemogućavanje rada lasera ako se vrata prostorije za tretmane otvore tijekom tretmana. Također je postavljen žičani kratkospojnik.
Ključanica	Sustav radi samo s praviim ključem. Ključ se ne može izvaditi dok je u položaju On (Uključeno).
Indikator laserske emisije	Žuto svjetlo Standby (Mirovanje) daje vidljivo upozorenje da je lasersko zračenje dostupno. Kada je odabran način rada Treat (Tretman), odgoda od tri sekunde sprječava nehotično izlaganje laseru. Konzola primjenjuje lasersku energiju samo kada se pritisne nožni prekidač dok je u načinu rada Treat (Tretman). Zvučni ton označava da konzola primjenjuje lasersku energiju. Glasnoća zvučnog indikatora može se prilagoditi, ali se ne može isključiti.
Prigušivač zrake	Elektronički prigušivač zrake sprječava izlaz bilo kojeg laserskog zračenja iz konzole dok se ne ispune svi zahtjevi za emisiju.
Optika za pregled	Zaštitni filtri za oči potrebni su pri korištenju laserskog sustava.
Ručno ponovno pokretanje	Ako se laserska emisija prekine, sustav ulazi u stanje Standby (Mirovanje), snaga pada na nulu, a konzola se mora ručno ponovno pokrenuti.
Unutarnji nadzor snage	Dva uređaja za nadzor nezavisno mjere snagu lasera prije emisije. Ako mjerenja značajno odstupaju, sustav ulazi u način rada za Call Service (Pozivanje servisa).
Nožni prekidač	Konzola ne može ući u način rada Treat (Tretman) ako je nožni prekidač oštećen ili nepravilno spojen. Nožni prekidač se može uroniti i očistiti (IPX8 prema IEC60529) te ima plašt za sigurnost (ANSI norma Z136.3, 4.3.1).

Oznake

NAPOMENA: stvarne oznake mogu se razlikovati, ovisno o modelu lasera.

Serijski broj (stražnja ploča)



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

Uzemljenje (dno lasera)

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.

Nožni prekidač



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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: 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 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Upozorenje o laseru





































































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)

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

Simboli (kako je primjenjivo)

	Zraka ciljanja		Kut		Aspiracijska sonda
	Oprez		Zvučni signal		CE oznaka
	Vrsta priključka		Ne koristite ako je pakiranje oštećeno		Trajanje
	Trajanje s impulsom MicroPulse		Zaustavljanje u hitnoj situaciji		ETL oznaka
	Sterilizirano etilen-oksidom		Ovlašteni predstavnik za EU		Datum isteka
	Nožni prekidač		Ulaz nožnog prekidača		Izlaz nožnog prekidača
	Osigurač		Mjerač		Zaštitno uzemljenje (masa)
	Sonda osvjetljenja		Smanjenje/povećanje		Interval
	Interval s impulsom MicroPulse		Otvor lasera na kraju vlakna		Upozorenje o laseru
	Osvjetljenje		LOT		Proizvođač
	Datum proizvodnje		Isključeno		Uključeno
	Broj dijela		Snaga		Broj impulsa
	Poništavanje broja impulsa		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje		Pročitajte informacije
	Daljinski upravljač		Daljinsko povezivanje		Serijski broj
	Jednokratno		Mirovanje		Tretman
	Oprema tipa B		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)		Aktiviran je uzorak

	Temperaturna ograničenja	IPX4	Zaštita od prskanja vode iz svih smjerova	IPX8	Zaštita od kontinuiranog uranjanja
	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama (plavo)		Inicijalna snaga (PowerStep)		Interval između grupa
	Broj impulsa (grupa)		Broj koraka (PowerStep)		Snaga (MicroPulse)
	Povećanje snage		Povećanje snage (PowerStep)		Parametar je zaključan
	USB		Indikatori priključka		Udar lasera
	Priprema lasera		Zvučnik		Zaslon
	Svjetlina sustava		Bez lateksa		Recept
	Upozorenje, zamijenite osigurače kako je navedeno				

Specifikacije

NAPOMENA: osim ako drugačije nije navedeno, specifikacije laserske konzole identične su za sustave OcuLight SL i SLx.

Specifikacija	Opis
Valna duljina tretmana	810 nm
Snaga tretmana	Ovisi o vrsti uređaja za primjenu. Laserski sustav prikazuje snagu isporučenu tkivu. SL: 0-2000 mW SLx: 0-3000 mW
Trajanje	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 (samo SLx): 0,10-1,00 ms (vrijeme uključenog), povećanja od 0,05 ms 1,0-10,0 ms (vrijeme isključenog ili intervala), povećanja od 0,10 ms LongPulse (opcionalno dostupno za SL): 10-60 sekundi (povećanja od 5 sekundi) 1-2 minute (povećanja od 10 sekundi) 2-5 minuta (povećanja od 30 sekundi) 5-30 minuta (povećanja od 1 minute)
Interval	Nema, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 i 1000 ms
Zraka ciljanja	Crvena laserska dioda. Intenzitet koji korisnik može prilagoditi; maksimalno 1 mW; koaksijalni sa zrakom za tretman; 650 nm
Električna struja	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Raspon radne temperature	10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F)
Raspon temperature pohrane	-20 °C do 60 °C (-4 °F do 140 °F) Ako se pohrani na temperaturi ispod 10 °C (50 °F), pričekajte 4 sata da se podigne na sobnu temperaturu prije korištenja.
Relativna vlažnost	20 % do 80 %
Dimenzije	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in. Š x 12 in. D x 4 in. V)
Težina	6,3 kg (14 lbs.)
Zaštita opreme	Klasa 1

7

Bežični nožni prekidač i elektromagnetska kompatibilnost

Postavljanje bežičnog nožnog prekidača

Bežični nožni prekidač sastoji se od:

- nožnog prekidača s baterijskim napajanjem (sa ili bez prilagodbe snage)
- prijamnika koji se napaja laserskom konzolom.

Spojite bežični prijamnik s utičnicom nožnog prekidača na stražnjem dijelu lasera. Tri papučice (kako je primjenjivo) na nožnom prekidaču upravljaju sljedećim:

- lijeva papučica = smanjuje snagu (pritisnite i držite za promjenu parametra)
- središnja papučica = aktiviranje lasera
- desna papučica = povećava snagu (pritisnite i držite za promjenu parametra).



OPREZ: *svaki par nožnog prekidača i prijamnika jedinstveno je povezan i neće raditi s drugim nožnim prekidačima tortke Iridex ili sličnim komponentama. Jasno identificirajte pojedini par za sprječavanje odvajanja povezanih komponenti.*

NAPOMENA: *nožni prekidač dizajniran je za rad unutar 4,5 m od lasera.*

Testiranje baterija

NAPOMENA: *ako je potrebna zamjena baterija, kontaktirajte prodajnog predstavnika ili korisničku službu tortke Iridex. Bežični nožni prekidač za prilagodbu snahe dizajniran je s očekivanim vijekom trajanja baterije od 3 do 5 godina normalnog rada i uporabe.*

LED svjetla na nožnom prekidaču pomažu u rješavanju problema i ukazuju na stanja baterije kako je navedeno u nastavku:

LED prikaz nožnog prekidača	Status
Zeleno bljeskanje nakon što se pritisne papučica	Nožni prekidač je u redu Baterije su u redu
Žuto bljeskanje nakon što se pritisne papučica	Nožni prekidač je u redu Baterije su slabe
Bljeskanje crvenog LED svjetla 10 sekundi nakon što se pritisne papučica	Nema RF komunikacije

Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću laserskog sustava (konzola i dodatni pribor) te se mora instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dijelu. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na ovaj sustav.

Laserski sustav testiran je i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za medicinske uređaje iz norme IEC 60601-1-2 sukladno tablicama u ovom dijelu. Ta su ograničenja dodijeljena za pružanje razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji.



OPREZ: *promjene ili modifikacije ovog laserskog sustava koje nije izričito odobrila odgovorna strana u vezi sukladnosti mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom i mogu dovesti do povišenih emisija ili smanjene otpornosti laserskog sustava.*

Bežični nožni prekidač prenosi i prima u frekvencijskom rasponu od 2,41GHz do 2,46GHz uz ograničenu efektivnu snagu zračenja kako je opisano u nastavku. Prijenosi su kontinuirani prijenosi pri diskretnim frekvencijama unutar raspona frekvencije prijenosa.

Bežični nožni prekidač je testiran i utvrđeno je da radi u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, prema dijelu 15 FCC pravila. Ta su ograničenja dodijeljena za pružanje razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj stambenoj instalaciji. Ova oprema generira, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne instalira i koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje za radiokomunikaciju. No, nema jamstva da do smetnji neće doći u određenoj instalaciji. Ako bežični nožni prekidač uzrokuje štetne smetnje za radijski ili televizijski prijam, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem laserskog sustava, korisniku se preporučuje da pokuša ukloniti smetnje pomoću jedne ili više sljedećih mjera:

- Promijenite orijentaciju ili lokaciju prijamnog uređaja.
- Povećajte razmak između opreme.
- Spojite lasersku konzolu na utičnicu u strujnom krugu na koji nije spojen prijamnik.
- Zatražite pomoć servisa tvrtke Iridex.

Ovaj digitalni aparat klase B zadovoljava sve zahtjeve kanadskih propisa o opremi koja uzrokuje smetnje.

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

Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetske emisije		
Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.		
Test emisije	Sukladnost	
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Laserski sustav koristi RF energiju samo za unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje za elektroničku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona/ emisije treperenja	Sukladno	
Laserski sustav pogodan je za korištenje u svim uvjetima, osim u kućnim uvjetima i onima izravno povezanima s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja snabdijeva zgrade koje se koriste u stambene svrhe.		


Smjernice i deklaracija proizvođača - otpornost

Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina - smjernice
Elektrostatska izbijanja IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električki brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Otpornosti na naponske propade, kratkotrajni prekidi i naponske promjene ulaznih vodova napajanja IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % propad za U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % propad za U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % propad za U_T) za 5 s	<5 % U_T (>95 % propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % propad za U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % propad za U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % propad za U_T) za 5 s	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme. Ako korisniku laserskog sustava treba kontinuirani rad tijekom prekida napajanja električnom strujom, preporučuje se da se laserski sustav napaja iz neprekidnog napajanja ili iz baterije.
(50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na karakteristikama razina uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.
NAPOMENA: U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene testne razine.			

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost

Bežični nožni prekidač namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina - smjernice
Vođene smetnje nastale djelovanjem RF polja IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na udaljenosti bilo kojeg dijela laserskog sustava, uključujući kabele, koja nije preporučena udaljenost razmaka izračunatog formulom primjenjivom za frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost razmaka:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>Gdje je P maksimalna nazivna vrijednost izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, dok je d preporučena udaljenost razmaka u metrima (m).^a</p> <p>Jakosti polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, moraju biti manje od razina sukladnosti za svaki frekvencijski raspon.^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.

a: jakosti polja fiksnih predajnika, primjerice baznih stanica za radijske (bežične/žične) telefone i zemaljske mobilne radiostanice, amaterske radiostanice, AM i FM radijski prijenos i TV prijenos ne mogu se predvidjeti teoretski s točnošću. Za procjenu elektromagnetske okoline RF predajnika potrebno je razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se koristi laserski sustav prekoračuje prethodne primjenjive razine RF sukladnosti, laserski sustav treba pregledati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoči abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, primjerice promjena orijentacije ili lokacije laserskog sustava.

b: u frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i bežičnog nožnog prekidača.

Bežični nožni prekidač namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračena RF ometanja pod kontrolom. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i bežičnog nožnog prekidača prema sljedećim preporukama, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost razmaka prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za predajnike nazivne maksimalne snage koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost razmaka d u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive za frekvenciju predajnika, gdje je P maksimalna izlazna nazivna vrijednost snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost razmaka za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.