

# Συστήματα λέιζερ OcuLight® SL/SLx

Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης συστημάτων λέιζερ OcuLight® SL/SLx  
13099-EL Αναθ. Η 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η ονομασία Iridex, το λογότυπο Iridex και οι ονομασίες OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe και MicroPulse είναι σήματα κατατεθέντα. Οι ονομασίες BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus και TruView είναι εμπορικά σήματα της Iridex Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή</b> .....	<b>1</b>
	Περιγραφή προϊόντος .....	1
	Ενδείξεις χρήσης.....	1
	Βιβλιογραφία.....	2
	Τύποι παλμών.....	2
	Συμβατές συσκευές παροχής .....	4
	Αντενδείξεις .....	5
	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές .....	5
	Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	5
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	5
	Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation.....	6
<b>2</b>	<b>Εγκατάσταση</b> .....	<b>8</b>
	Αποσυσκευασία του συστήματος.....	8
	Επιλογή χώρου.....	9
	Σύνδεση των εξαρτημάτων.....	10
<b>3</b>	<b>Λειτουργία</b> .....	<b>11</b>
	Στοιχεία ελέγχου μπροστινού πίνακα .....	11
	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ .....	11
	Ενεργοποίηση του τύπου παλμού .....	12
	Ορισμός παραμέτρων θεραπείας .....	13
	Επιλογή της λειτουργίας λέιζερ.....	13
	Επιλογή των ρυθμίσεων θεραπείας (MicroPulse).....	14
	Επιλογή των προτιμήσεων χρήστη (SL).....	14
	Επιλογή των προτιμήσεων χρήστη (SLx).....	15
	Θεραπεία ασθενών .....	15
<b>4</b>	<b>Αντιμετώπιση προβλημάτων</b> .....	<b>17</b>
	Γενικά προβλήματα.....	17
	Μηνύματα πίνακα κατάστασης .....	19
<b>5</b>	<b>Συντήρηση</b> .....	<b>20</b>
	Επιθεώρηση και καθαρισμός του λέιζερ.....	20
	Επιθεώρηση και καθαρισμός του ποδοδιακόπτη.....	21
	Αλλαγή των ασφαλειών της γραμμής AC .....	21
	Επαναφορά του διακόπτη κυκλώματος.....	22
	Επαλήθευση της βαθμονόμησης ισχύος .....	22
<b>6</b>	<b>Ασφάλεια και συμμόρφωση</b> .....	<b>25</b>
	Προστασία για τον ιατρό.....	25
	Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας .....	26
	Συμμόρφωση ασφάλειας.....	28
	Ετικέτες.....	29
	Σύμβολα (όπως ενδείκνυται).....	30
	Προδιαγραφές .....	32

<b>7</b>	<b>Ασύρματος ποδοδιακόπτης και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα .....</b>	<b>33</b>
	Εγκατάσταση του ασύρματου ποδοδιακόπτη .....	33
	Έλεγχος των μπαταριών .....	33
	Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας .....	34
	Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα .....	35

# 1

## Εισαγωγή

### Περιγραφή προϊόντος

Τα συστήματα λέιζερ OcuLight® SL/SLx είναι λέιζερ διόδου ημιαγωγού που χορηγούν πραγματικό υπέρυθρο φως λέιζερ συνεχούς κύματος (810 nm) για οφθαλμολογικές εφαρμογές. Η ακατάλληλη χρήση του συστήματος λέιζερ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

### Ενδείξεις χρήσης

Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του λέιζερ σε κλινικές ειδικότητες. Οι πληροφορίες παρέχονται ανά ειδικότητα και περιλαμβάνουν συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία, καθώς και ειδικές ενδείξεις και αντενδείξεις. Οι πληροφορίες αυτές δεν προορίζονται να περιλαμβάνουν τα πάντα και δεν αντικαθιστούν την κατάρτιση και την πείρα του χειρουργού. Οι κανονιστικές πληροφορίες που παρέχονται ισχύουν μόνο στις ΗΠΑ. Εάν χρησιμοποιείτε το λέιζερ για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν, υπάγεστε στους κανονισμούς του 21 CFR μέρος 812 της κατ' εξαίρεση χρήσης ερευνητικού προϊόντος [Investigational Device Exemption (IDE)] του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Για πληροφορίες σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενδείξεων εκτός αυτών που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με το τμήμα κανονιστικών υποθέσεων της Iridex.

Η Iridex δεν κάνει συστάσεις όσον αφορά την άσκηση της ιατρικής. Οι βιβλιογραφικές αναφορές παρέχονται ως οδηγός. Η ατομική θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση, την κλινική παρατήρηση της αλληλεπίδρασης του λέιζερ με τον ιστό και τα κατάλληλα κλινικά τελικά σημεία. Το OcuLight SL/SLx ενδείκνυται για φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, διασκληρική κυκλοφωτοπηξία, διασκληρική φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς και άλλες θεραπείες με λέιζερ διόδου. Ακολουθούν παραδείγματα εφαρμογών των συστημάτων λέιζερ OcuLight SL/SLx.

Πάθηση	Θεραπεία
Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια <ul style="list-style-type: none"><li>Μη παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια</li><li>Οίδημα ωχράς κηλίδας</li><li>Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια</li></ul>	Παναμφιβληστροειδική φωτοπηξία (PRP), θεραπείες με εστιακή εφαρμογή και εφαρμογή δίκην δικτύου (grid)
Γλαύκωμα <ul style="list-style-type: none"><li>Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίας</li><li>Κλειστής γωνίας</li><li>Υποτροπιάζον γλαύκωμα (ανθεκτικό/μη ελεγχόμενο)</li></ul>	Τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, ιριδοτομή, διασκληρική κυκλοφωτοπηξία (TSCPC)
Ρήξεις, αποκολλήσεις και οπές αμφιβληστροειδούς	Διασκληρική φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς (TSRPC), θεραπείες με εστιακή εφαρμογή και εφαρμογή δίκην δικτύου (grid)

Πάθηση	Θεραπεία
Δικτυωτή εκφύλιση	PRP, θεραπείες με εστιακή εφαρμογή και εφαρμογή δίκην δικτύου (grid)
Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD)	Θεραπείες με εστιακή εφαρμογή και εφαρμογή δίκην δικτύου (grid)
Ενδοφθάλμιοι όγκοι <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χοριοειδικό αιμαγγείωμα</li> <li>• Μελάνωμα του χοριοειδούς</li> <li>• Αμφιβληστροειδοβλάστωμα</li> </ul>	Θεραπείες με εστιακή εφαρμογή και εφαρμογή δίκην δικτύου (grid)
Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας	PRP, TSRPC, θεραπείες με εστιακή εφαρμογή και εφαρμογή δίκην δικτύου (grid)
Υποαμφιβληστροειδική (χοριοειδική) νεοαγγείωση	Θεραπείες με εστιακή εφαρμογή και εφαρμογή δίκην δικτύου (grid)
Απόφραξη κεντρικής φλέβας και κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς	PRP, θεραπείες με εστιακή εφαρμογή και εφαρμογή δίκην δικτύου (grid)

## Βιβλιογραφία

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.

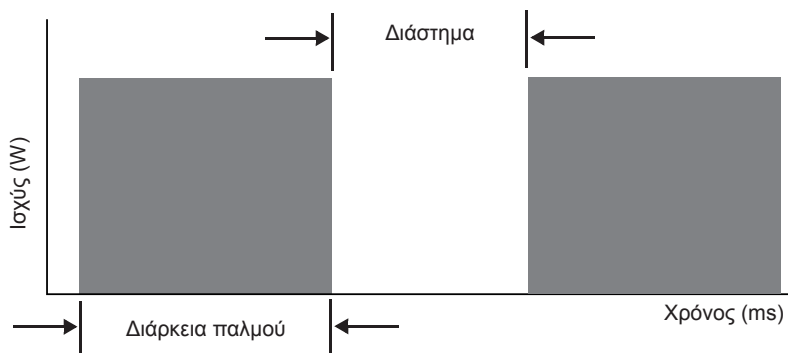
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

## Τύποι παλμών

Διατίθενται τρεις τύποι παλμών: CW-Pulse™, MicroPulse® (SLx μόνο) και LongPulse™ (προαιρετικά στο μοντέλο SL).

## CW-Pulse

Η λειτουργία CW-Pulse σας επιτρέπει να επιλέξετε είτε έναν παλμό συνεχούς κύματος είτε επαναλαμβανόμενους παλμούς. Η λειτουργία CW-Pulse είναι ενεργή μετά από κάθε εκκίνηση με κλειδί.

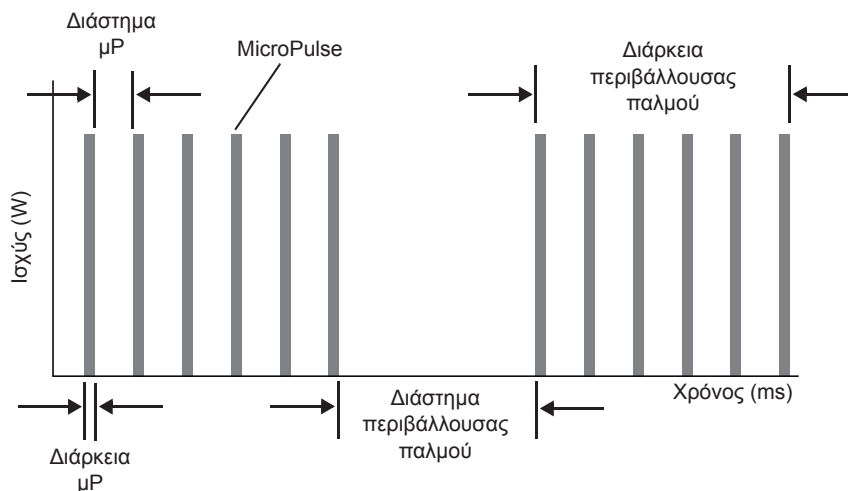


## MicroPulse (SLx μόνο)

Η λειτουργία MicroPulse (μP) χορηγεί ενέργεια λέιζερ σε ριπή πολύ σύντομων παλμών και διαχωριστικών διαστημάτων. Μπορείτε να προσαρμόσετε τη διάρκεια του MicroPulse και το διάστημα MicroPulse ή να επιλέξετε από τρεις προκαθορισμένες τιμές κύκλου λειτουργίας.

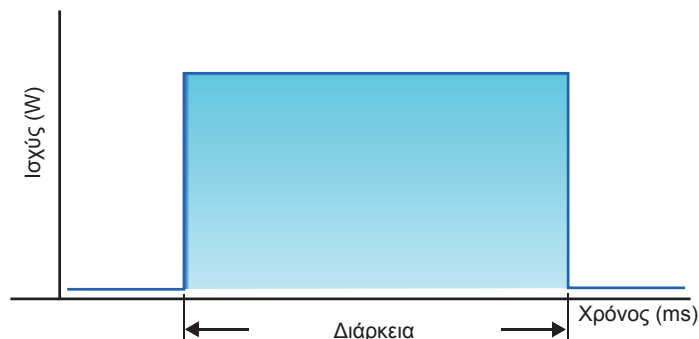
Ο κύκλος λειτουργίας αναφέρεται στο ποσοστό χρόνου που ενεργοποιείται το λέιζερ θεραπείας κατά τη διάρκεια κάθε παλμού. Ο κύκλος λειτουργίας υπολογίζεται σύμφωνα με αυτόν τον μαθηματικό τύπο:

$$\text{Κύκλος λειτουργίας} = \frac{\text{Διάρκεια } \mu\text{P}}{\text{Διάρκεια } \mu\text{P} + \text{Διάστημα } \mu\text{P}} \times 100$$



## LongPulse (προαιρετικό στο μοντέλο SL)

Η λειτουργία LongPulse περιλαμβάνει διάρκειες έκθεσης που υπερβαίνουν τα 9 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας μια συσκευή παροχής μεγάλης κουκκίδας.



## Συμβατές συσκευές παροχής

Συμβατές συσκευές παροχής	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Ναι	Όχι	Όχι	Ναι	Όχι
LS-LIO (13153-X, 87302)	Ναι	Όχι	Ναι	Προαιρετικά	Προαιρετικά
Dual LIO (30903-X, 87300)	Ναι	Όχι	Όχι	Ναι	Όχι
Οικογένεια EndoProbe*	Ναι	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι
Μήλη DioPexy™	Ναι	Όχι	Όχι	Ναι	Όχι
G-Probe®/TS-600	Ναι	Όχι	Όχι	Ναι	Όχι
SLA	Ναι	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι
LS-SLA	Ναι	Όχι	Ναι	Προαιρετικά	Προαιρετικά
Symphony	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι
Symphony 2	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι	Όχι
OMA	Ναι	Όχι	Ναι	Προαιρετικά	Προαιρετικά

\* Οι συσκευές παροχής ENT και ΟΤΟ είναι συμβατές μόνο με κοσόλες λέιζερ 532 nm με εγκεκριμένες ενδείξεις ΩΡΛ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προφυλάξεις και πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της αντίστοιχης συσκευής παροχής.



## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οποιαδήποτε κατάσταση στην οποία δεν είναι δυνατή η επαρκής απεικόνιση ή σταθεροποίηση του στοχευόμενου ιστού.
- Μην υποβάλλετε σε θεραπεία ασθενείς με αλφισμό με απουσία χρώσης του δέρματος.

## Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές

- Για τη φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς: ακούσια εγκαύματα βοθρίου, χοριοειδική νεοαγγείωση, παρακεντρικά σκοτώματα, παροδικό αυξημένο οίδημα/μειωμένη όραση, υπαμφιβληστροειδική ίνωση, εκτεταμένες ουλές φωτοπηξίας, ρήξη της μεμβράνης του Bruch, αποκόλληση χοριοειδούς, εξιδρωματική αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ανωμαλίες της κόρης του οφθαλμού από βλάβη στα ακτινοειδή νεύρα και οπτική νευρίτιδα από θεραπεία απευθείας στον δίσκο ή παρακείμενα αυτού.
- Για την ιριδοτομή ή την ιριδοπλαστική με λέιζερ: ακούσια εγκαύματα /θολερότητα στον κερατοειδή ή τον φακό, ιρίτιδα, ατροφία της ίριδας, αιμορραγία, οπτικά συμπτώματα, αυξήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης και, σπάνια, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς.
- Για την τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ: αυξήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης και ρήξη του επιθηλίου του κερατοειδούς.

## Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Είναι σημαντικό ο χειρουργός και το προσωπικό που συμμετέχει να έχουν εκπαιδευτεί σε όλες τις πτυχές της χρήσης αυτού του εξοπλισμού. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λαμβάνουν λεπτομερείς οδηγίες για τη σωστή χρήση αυτού του συστήματος λέιζερ πριν από τη χρήση του για τη διεξαγωγή χειρουργικών επεμβάσεων. Για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, δείτε την ενότητα “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις” σε αυτό το κεφάλαιο. Για κλινικές πληροφορίες, δείτε την ενότητα “Βιβλιογραφία” σε αυτό το κεφάλαιο. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο προστατευτικό οφθαλμών για το συγκεκριμένο χρησιμοποιούμενο μήκος κύματος λέιζερ θεραπείας (810 nm).



## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

*Μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και προσβάσιμη ακτινοβολία λέιζερ. Για σέρβις απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό λέιζερ. Κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.*

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

*Τα λέιζερ δημιουργούν μια ακτίνα φωτός υψηλής συγκέντρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά. Για την προστασία του ασθενούς και του προσωπικού χειρισμού, πριν από τη λειτουργία είναι απαραίτητη η προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση ολόκληρου του εγχειριδίου λειτουργίας του λέιζερ και του αντίστοιχου συστήματος παροχής.*

*Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στο άνοιγμα ακτίνας στόχευσης ή θεραπείας ή στα καλώδια οπτικής ίνας που παρέχουν τις ακτίνες λέιζερ, με ή χωρίς προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.*

*Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδαζόμενο φως λέιζερ από φωτεινές ανακλαστικές επιφάνειες. Αποφεύγετε να κατευθύνετε την ακτίνα θεραπείας σε υψηλά ανακλαστικές επιφάνειες, όπως μεταλλικά εργαλεία.*

*Βεβαιωθείτε ότι όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.*

*Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε ηλεκτρική τροφοδοσία με προστατευτική γείωση.*

*Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος κατέχει άδεια χρήσης ή εντολής χρήσης της συσκευής από το δίκαιο του κράτους στο οποίο δραστηριοποιείται.*

*Η χρήση ελέγχων ή προσαρμογών ή η εκτέλεση διαδικασιών άλλων από αυτές που καθορίζονται στο παρόν, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιβλαβή έκθεση σε ακτινοβολία.*

*Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή εκρηκτικών, όπως πτητικά αναισθητικά, αλκοόλη και διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας.*

*Το νέφος λέιζερ μπορεί να περιέχει σωματίδια ζωτικού ιστού.*

*Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.*

## Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation



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

Τηλέφωνο: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)

Φαξ: +1 (650) 962-0486

Τεχνική υποστήριξη: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Κάτω Χώρες



**Εγγύηση και σέρβις.** Κάθε σύστημα λέιζερ φέρει τυπική εργοστασιακή εγγύηση. Η εγγύηση καλύπτει όλα τα μέρη και τις εργασίες που απαιτούνται για την επιδιόρθωση προβλημάτων στα υλικά ή την κατασκευή. Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που επιχειρηθεί η εκτέλεση σέρβις από οποιοδήποτε άτομο εκτός του πιστοποιημένου προσωπικού σέρβις της Iridex.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Χρησιμοποιείτε με το σύστημα λέιζερ Iridex μόνο συσκευές παροχής Iridex. Η χρήση συσκευής παροχής που δεν είναι Iridex μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αξιόπιστη λειτουργία ή μη ακριβή παροχή της ισχύος λέιζερ. Η παρούσα σύμβαση εγγύησης και σέρβις δεν καλύπτει ζημιές ή ελαττώματα που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών που δεν είναι Iridex.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η παρούσα δήλωση εγγύησης και σέρβις υπόκειται στην αποποίηση εγγυήσεων, τον περιορισμό αποζημιώσεων και τον περιορισμό ευθύνης, που περιλαμβάνονται στους όρους και τις προϋποθέσεις της Iridex.



**Οδηγίες ΑΗΗΕ.** Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.



# 2 Εγκατάσταση

## Αποσυσκευασία του συστήματος

Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα εξαρτήματα που παραγγείλατε. Πριν από τη χρήση ελέγξτε τα εξαρτήματα για ζημιά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Iridex εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την παραγγελία σας.



Λέιζερ



Ποδοδιακόπτης



Ασφάλειες



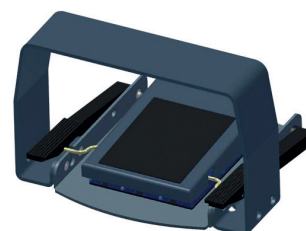
Βύσμα  
απομακρυσμένης  
ενδασφάλισης



Κλειδιά



Καλώδιο τροφοδοσίας



Ασύρματος  
ποδοδιακόπτης  
(προαιρετικό  
παρελκόμενο)

Η εμφάνιση και ο τύπος των εξαρτημάτων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το σύστημα που παραγγείλατε.

- Λείζερ (επίσης “Κονσόλα”)
- Καλώδιο τροφοδοσίας (απεικονίζεται διαμόρφωση ΗΠΑ)
- Κλειδιά
- Τυπικός ποδοδιακόπτης (Ασύρματος ποδοδιακόπτης - προαιρετικό παρελκόμενο)
- Καλώδιο βραχυκυκλωτήρα ποδοδιακόπτη (προαιρετικό για το μοντέλο SLx, δεν εικονίζεται)
- Ανταλλακτικές ασφάλειες
- Βύσμα απομακρυσμένης ενδασφάλισης
- Εγχειρίδιο χρήσης (δεν απεικονίζεται)
- Προειδοποιητικό σήμα λείζερ (δεν απεικονίζεται)

## Επιλογή χώρου

Επιλέξτε έναν καλά αεριζόμενο χώρο εντός του καθορισμένου εύρους λειτουργίας της κονσόλας. Τοποθετήστε το σύστημα λείζερ πάνω σε τραπέζι ή πάνω σε υπάρχοντα εξοπλισμό στην αίθουσα χειρουργείου. Αφήστε τουλάχιστον 5 cm (2 in.) διάκενο σε κάθε πλευρά.

Στις ΗΠΑ, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε πηγή παροχής ρεύματος 100-240 VAC με μεσαία λήψη.

Για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται όλες οι τοπικές απαιτήσεις ηλεκτρικού ρεύματος, το σύστημα είναι εξοπλισμένο με βύσμα γείωσης τριών συρμάτων νοσοκομειακού τύπου (πράσινη κουκίδα). Κατά την επιλογή της τοποθεσίας, διασφαλίστε ότι διατίθεται έξοδος AC τύπου γείωσης, καθώς απαιτείται για την ασφαλή λειτουργία.

Το καλώδιο ρεύματος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία είναι κατάλληλο για την τοποθεσία σας. Χρησιμοποιείτε πάντα εγκεκριμένο καλώδιο γείωσης τριών συρμάτων. Μην τροποποιείτε την είσοδο τροφοδοσίας. Για να διασφαλιστεί η σωστή γείωση, ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς ηλεκτρικών εγκαταστάσεων πριν εγκαταστήσετε το σύστημα.



### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

*Μην παρεμποδίζετε τον σκοπό της ακίδας γείωσης. Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται να είναι ηλεκτρικά γειωμένος. Εάν δεν μπορείτε να εισάγετε το βύσμα στην έξοδο, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία ηλεκτρολόγο.*

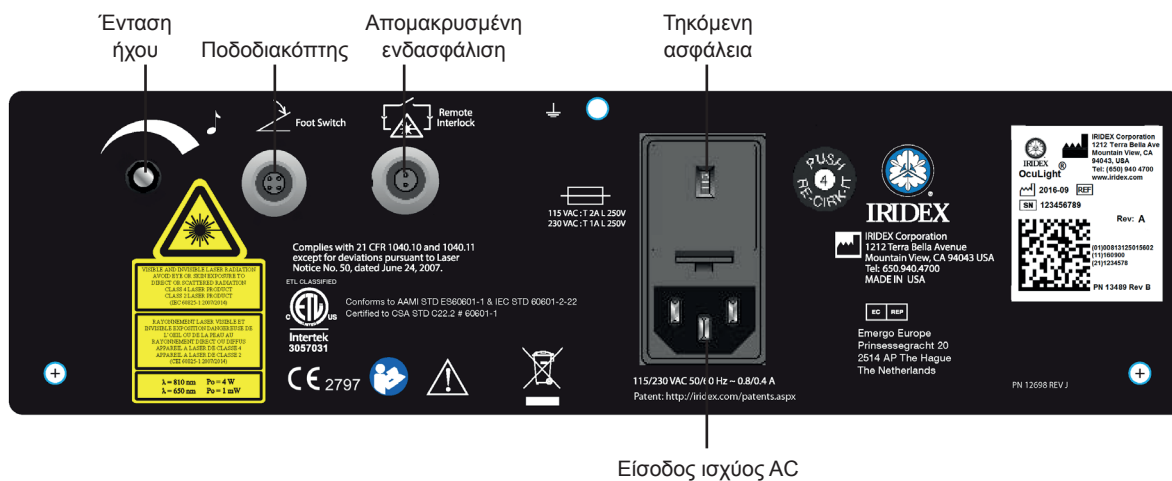
*Μην τοποθετείτε και μην χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε γυμνές φλόγες.*

## Σύνδεση των εξαρτημάτων

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

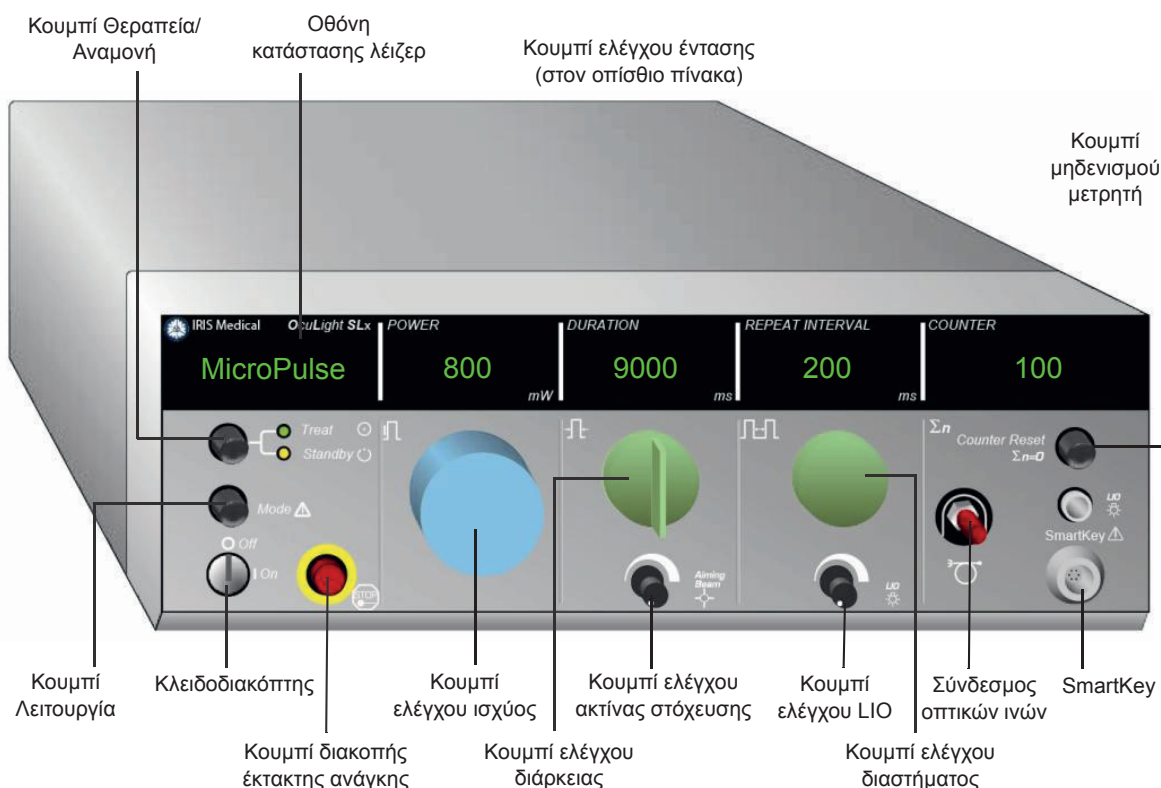
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επαφή βοηθητικής εξόδου υποστηρίζει κυκλώματα ηλεκτρικών σημάτων χαμηλής τάσης έως και πέντε ampere και εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) ή συνεχές ρεύμα (DC) 24 volt. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι καλωδιώσεις συμμορφώνονται με τους τοπικούς κανονισμούς ηλεκτρικών εγκαταστάσεων.

### Σύνδεσμοι οπίσθιου πίνακα του OcuLight SL/SLx



# 3 Λειτουργία

## Στοιχεία ελέγχου μπροστινού πίνακα



## Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ

- Για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ, γυρίστε το κλειδί στη θέση On (Ενεργοποίηση).
- Για να απενεργοποιήσετε το λέιζερ, γυρίστε το κλειδί στη θέση Off (Απενεργοποίηση). Αφαιρέστε και αποθηκεύστε το κλειδί για την αποφυγή μη εξουσιοδοτημένης χρήσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το κλειδί μπορεί να αφαιρεθεί μόνο στη θέση Off (Απενεργοποίηση).

- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πατήστε το κόκκινο κουμπί EMERGENCY STOP (ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ). Με αυτόν τον τρόπο απενεργοποιείται άμεσα η κονσόλα και όλα τα κυκλώματα που σχετίζονται με το λέιζερ.

## Ενεργοποίηση του τύπου παλμού

Για να ενεργοποιήσετε αυτόν τον τύπο παλμού:	Από αυτή την κατάσταση ή τη λειτουργία λέιζερ:	Κάντε αυτό:
CW-Pulse	Μετά την εκκίνηση με κλειδί ή τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο	Καμία ενέργεια. Το CW-Pulse είναι ο προεπιλεγμένος τύπος.
	MicroPulse	Πατήστε παρατεταμένα MODE (Λειτουργία) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη "NormalPulse" στην οθόνη κατάστασης λέιζερ, έπειτα πατήστε MODE (Λειτουργία) ξανά για να ενεργοποιήσετε το CW-Pulse.
	LongPulse	Περιστρέψτε το Duration control (ρυθμιστικό διάρκειας) αριστερόστροφα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη CW-Pulse units (Μονάδες CW-Pulse) στην οθόνη Duration (Διάρκεια).
MicroPulse	Οποιαδήποτε κατάσταση ή λειτουργία	Πατήστε παρατεταμένα MODE (Λειτουργία) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη "MicroPulse" στην οθόνη κατάστασης λέιζερ, έπειτα πατήστε MODE (Λειτουργία) ξανά.
LongPulse	Οποιαδήποτε κατάσταση ή λειτουργία	Περιστρέψτε το Duration control (ρυθμιστικό διάρκειας) δεξιόστροφα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη "LP" στην οθόνη κατάστασης λέιζερ. <b>Σημείωση:</b> Στο λέιζερ πρέπει να προσαρτηθεί μια συσκευή παροχής μεγάλων κουκκίδων.



# Ορισμός παραμέτρων θεραπείας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν μπορούν να γίνουν ρυθμίσεις με το πάτημα του ποδοδιακόπτη.

Ισχύς	Ορίστε την ισχύ παλμού θεραπείας.
Διάρκεια	Ορίστε τη διάρκεια του παλμού θεραπείας (CW-Pulse και LongPulse) ή τη διάρκεια της περιβάλλουσας παλμού (MicroPulse).
Διάστημα (CW-Pulse και MicroPulse μόνο)	Διάστημα μεταξύ παλμών θεραπείας (CW-Pulse) ή περιβαλλουσών παλμού (MicroPulse). <b>CW-Pulse:</b> Για να επιλέξετε έναν παλμό σταθερής θεραπείας, περιστρέψτε το ρυθμιστικό αριστερόστροφα μέχρι η οθόνη Interval (Διάστημα) να είναι κενή. Για να επιλέξετε πολλαπλούς παλμούς θεραπείας, περιστρέψτε το χειριστήριο δεξιόστροφα. <b>MicroPulse:</b> Για να επιλέξετε τα διαστήματα μεταξύ των περιβαλλουσών παλμού, περιστρέψτε το ρυθμιστικό δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα αναλόγως.
Μετρητής	Πατήστε το κουμπί COUNTER RESET (Επαναφορά μετρητή) για να μηδενίσετε τον μετρητή.
Ακτίνα στόχευσης	Ρυθμίστε την ένταση της ακτίνας στόχευσης.
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ	Ρυθμίστε την ένταση φωτεινότητας του LIO (έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ).
Ένταση ήχου	Ρυθμίστε την ένταση ήχου των ηχητικών ενδείξεων.

## Επιλογή της λειτουργίας λέιζερ

Πατήστε το κουμπί TREAT/STANDBY (Θεραπεία/ Αναμονή) για να επιλέξετε τη λειτουργία λέιζερ:

- Κίτρινο = Λειτουργία Standby (Αναμονή)

Ο ποδοδιακόπτης και η ακτίνα θεραπείας απενεργοποιούνται.

- Πράσινο = Λειτουργία Treat (Θεραπεία)

Ο ποδοδιακόπτης ενεργοποιείται. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Εκτός από τη διάρκεια της καθ' αυτής θεραπείας, το λέιζερ πρέπει να είναι πάντα σε λειτουργία Standby (Αναμονή). Η διατήρηση του λέιζερ σε λειτουργία Standby (Αναμονή) αποτρέπει την ακούσια έκθεση στο λέιζερ εάν πατηθεί κατά λάθος ο ποδοδιακόπτης.

Επιβεβαιώστε ότι όλα τα άτομα στην αίθουσα θεραπείας φορούν κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ πριν θέσετε το λέιζερ σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.

## Επιλογή των ρυθμίσεων θεραπείας (MicroPulse)

Οι κύκλοι λειτουργίας είναι διαθέσιμοι από τρεις προεπιλογές (5%, 10%, 15%) ή μια ρύθμιση που ορίζεται από τον χρήστη.

### ΓΙΑ ΝΑ ΕΠΙΛΕΞΕΤΕ ΕΝΑΝ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΟ ΚΥΚΛΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

1. Επιλέξτε MicroPulse.
2. Πατήστε το κουμπί TREAT/STANDBY (Θεραπεία/Αναμονή) για κύλιση στην επιθυμητή προκαθορισμένη επιλογή.
3. Πατήστε την επιλογή MODE (Λειτουργία). Οι τιμές Duration (Διάρκεια) και Interval (Διάστημα) που συσχετίζονται με την επιλεγμένη προκαθορισμένη επιλογή εμφανίζονται στις οθόνες λείζερ.

### ΓΙΑ ΝΑ ΕΠΙΛΕΞΕΤΕ ΕΝΑΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΚΥΚΛΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

1. Επιλέξτε MicroPulse.
2. Πατήστε το κουμπί TREAT/STANDBY (Θεραπεία/Αναμονή) για κύλιση στην περιοχή User? (Χρήστης;).
3. Χρησιμοποιήστε το χειριστήριο Duration (Διάρκεια) για να ορίσετε τη διάρκεια του παλμού.
4. Χρησιμοποιήστε το χειριστήριο Interval (Διάστημα) για να ορίσετε το διάστημα μεταξύ παλμών.
5. Πατήστε την επιλογή MODE (Λειτουργία).

## Επιλογή των προτιμήσεων χρήστη (SL)

### ΓΙΑ ΝΑ ΠΡΟΒΑΛΕΤΕ Η ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ ΧΡΗΣΤΗ:

1. Θέστε το λείζερ σε λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί MODE (Λειτουργία) μέχρι στην οθόνη κατάστασης λείζερ να εμφανιστεί η ένδειξη User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη).
3. Πατήστε MODE (Λειτουργία) για ενεργοποίηση της πρώτης επιλογής μενού Aiming Beam (Ακτίνα στόχευσης).
4. Πατήστε COUNTER RESET (Επαναφορά μετρητή) για ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της επιλογής Aiming Beam (Ακτίνα στόχευσης) στη λειτουργία Standby (Αναμονή).
5. Πατήστε TREAT/STANDBY (Θεραπεία/Αναμονή) για πρόσβαση στην περιοχή Languages (Γλώσσες), έπειτα πατήστε COUNTER RESET (Επαναφορά μετρητή) για κύλιση στις γλώσσες (Αγγλικά, Ισπανικά, Γαλλικά, Γερμανικά, Ιταλικά ή Πορτογαλικά).
6. Πατήστε δύο φορές TREAT/STANDBY (Θεραπεία/Αναμονή) για πρόσβαση στην περιοχή Message Review (Ανασκόπηση μηνυμάτων) (προβολή μόνο), έπειτα πατήστε COUNTER RESET (Επαναφορά μετρητή) για ανασκόπηση.

7. Για να ενεργοποιήσετε τις επιλογές σας και να πραγματοποιήσετε έξοδο από τη λειτουργία User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη), πατήστε MODE (Λειτουργία).

## Επιλογή των προτιμήσεων χρήστη (SLx)

### ΓΙΑ ΝΑ ΠΡΟΒΑΛΕΤΕ Η ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ ΧΡΗΣΤΗ:

1. Θέστε το λέιζερ σε λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί MODE (Λειτουργία) μέχρι στην οθόνη κατάσταση λέιζερ να εμφανιστεί η ένδειξη User Preference (Προτίμηση χρήστη). Η ένδειξη "MicroPulse" θα εμφανιστεί στην οθόνη κατάσταση λέιζερ αν είναι συνδεδεμένη συσκευή με δυνατότητα MicroPulse. Σε αυτή την περίπτωση, πατήστε το κουμπί TREAT/STANDBY (Θεραπεία/Αναμονή) (σημαίνει ΟΧΙ) για πρόσβαση στις προτιμήσεις χρήστη.
3. Πατήστε το κουμπί MODE (Λειτουργία) (σημαίνει "ΝΑΙ") για αποδοχή.
4. Πατήστε το κουμπί TREAT/STANDBY (Θεραπεία/Αναμονή) για κύλιση στο μενού User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη). Η τρέχουσα ρύθμιση για κάθε στοιχείο μενού εμφανίζεται στην οθόνη κατάσταση λέιζερ.
5. Για να αλλάξετε μια ρύθμιση μενού, πατήστε COUNTER RESET (Επαναφορά μετρητή) μέχρι να εμφανιστεί η επιθυμητή ρύθμιση στην οθόνη κατάσταση λέιζερ.
6. Για να πραγματοποιήσετε έξοδο από τη λειτουργία User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη), πατήστε MODE (Λειτουργία).

Οι ρυθμίσεις User Preference (Προτίμηση χρήστη) είναι οι εξής:

- Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης στη λειτουργία αναμονής
- Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ακτίνας με παλμό θεραπείας
- Γλώσσα εμφάνισης: Αγγλικά, Ισπανικά, Γαλλικά, Γερμανικά, Ιταλικά ή Πορτογαλικά
- Ανασκόπηση μηνυμάτων (προβολή μόνο)

## Θεραπεία ασθενών

### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών (κατά περίπτωση) είναι σωστά τοποθετημένο και ότι είναι επιλεγμένο το SmartKey®, εάν χρησιμοποιείται.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων λέιζερ και της συσκευής ή των συσκευών παροχής.
- Τοποθετήστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ στην εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6, “Ασφάλεια και συμμόρφωση” και στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ και τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών.

**ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:**

1. Ενεργοποιήστε το λέιζερ.
2. Μηδενίστε τον μετρητή.
3. Ορίστε τις παραμέτρους θεραπείας.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή.
5. Εάν απαιτείται, επιλέξτε έναν κατάλληλο φακό επαφής για τη θεραπεία.
6. Βεβαιωθείτε ότι όλο το βοηθητικό προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
7. Επιλέξτε τη λειτουργία Treat (Θεραπεία).
8. Τοποθετήστε την ακτίνα στόχευσης στο σημείο θεραπείας.
9. Εστιάστε ή προσαρμόστε τη συσκευή παροχής, όπως ενδείκνυται.
10. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας.

**ΓΙΑ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:**

1. Επιλέξτε τη λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Καταγράψτε τον αριθμό εκθέσεων και όλες τις άλλες παραμέτρους θεραπείας.
3. Απενεργοποιήστε το λέιζερ και αφαιρέστε το κλειδί.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ από την εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
6. Αποσυνδέστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής.
7. Αποσυνδέστε το SmartKey, εάν χρησιμοποιείται.
8. Εάν η συσκευή παροχής είναι μίας χρήσης, απορρίψτε την καταλλήλως. Διαφορετικά, ελέγξτε και καθαρίστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής σύμφωνα με τις οδηγίες των εγχειριδίων συσκευών παροχής.
9. Εάν χρησιμοποιήθηκε φακός επαφής, χειριστείτε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

# 4

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

### Γενικά προβλήματα

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Καμία ένδειξη	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι ο κλειδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.</li><li>• Επαληθεύστε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι ενεργοποιημένη.</li><li>• Επιθεωρήστε τις ασφάλειες.</li></ul> <p>Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται καμία ένδειξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Ανεπαρκής ή καθόλου ακτίνα στόχευσης	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η κονσόλα είναι σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).</li><li>• Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου ακτίνας στόχευσης τέρμα προς τα δεξιά.</li><li>• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά.</li><li>• Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε άλλη συσκευή παροχής Iridex και θέστε την κονσόλα σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).</li></ul> <p>Εάν η ακτίνα στόχευσης εξακολουθεί να μην είναι ορατή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία ακτίνας θεραπείας	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί η απομακρυσμένη ενδοασφάλιση.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η ακτίνα στόχευσης είναι ορατή.</li><li>• Επαληθεύστε ότι ο διακόπτης οπτικής ίνας είναι στη σωστή θέση για το σύστημα λέιζερ και το μήκος κύματος που χρησιμοποιείτε.</li><li>• Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι στην κλειστή θέση.</li></ul> <p>Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει ακτίνα θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία λυχνίας φωτισμού (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος φωτισμού είναι συνδεδεμένος στην κονσόλα.</li><li>• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.</li><li>• Ελέγξτε τη λάμπα και αντικαταστήστε την (εάν χρειάζεται).</li></ul>
Η λυχνία φωτισμού είναι πολύ αχνή (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.</li><li>• Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου έντασης φωτισμού της κονσόλας.</li></ul>
Η ακτίνα στόχευσης είναι μεγάλη ή εκτός εστίασης στον αμφιβληστροειδή του ασθενούς (μόνο LIO)	<p>Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας μεταξύ της διάταξης κεφαλής του LIO και του φακού εξέτασης. Η ακτίνα στόχευσης θα πρέπει να ορίζεται ευκρινώς και στη μικρότερη διάμετρό της όταν είναι εστιασμένη.</p>

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήση
<p>Η θεραπεία αλλοιώσεων διαφοροποιείται ή είναι διακοπτόμενη (μόνο LIO)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Το LIO μπορεί να είναι ελαφρώς εκτός εστίασης. Αυτό μειώνει την ένταση ισχύος. Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας για να επιτύχετε το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας.</li> <li>• Ακτίνα λέιζερ που δεν είναι σωστά κεντραρισμένη μπορεί να περικόπτεται πάνω στον φακό εξέτασης ή στην ίριδα του ασθενούς. Προσαρμόστε την ακτίνα λέιζερ στο πεδίο φωτισμού.</li> <li>• Οι παράμετροι θεραπείας λέιζερ μπορεί να είναι πολύ κοντά στο όριο ανταπόκρισης του ιστού για συνεπή ανταπόκριση. Αυξήστε την ισχύ λέιζερ ή/και τη διάρκεια έκθεσης ή επιλέξτε διαφορετικό φακό.</li> </ul>
<p>Δεν προσαρμόζεται στην πλάκα στήριξης (μόνο OMA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιθεωρήστε και καθαρίστε την πλάκα στήριξης.</li> <li>• Επαληθεύστε ότι η πλάκα στήριξης αντιστοιχεί στο μικροσκόπιο σας.</li> </ul>
<p>Τα συστήματα λέιζερ και θέασης δεν εστιάζουν στο ίδιο σημείο (μόνο OMA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επαληθεύστε την τοποθέτηση αντικειμενικού φακού μικροσκοπίου 175 mm στο μικροσκόπιο.</li> <li>• Ενεργοποιήστε την ακτίνα στόχευσης για να καθορίσετε τη θέση εστίασης και προσαρμόστε εάν είναι απαραίτητο.</li> </ul>
<p>Η θέαση έχει αποκλειστεί ή μερικώς αποκλειστεί από τον OMA (μόνο OMA)</p>	<p>Ορίστε τη μεγέθυνση σε 10X ή περισσότερο.</p>

## Μηνύματα πίνακα κατάστασης

Μήνυμα πίνακα κατάστασης	Ενέργεια/ες χρήση
Calibration Required (Απαιτείται βαθμονόμηση)	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Call Service (Καλέστε το τμήμα σέρβις)	Πατήστε το κουμπί MODE (Λειτουργία). Στον πίνακα κατάστασης εμφανίζεται μια σύντομη περιγραφή της βλάβης. Η κονσόλα πραγματοποιεί επανεκκίνηση και εκτελεί αυτοέλεγχο.  Εάν εμφανιστεί ξανά το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Connect Fiber (Συνδέστε οπτική ίνα)	Συνδέστε κατάλληλη συσκευή παροχής.
Connect Footswitch (Συνδέστε ποδοδιακόπτη)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επαληθεύστε ότι ο ποδοδιακόπτης ή ο δέκτης είναι σωστά συνδεδεμένοι.</li> <li>• Επαληθεύστε ότι δεν είναι συνδεδεμένοι δύο ποδοδιακόπτες.</li> </ul>
Connect SmartKey (Συνδέστε το SmartKey) ή No SmartKey (Δεν υπάρχει SmartKey)	Επαληθεύστε ότι το SmartKey είναι σωστά εγκατεστημένο.
Emergency Stop (Διακοπή έκτακτης ανάγκης)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Απενεργοποιήστε το σύστημα (χρησιμοποιώντας το κλειδί) και περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα.</li> <li>• Ενεργοποιήστε το σύστημα.</li> </ul>
Eye Safety Filter? (Φίλτρο προστασίας οφθαλμών;) ή 810 nm Safety Filter? (Φίλτρο προστασίας 810 nm;)	Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι σωστά τοποθετημένο και πατήστε MODE (Λειτουργία) για να συνεχίσετε.
Footswitch Stuck/ Release Footswitch (Κολλημένος ποδοδιακόπτης/ Απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη)	Απομακρύνετε το πόδι ή άλλο αντικείμενο από τον ποδοδιακόπτη.
No Remote Interlock (Απουσία απομακρυσμένης ενδασφάλισης)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επαληθεύστε ότι έχει εισαχθεί σωστά το βύσμα απομακρυσμένης ενδασφάλισης.</li> <li>• Επαληθεύστε ότι οι διακόπτες θύρας ή άλλα κυκλώματα είναι κλειστά.</li> </ul>
Remove Fiber (Αφαιρέστε την οπτική ίνα)	Αποσυνδέστε την οπτική ίνα από τη θύρα οπτικής ίνας.
Slit Lamp Spot Size? (Μέγεθος κουκκίδας σχισμοειδούς λυχνίας;) ή Spot Size? (Μέγεθος κουκκίδας;)	Επαληθεύστε ότι ο επιλογέας μεγέθους κουκκίδας δεν βρίσκεται μεταξύ θέσεων.
Unknown Fiber Type (Άγνωστος τύπος οπτικής ίνας)	Συνδέστε τον σύνδεσμο οπτικής ίνας.

# 5

## Συντήρηση

### Επιθεώρηση και καθαρισμός του λέιζερ

Καθαρίζετε τα εξωτερικά καλύμματα της κονσόλας με ένα απαλό πανί εμποτισμένο με ήπιο απορρυπαντικό. Αποφεύγετε τα λειαντικά καθαριστικά ή τα καθαριστικά με βάση την αμμωνία. Επιθεωρείτε περιοδικά το λέιζερ, τα καλώδια ρεύματος, τον ποδοδιακόπτη, τα καλώδια, κ.λπ. για φθορές. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν εκτεθειμένα ή σπασμένα σύρματα ή/και σπασμένοι σύνδεσμοι.

1. Τα καλύμματα του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι άθικτα και να εφαρμόζουν καλά.
2. Όλοι οι διακόπτες και τα πλήκτρα θα πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
3. Το καπάκι του κουμπιού διακοπής έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι άθικτο και όχι σπασμένο.
4. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι σωστά τοποθετημένα. Δεν φέρουν ρωγμές ή ζημιές που μπορεί να προκαλέσουν ακούσια μετάδοση σκεδαζόμενου φωτός λέιζερ.
5. Όλα τα προστατευτικά γυαλιά θα πρέπει να είναι σωστού τύπου (μήκος κύματος και οπτική πυκνότητα). Δεν φέρουν ρωγμές ή ζημιές που μπορεί να προκαλέσουν ακούσια μετάδοση σκεδαζόμενου φωτός λέιζερ.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην αφαιρείτε τα καλύμματα! Η αφαίρεση καλυμμάτων και θωρακίσεων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επικίνδυνα επίπεδα οπτικής ακτινοβολίας και ηλεκτρικές τάσεις. Μόνο εκπαιδευμένο από την Iridex προσωπικό μπορεί να έχει πρόσβαση στο εσωτερικό του λέιζερ. Το λέιζερ δεν έχει μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απενεργοποιείτε το λέιζερ πριν από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων συσκευής παροχής. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στη θύρα λέιζερ, όταν το λέιζερ δεν χρησιμοποιείται. Ο χειρισμός των καλωδίων οπτικών ινών πρέπει να εκτελείται πάντα με εξαιρετική προσοχή. Μην τυλίγετε το καλώδιο σε διάμετρο μικρότερη από 15 cm (6 in.).



# Επιθεώρηση και καθαρισμός του ποδοδιακόπτη

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ

Για να καθαρίσετε τον ποδοδιακόπτη

1. Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από το λείζερ (κατά περίπτωση).
2. Με τη χρήση νερού, ισοπροπυλικής αλκοόλης ή ήπιου απορρυπαντικού, σκουπίστε τις επιφάνειες του ποδοδιακόπτη. Αποφεύγετε τα λειαντικά καθαριστικά ή τα καθαριστικά με βάση την αμμωνία.
3. Αφήστε τον ποδοδιακόπτη να στεγνώσει πλήρως στον αέρα πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.
4. Επανασυνδέστε τον ποδοδιακόπτη στο λείζερ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το καλώδιο δεν είναι θωρακισμένο και δεν θα πρέπει να βυθίζεται σε μέσα καθαρισμού.

## Αλλαγή των ασφαλειών της γραμμής AC

Κάθε σκέλος της γραμμής AC έχει ανεξάρτητη ασφάλεια. Η ασφαλειοθήκη είναι ενσωματωμένη στην είσοδο ρεύματος, στην κονσόλα λείζερ.

### ΓΙΑ ΝΑ ΕΛΕΓΞΕΤΕ ΚΑΙ ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΤΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ:

1. Αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος από την υποδοχή εισόδου.
2. Απασφαλίστε και ανοίξτε τον ασφαλειοφορέα.
3. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε και τις δύο ασφάλειες.
4. Αντικαταστήστε τυχόν καμένες ασφάλειες.
5. Εάν έχουν καεί και ασφάλειες που αντικαταστάθηκαν πρόσφατα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.

## Επαναφορά του διακόπτη κυκλώματος

Ο διακόπτης κυκλώματος, που βρίσκεται δίπλα στην πρίζα, προστατεύει τον μετασχηματιστή ρεύματος από εκτεταμένη υπερφόρτωση. Όταν συνθήκες όπως οι υψηλές εσωτερικές θερμοκρασίες λειτουργίας ή οι χαμηλές τάσεις γραμμής απειλούν την αξιοπιστία του λέιζερ, το κουμπί του διακόπτη κυκλώματος πετάγεται έξω.

### ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΔΙΑΚΟΠΤΗ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ:

1. Διορθώστε τυχόν συνθήκες εισόδου ισχύος ή αφήστε το λέιζερ να κρυώσει.
2. Πατήστε το κουμπί επαναφοράς του διακόπτη κυκλώματος.
3. Εάν το κουμπί πεταχτεί έξω αφού το πατήσετε, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.

## Επαλήθευση της βαθμονόμησης ισχύος

Για να διασφαλιστεί ότι η βαθμονόμηση ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας (NIST), η ισχύς θεραπείας λέιζερ βαθμονομείται με ισχύόμετρο και η συσκευή παροχής Iridex με μετάδοση που έχει μετρηθεί στο εργοστάσιο της Iridex.

Περιοδικά, και τουλάχιστον ετησίως, η πραγματική ισχύς που παρέχεται μέσω της συσκευής ή των συσκευών παροχής Iridex θα πρέπει να μετράται ώστε να επαληθεύεται ότι το σύστημα λέιζερ εξακολουθεί να λειτουργεί εντός των εργοστασιακών παραμέτρων βαθμονόμησης.

Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί απαιτούν οι κατασκευαστές ιατρικών λέιζερ κατηγορίας III και IV κατά το Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας (CDRH) του FDA στις ΗΠΑ και κατηγορίας 3 και 4 κατά το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60825 να παρέχουν στους πελάτες τους διαδικασίες βαθμονόμησης ισχύος. Προσαρμογές στις διατάξεις παρακολούθησης ισχύος μπορεί να πραγματοποιεί μόνο προσωπικό εργοστασίου ή σέρβις εκπαιδευμένο από την Iridex.

### ΓΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ:

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα άτομα στον χώρο φορούν τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
2. Συνδέστε μια συσκευή παροχής ή οπτική ίνα δοκιμής της Iridex, που λειτουργεί σωστά.
3. Κεντράρετε την ακτίνα στόχευσης στον αισθητήρα του ισχύόμετρου. Ο εξοπλισμός μέτρησης πρέπει να μπορεί να μετρά αρκετά watt συνεχούς οπτικής ισχύος.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μέγεθος κουκκίδας διαμέτρου κάτω των 3 mm μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα του ισχύόμετρου.

4. Ορίστε την παράμετρο Duration (Διάρκεια) του λέιζερ στα 3000 ms και την παράμετρο Interval (Διάστημα) σε Single Pulse (Μονός παλμός), όταν είναι συνδεδεμένη η συσκευή παροχής CW. Ορίστε την παράμετρο Duration (Διάρκεια) στα 3000 ms, την παράμετρο MicroPulse Duration (Διάρκεια MicroPulse) σε 1,0 ms και την παράμετρο MicroPulse Interval (Διάστημα MicroPulse) σε 1,0 ms (Κύκλος λειτουργίας 50%) όταν είναι συνδεδεμένη συσκευή παροχής MicroPulse.

5. Ορίστε την ισχύ λέιζερ στα 200 mW
6. Θέστε το λέιζερ σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).
7. Κατευθύνετε την ακτίνα στόχευσης από τη συσκευή παροχής Iridex στο ισχυόμετρο ακολουθώντας τις οδηγίες του ισχυόμετρου για δειγματοληψία της ισχύος λέιζερ.
8. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας. Καταγράψτε την ένδειξη του σταθεροποιημένου ισχυόμετρου στον παρακάτω πίνακα. Η τιμή αυτή αντιπροσωπεύει τη μέση ισχύ που παρέχεται από τη συσκευή.
9. Ορίστε την ισχύ στα 500 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
10. Ορίστε την ισχύ στα 1000 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
11. Ορίστε την ισχύ στα 2000 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
12. Εάν οι ενδείξεις δεν εμπίπτουν εντός των αποδεκτών επιπέδων, ελέγξτε το ισχυόμετρο, βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει με ακρίβεια την ακτίνα στο ισχυόμετρο και ελέγξτε ξανά τις ενδείξεις με άλλη συσκευή παροχής Iridex.
13. Εάν οι ενδείξεις εξακολουθούν να κυμαίνονται εκτός των αποδεκτών επιπέδων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
14. Τοποθετήστε ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο του πίνακα στα αρχεία της συσκευής για αναφορά κατά τη χρήση και το σέρβις.

#### Μετρήσεις ισχύος με τη χρήση συσκευής παροχής CW

Ισχύς (mW)	Διάρκεια έκθεσης (ms)	Ένδειξη μετρητή (mW)	Αποδεκτό εύρος (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Δεδομένα για τον εξοπλισμό  
μέτρησης ισχύος: \_\_\_\_\_

Ημερομηνία  
βαθμονόμησης: \_\_\_\_\_

Μοντέλο και αριθμός σειράς μετρητή: \_\_\_\_\_

Βαθμονομήθηκε  
από: \_\_\_\_\_

**Μετρήσεις ισχύος με τη χρήση συσκευής παροχής MicroPulse®**

<b>Διάρκεια έκθεσης (ms)</b>	<b>Διάρκεια MicroPulse® (ms)</b>	<b>Διάστημα MicroPulse® (ms)</b>	<b>Ενδεικνυόμενη ισχύς (mW)</b>	<b>Μετρούμενη ισχύς (mW)</b>	<b>Αποδεκτό εύρος (mW)</b>
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

Δεδομένα για τον εξοπλισμό μέτρησης ισχύος: \_\_\_\_\_

Ημερομηνία βαθμονόμησης: \_\_\_\_\_

Μοντέλο και αριθμός σειράς μετρητή: \_\_\_\_\_

Βαθμονομήθηκε από: \_\_\_\_\_

# 6

## Ασφάλεια και συμμόρφωση

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και την αποτροπή κινδύνων και ακούσιας έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ, διαβάστε και ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες:

- Για την αποφυγή της έκθεσης στην ενέργεια λέιζερ, εκτός από την περίπτωση της θεραπευτικής εφαρμογής τόσο από απευθείας ακτίνα λέιζερ όσο και από ανακλώμενη με διάχυση ακτίνα λέιζερ, ελέγχετε και τηρείτε πάντα τις προφυλάξεις ασφαλείας που περιγράφονται στα εγχειρίδια λειτουργίας, πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρό. Είστε αποκλειστικά υπεύθυνοι για την εφαρμογή του εξοπλισμού και των τεχνικών θεραπειών που επιλέγονται.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή εάν πιστεύετε ότι δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι ακτίνες λέιζερ που αντανακλώνται από κατοπτρικές επιφάνειες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους οφθαλμούς σας, τους οφθαλμούς του ασθενούς ή τους οφθαλμούς άλλων ατόμων. Κάθε καθρέπτης ή μεταλλικό αντικείμενο που αντανακλά την ακτίνα λέιζερ μπορεί να αποτελεί κίνδυνο αντανάκλασης. Βεβαιωθείτε ότι απομακρύνετε όλους τους κινδύνους αντανάκλασης εγγύς του λέιζερ. Χρησιμοποιείτε μη ανακλαστικά όργανα, όποτε είναι δυνατόν. Προσέχετε να μην κατευθύνετε την ακτίνα λέιζερ σε μη επιθυμητά αντικείμενα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν ρητά εγκριθεί από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσει το δικαίωμα χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

## Προστασία για τον ιατρό

Τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τον ιατρό από οπισθοσκεδασμένο φως λέιζερ θεραπείας. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι μόνιμα εγκατεστημένα σε κάθε συμβατό προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας (SLA) και στο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO). Για ενδοφωτοπηξία ή για χρήση προσαρμογέα χειρουργικού μικροσκοπίου (OMA), σε κάθε διαδρομή θέασης του χειρουργικού μικροσκοπίου πρέπει να είναι τοποθετημένη μια ξεχωριστή διακριτή διάταξη φίλτρου προστασίας οφθαλμών. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών έχουν στο μήκος κύματος λέιζερ οπτική πυκνότητα (OD) επαρκή ώστε να επιτρέπεται η μακροπρόθεσμη θέαση του διάχυτου φωτός λέιζερ σε επίπεδα κατηγορίας I.

Φοράτε πάντα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ όταν εκτελείτε ή παρακολουθείτε θεραπείες λέιζερ.

## Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας

Ο τεχνικός ασφάλειας λέιζερ θα πρέπει να καθορίσει την ανάγκη προστατευτικών γυαλιών λέιζερ με βάση τη μέγιστη επιτρεπτή έκθεση (MPE), την ονομαστική περιοχή οπτικού κινδύνου (NOHA) και την ονομαστική ζώνη κινδύνου για τα μάτια (NOHD) για καθεμία από τις συσκευές παροχής που χρησιμοποιούνται με το σύστημα λέιζερ, καθώς και για τη διαμόρφωση της αίθουσας θεραπείας. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στα πρότυπα ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο IEC 60825-1.

Η οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ που χρησιμοποιούνται με τα OcuLight SL (μέγιστη ισχύς εξόδου 2,0 W) και OcuLight SLx (μέγιστη ισχύς εξόδου 3,0 W) θα πρέπει να είναι  $OD \geq 4$  στα 810 nm.

Για τον υπολογισμό των πιο συντηρητικών τιμών NOHD χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος τύπος:

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

όπου:

NOHD = η απόσταση, σε μέτρα, στην οποία η ακτινοβολία ακτίνας ισοδυναμεί με την κατάλληλη MPE στον κερατοειδή

NA = το αριθμητικό άνοιγμα της ακτίνας που αναδύεται από την οπτική ίνα

$\Phi$  = η μέγιστη δυνατή ισχύς λέιζερ, σε watt

MPE = το επίπεδο ακτινοβολίας λέιζερ, σε W/m<sup>2</sup>, στο οποίο μπορεί να εκτεθεί ένα άτομο χωρίς να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες

Το αριθμητικό άνοιγμα ισοδυναμεί με το ημίτονο ημιγωνίας της αναδύμενης ακτίνας λέιζερ. Η μέγιστη διαθέσιμη ισχύς λέιζερ και το σχετικό NA διαφοροποιούνται σε κάθε συσκευή παροχής, με αποτέλεσμα μοναδικές τιμές NOHD για κάθε συσκευή παροχής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν διατίθενται όλες οι συσκευές παροχής για όλα τα μοντέλα λέιζερ.

Τιμές SLx NOHD για διάφορες συσκευές παροχής				
Συσκευή παροχής	MPE (W/m <sup>2</sup> )	Αριθμητικό άνοιγμα (NA)	Μέγιστη ισχύς $\Phi$ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Μήλη DioPexy	16	0,03	2,0	11
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας μεγάλης κουκκίδας (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO)	16	0,02	2,0	17
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ μεγάλης κουκκίδας (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Προσαρμογέας χειρουργικού μικροσκοπίου (OMA)	16	0,01	2,0	34

Τιμές SL NOHD για διάφορες συσκευές παροχής				
Συσκευή παροχής	MPE (W/m <sup>2</sup> )	Αριθμητικό άνοιγμα (NA)	Μέγιστη ισχύς Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Μήλη DioPexy	16	0,03	1,8	11
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας μεγάλης κουκκίδας (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO)	16	0,02	1,5	15
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ μεγάλης κουκκίδας (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Προσαρμογέας χειρουργικού μικροσκοπίου (OMA)	16	0,01	1,3	27

## Συμμόρφωση ασφάλειας

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα επιδόσεων του FDA για τα προϊόντα λέιζερ, με εξαίρεση τις αποκλίσεις σύμφωνα με την οδηγία περί λέιζερ “Laser Notice No. 50” της 24ης Ιουνίου 2007.

Οι συσκευές που φέρουν σήμανση CE συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) 93/42/EOK.

Τα OcuLight SL και SLx χρησιμοποιούν ένα τροφοδοτικό με ηλεκτρονικό σύστημα μεταγωγής στερεάς κατάστασης που πληροί τα αυστηρά πρότυπα επίδοσης και ασφάλειας EN60601-1. Αποκλειστικός μικροεπεξεργαστής καταγράφει συνεχώς την ασφαλή λειτουργία όλων των υποσυστημάτων που βρίσκονται μέσα στην κονσόλα λέιζερ.



<b>Δυνατότητα</b>	<b>Λειτουργία</b>
Απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης	Απενεργοποιεί άμεσα το λέιζερ.
Προστατευτικό περίβλημα	Το εξωτερικό περίβλημα αποτρέπει την ακούσια πρόσβαση σε ακτινοβολία λέιζερ πάνω από τα όρια κατηγορίας I.
Ενδασφάλιση ασφαλείας	Ηλεκτρονική ενδασφάλιση στη θύρα οπτικής ίνας αποτρέπει την εκπομπή λέιζερ εάν η συσκευή παροχής δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.
Απομακρυσμένη ενδασφάλιση	Παρέχεται έξοδος ενδασφάλισης εξωτερικής θύρας για την απενεργοποίηση του λέιζερ εάν ανοίξουν οι θύρες της αίθουσας θεραπείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχεται επίσης βραχυκυκλωτήρας ενδασφάλισης.
Κλειδοδιακόπτης	Το σύστημα λειτουργεί μόνο με το σωστό κλειδί. Το κλειδί δεν μπορεί να αφαιρεθεί ενώ είναι στη θέση On (Ενεργοποιημένος).
Ένδειξη εκπομπής λέιζερ	Η κίτρινη λυχνία Standby (Αναμονή) παρέχει οπτική προειδοποίηση ότι η ακτινοβολία λέιζερ είναι προσβάσιμη. Όταν είναι επιλεγμένη η λειτουργία Treat (Θεραπεία), καθυστέρηση τριών δευτερολέπτων αποτρέπει την ακούσια έκθεση λέιζερ. Η κονσόλα παρέχει ενέργεια λέιζερ μόνο όταν είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). Ένας ηχητικός τόνος υποδεικνύει ότι η κονσόλα παρέχει ενέργεια λέιζερ. Η ένταση ηχητικής ένδειξης μπορεί να προσαρμοστεί αλλά όχι να απενεργοποιηθεί.
Εξασθενητής ακτίνας	Ηλεκτρονικός εξασθενητής ακτίνας αποτρέπει την έξοδο ακτινοβολίας λέιζερ από την κονσόλα, έως ότου πληρούνται όλες οι απαιτήσεις εκπομπής.
Οπτικό πεδίο θέασης	Κατά τη χρήση του συστήματος λέιζερ απαιτούνται φίλτρα προστασίας οφθαλμών.
Μη αυτόματη επανεκκίνηση	Εάν διακοπεί η εκπομπή λέιζερ, το σύστημα μεταβαίνει στη λειτουργία Standby (Αναμονή), η ισχύς πέφτει στο μηδέν και θα πρέπει να γίνει μη αυτόματη επανεκκίνηση της κονσόλας.
Διάταξη παρακολούθησης εσωτερικής ισχύος	Δύο διατάξεις παρακολούθησης μετρούν ανεξάρτητα την ισχύ λέιζερ πριν από την εκπομπή. Εάν οι μετρήσεις διαφέρουν σημαντικά, το σύστημα εισέρχεται σε λειτουργία Call Service (Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις).
Ποδοδιακόπτης	Η κονσόλα δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία Treat (Θεραπεία) εάν ο ποδοδιακόπτης έχει υποστεί ζημιά ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένος. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να εμβαπτιστεί και να καθαριστεί (IPX8 σύμφωνα με το IEC60529) και φέρει κάλυμμα για λόγους ασφάλειας (πρότυπο ANSI Z136.3, 4.3.1).



# ΕΤΙΚΕΤΕΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πραγματική ετικέτα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο λέιζερ.

**Αριθμός σειράς  
(οπίσθιος πίνακας)**




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

**OcuLight**®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



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

PN 13489 Rev B

**Γείωση  
(κάτω μέρος του λέιζερ)**

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.

**Ποδοδιακόπτης**



**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


EC REP

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 945-8370  
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

**Προειδοποίηση λέιζερ**























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)

$\lambda = 810 \text{ nm}$   $P_0 = 4 \text{ W}$   
 $\lambda = 650 \text{ nm}$   $P_0 = 1 \text{ mW}$

## Σύμβολα (όπως ενδείκνυται)

	Ακτίνα στόχευσης		Γωνία		Καθετήρας αναρρόφησης
	Προσοχή		Ηχητικό σήμα		Σήμανση CE
	Τύπος συνδέσμου		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διάρκεια
	Διάρκεια με MicroPulse		Διακοπή έκτακτης ανάγκης		Σήμα ETL
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ		Ημερομηνία λήξης
	Ποδοδιακόπτης		Είσοδος ποδοδιακόπτη		Έξοδος ποδοδιακόπτη
	Τηκόμενη ασφάλεια		Διαμέτρηση		Προστατευτική γείωση
	Φωτεινός καθετήρας		Μείωση/Αύξηση		Διάστημα
	Διάστημα με MicroPulse		Άνοιγμα λέιζερ στο άκρο της οπτικής ίνας		Προειδοποίηση λέιζερ
	Φωτισμός		Παρτίδα		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Απενεργοποιημένο		Ενεργοποιημένο
	Αριθμός εξαρτήματος		Ισχύς		Μέτρηση παλμών
	Μηδενισμός μέτρησης παλμών		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία		Ανάγνωση πληροφοριών
	Τηλεχειριστήριο		Απομακρυσμένη ενδασφάλιση		Αριθμός σειράς
	Μίας χρήσης		Αναμονή		Θεραπεία
	Εξοπλισμός τύπου B		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		Μοτίβο ενεργοποιημένο

	Περιορισμοί θερμοκρασίας	<b>IPX4</b>	Προστασία έναντι εκτοξευόμενου νερού από όλες τις κατευθύνσεις	<b>IPX8</b>	Προστασία από συνεχή βύθιση
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (με μπλε χρώμα)		Ισχύς έναρξης (PowerStep)		Διάστημα μεταξύ ομάδων
<b>II #</b>	Αριθμός παλμών (ομάδα)		Αριθμός βημάτων (PowerStep)		Ισχύς (MicroPulse)
	Προσαύξηση ισχύος		Προσαύξηση ισχύος (PowerStep)		Η παράμετρος είναι κλειδωμένη
	USB		Ενδείξεις θύρας		Πυροδότηση λέιζερ
	Προετοιμασία λέιζερ		Ηχείο		Οθόνη
	Φωτεινότητα συστήματος		Χωρίς λάτεξ		Συνταγογράφηση
	Προειδοποίηση, αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως υποδεικνύεται				

## Προδιαγραφές

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι προδιαγραφές της κονσόλας λέιζερ είναι ίδιες για τα OcuLight SL και SLx.

Προδιαγραφή	Περιγραφή
Μήκος κύματος θεραπείας	810 nm
Ισχύς θεραπείας	Ποικίλλει ανάλογα με τη συσκευή παροχής. Το σύστημα λέιζερ εμφανίζει την ισχύ που παρέχεται στον ιστό. <b>SL:</b> 0-2000 mW <b>SLx:</b> 0-3000 mW
Duration (Διάρκεια)	<b>CW-Pulse:</b> 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 <b>MicroPulse (SLx μόνο):</b> 0,10-1,00 ms (εκπομπή παλμού on time), προσαυξήσεις των 0,05 ms 1,0-10,0 ms (αναμονή επιστροφής παλμού off time ή χρόνος διαστήματος), προσαυξήσεις των 0,10 ms <b>LongPulse (προαιρετικά διαθέσιμο για το μοντέλο SL)</b> 10-60 δευτερόλεπτα (προσαυξήσεις των 5 δευτερόλεπτων) 1-2 λεπτά (προσαυξήσεις των 10 δευτερόλεπτων) 2-5 λεπτά (προσαυξήσεις των 30 δευτερόλεπτων) 5-30 λεπτά (προσαυξήσεις του 1 λεπτού)
Interval (Διάστημα)	Κανένα, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 και 1000 ms
Aiming beam (Ακτίνα στόχευσης)	Δίοδος κόκκινου λέιζερ. Προσαρμοζόμενη από τον χρήστη ένταση, 1 mW το μέγιστο, ομοαξονικά με την ακτίνα θεραπείας, 650 nm
Ηλεκτρικό ρεύμα	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °F)
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F) Εάν αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μικρότερες από 10 °C (50 °F), αφήστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου για 4 ώρες πριν από τη λειτουργία.
Σχετική υγρασία	20% έως 80%
Διαστάσεις	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in. Π x 12 in. Β x 4 in. Υ)
Βάρος	6,3 kg (14 lbs.)
Προστασία εξοπλισμού	Κατηγορία 1

# 7

## Ασύρματος ποδοδιακόπτης και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

### Εγκατάσταση του ασύρματος ποδοδιακόπτη

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης αποτελείται από:

- Τροφοδοτούμενο από μπαταρία ποδοδιακόπτη (με ή χωρίς προσαρμογή ισχύος)
- Δέκτη λείζερ τροφοδοτούμενο από την κονσόλα

Συνδέστε τον ασύρματο δέκτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στο οπίσθιο τμήμα του λείζερ. Τρεις ποδομοχλοί (κατά περίπτωση) στον ποδοδιακόπτη ελέγχουν τα εξής:

- Αριστερός ποδομοχλός = μείωση ισχύος (κρατήστε πατημένο για μείωση της παραμέτρου)
- Κεντρικός ποδομοχλός = ενεργοποίηση λείζερ
- Δεξιός ποδομοχλός = αύξηση ισχύος (κρατήστε πατημένο για αύξηση της παραμέτρου)



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κάθε ζεύγος ποδοδιακόπτη/δέκτη συνδέεται μοναδικά και δεν λειτουργεί με άλλους ποδοδιακόπτες ή παρόμοια εξαρτήματα της Iridex. Προσδιορίστε σαφώς κάθε ζεύγος για να αποτραπεί ο διαχωρισμός των συνδεδεμένων εξαρτημάτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ποδοδιακόπτης είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί στα 4,5 μέτρα (15 πόδια) από το λείζερ.

### Έλεγχος των μπαταριών

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν πρέπει να αντικατασταθούν οι μπαταρίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Iridex. Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης με προσαρμογή ισχύος σχεδιάστηκε με διάρκεια ζωής μπαταρίας 3-5 έτη υπό κανονική λειτουργία και χρήση.

Οι φωτεινές ενδείξεις LED στον ποδοδιακόπτη βοηθούν στην αντιμετώπιση προβλημάτων και στην επισήμανση των συνθηκών μπαταρίας ως εξής:

Φωτεινή ένδειξη LED ποδοδιακόπτη	Κατάσταση
Πράσινο που αναβοσβήνει μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Ποδοδιακόπτης OK Μπαταρίες OK
Πορτοκαλί που αναβοσβήνει μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Ποδοδιακόπτης OK Χαμηλή στάθμη μπαταριών
Φωτεινή ένδειξη LED κόκκινου χρώματος που αναβοσβήνει για 10 δευτερόλεπτα μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Δεν υπάρχει επικοινωνία ραδιοσυχνοτήτων

## Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) και πρέπει να εγκαθίσταται και να υποβάλλεται σε σέρβις σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται σε αυτή την ενότητα. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορούν να επηρεάσουν αυτό το σύστημα.

Αυτό το σύστημα λέιζερ έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τους πίνακες αυτής της ενότητας. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία ενάντια στις επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτό το σύστημα λέιζερ, που δεν έχουν ρητώς εγκριθεί από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση, μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό και μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του συστήματος λέιζερ.

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης μεταδίδει και λαμβάνει σε εύρος συχνοτήτων 2,41 GHz έως 2,46 GHz με περιορισμένη ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύ, όπως περιγράφεται παρακάτω. Οι μεταδόσεις είναι συνεχείς μεταδόσεις σε διακριτές συχνότητες εντός του εύρους συχνοτήτων μετάδοσης.

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής κατηγορίας Β, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανονισμών της FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Ο εξοπλισμός αυτός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα προκληθούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές λήψεις, γεγονός που διαπιστώνεται με την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ, συνιστάται στον χρήστη να προσπαθήσει να επιλύσει το πρόβλημα με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω τρόπους:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της συσκευής λήψης.
- Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού από τον εξοπλισμό.
- Σύνδεση της κονσόλας λέιζερ σε έξοδο κυκλώματος διαφορετικού από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Για βοήθεια, συμβουλευθείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Iridex.

Αυτή η ψηφιακή συσκευή κατηγορίας Β συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις των καναδικών κανονισμών για εξοπλισμό που προκαλεί παρεμβολές.

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

## Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές	Συμμορφώνεται	
Το σύστημα λέιζερ είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.		

### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ατρωσία

Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.


Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40% $U_T$ (60% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% βύθιση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5% $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 δευτ.	<5% $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40% $U_T$ (60% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% βύθιση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5% $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης ή το σύστημα λέιζερ απαιτεί συνεχή λειτουργία σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος ρεύματος από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
(50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**  $U_T$  είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.



### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ασύρματος ποδοδιακόπτη θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
<p>Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC-61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος λέιζερ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p>
<p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).<sup>a</sup> Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>b</sup> Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:** Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

**α:** Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα λέιζερ υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), το σύστημα λέιζερ θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδεχομένως να είναι αναγκαία η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος λέιζερ.

**β:** Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και του ασύρματου ποδοδιακόπτη.**

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ασύρματου ποδοδιακόπτη μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και ασύρματου ποδοδιακόπτη όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για ονομαστικές τιμές πομπών με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:** Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.