

**„OcuLight® SL/SLx“  
lazerio sistemos  
Naudotojo vadovas**



„OcuLight® SL/SLx“ lazerio sistemų naudotojo vadovas  
13099-LT H perž. 12.2021

© „Iridex Corporation“, 2021 m. Visos teisės saugomos.

„Iridex“, „Iridex“ logotipas, „OcuLight“, „G-Probe“, „IQ 532“, „IQ 577“, „EndoProbe“ ir „MicroPulse“ ir registruotieji prekių ženklai; „BriteLight“, „CW-Pulse“, „DioPexy“, „EasyFit“, „EasyView“, „FiberCheck“, „IQ 810“, „LongPulse“, „MilliPulse“, „OtoProbe“, „PowerStep“, „Symphony“, „TruFocus“ ir „TruView“ yra „Iridex Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

<b>1</b>	<b>Ivadas</b> .....	<b>1</b>
	Gaminio aprašas .....	1
	Naudojimo indikacijos.....	1
	Literatūra .....	2
	Impulsų tipai .....	2
	Suderinami taikomieji prietaisai.....	4
	Kontraindikacijos.....	4
	Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos .....	5
	Specialieji išpėjimai ir atsargumo priemonės .....	5
	Išpėjimai ir atsargumo priemonės.....	5
	„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija.....	6
<b>2</b>	<b>Sąranka</b> .....	<b>8</b>
	Sistemos išpakavimas .....	8
	Vietos parinkimas .....	9
	Komponentų sujungimas .....	10
<b>3</b>	<b>Naudojimas</b> .....	<b>11</b>
	Priekinio skydelio valdikliai .....	11
	Lazerio įjungimas ir išjungimas.....	11
	Impulso tipo aktyvinimas .....	12
	Gydymo parametrų nustatymas .....	12
	Lazerio režimo parinkimas .....	13
	Gydymo nuostatų pasirinkimas („MicroPulse“) .....	13
	Naudotojo nuostatų pasirinkimas (SL) .....	14
	Naudotojo nuostatų pasirinkimas („SLx“) .....	14
	Pacientų gydymas .....	15
<b>4</b>	<b>Trikčių šalinimas</b> .....	<b>17</b>
	Bendrosios problemos.....	17
	Būsenos ekrano pranešimai .....	19
<b>5</b>	<b>Priežiūra</b> .....	<b>20</b>
	Lazerio apžiūra ir valymas.....	20
	Kojinio jungiklio apžiūra ir valymas .....	20
	Kintamosios srovės linijos saugiklių keitimas.....	21
	Srovės išjungiklio nustatymas iš naujo.....	21
	Galios kalibravimo patikra.....	21
<b>6</b>	<b>Sauga ir atitiktis</b> .....	<b>24</b>
	Gdytojo apsaugos priemonės .....	24
	Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės .....	24
	Saugos reikalavimų atitiktis.....	26
	Etiketės .....	28
	Simboliai (jei taikomi) .....	29
	Techniniai duomenys .....	31

<b>7</b>	<b>Belaidis kojinis jungiklis ir EMS.....</b>	<b>32</b>
	Belaidžio kojinio jungiklio įrengimas .....	32
	Baterijų bandymai .....	32
	EMC saugos informacija.....	33
	Valdymo pultui ir priedams taikomi EMC reikalavimai .....	34

# 1

## Įvadas

### Gaminio aprašas

„OcuLight® SL/SLx“ lazerio sistemos yra puslaidininkiniai diodų lazeriai, spinduliuojantys nesilpstančios bangos infraraudonojo lazerio (810 nm) šviesą ir skirti oftalmologinėms procedūroms. Netinkamai naudojant lazerio sistemą gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis. Laikykitės šiame naudotojo vadove pateikiamų naudojimo nurodymų.

### Naudojimo indikacijos

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie lazerio naudojimą klinikinėms procedūroms. Informacija pateikiama pagal specialių procedūrų grupę kartu su procedūrų vykdymo rekomendacijomis bei indikacijomis ir kontraindikacijomis. Ši informacija nėra išsami ir nepakeičia chirurgo žinių ar patirties. Pateikiama reglamentavimo informacija taikoma tik JAV. Jeigu lazerį naudosite šiame dokumente nenurodytoms indikacijoms, jums bus taikoma Maisto ir vaistų administracijos tiriamojo prietaiso išimties taisyklių 21 CFR 812 dalis. Dėl informacijos apie šiame vadove nenurodytų indikacijų reglamentavimo statusą kreipkitės į „Iridex“ reguliavimo skyrių.

„Iridex“ neteikia rekomendacijų, susijusių su medicinos praktika. Pateikiami rekomenduojamos literatūros šaltiniai. Individualus gydymas turi būti paremtas klinikiu mokymu, klinikiniais lazerio ir audinių sąveikos stebėjimais bei tinkamais klinikiniais galutiniais rezultatais.

„OcuLight SL/SLx“ yra skirtas tinklainės fotokoaguliacijai, lazerinei trabekuloplastikai, transsklerinei ciklofotokoaguliacijai, transsklerinei tinklainės fotokoaguliacijai ir kitokiam gydymui diodų lazeriu. Toliau pateikiami „OcuLight SL/SLx“ lazerio sistemų taikymo pavyzdžiai.

Būklė	Gydomoji procedūra
Diabetinė retinopatija <ul style="list-style-type: none"><li>Neproliferacinė retinopatija</li><li>Geltonosios dėmės edema</li><li>Proliferacinė retinopatija</li></ul>	Periferinės tinklainės fotokoaguliacija (PRP), židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Glaukoma <ul style="list-style-type: none"><li>Pirminė atvirojo kampo</li><li>Uždarojo kampo</li><li>Atspari glaukoma (nepasiduodanti gydymui / nekontroliuojama)</li></ul>	Lazerinė trabekuloplastika, iridotomija, transsklerinė ciklofotokoaguliacija (TSCPC)
Tinklainės plyšimas, atšoka ir skylutės	Transsklerinė tinklainės fotokoaguliacija (TSRPC), židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Gardelės degeneracija	PRP, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Amžinė geltonosios dėmės degeneracija (AMD)	Židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra

Būklė	Gydomoji procedūra
Vidinis akies navikas • Gyslainės hemangioma • Gyslainės melanoma • Retinoblastoma	Židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Neišnešiotų naujagimių retinopatija	PRP, TSRPC, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Potinklaininė (gyslainės) neovaskuliarizacija	Židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Centrinės tinklainės venos nepraeinamumas ir centrinės tinklainės venos šakos nepraeinamumas	PRP, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra

## Literatūra

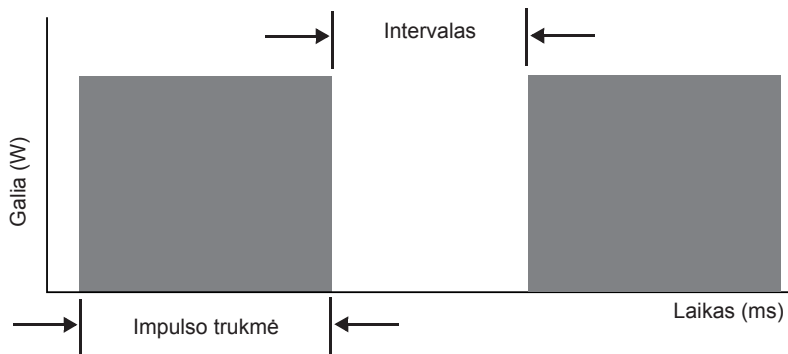
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified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

## Impulsų tipai

Galimi trijų tipų impulsai: „CW-Pulse™“, „MicroPulse®“ (tik „SLx“ sistemose) ir „LongPulse™“ (pasirinktinis SL sistemose).

## „CW-Pulse“

„CW-Pulse“ leidžia pasirinkti arba vieną nesilpstančios bangos impulsą, arba pasikartojančius impulsus. „CW-Pulse“ aktyvus kiekvieną kartą paleidus sistemą raktu.

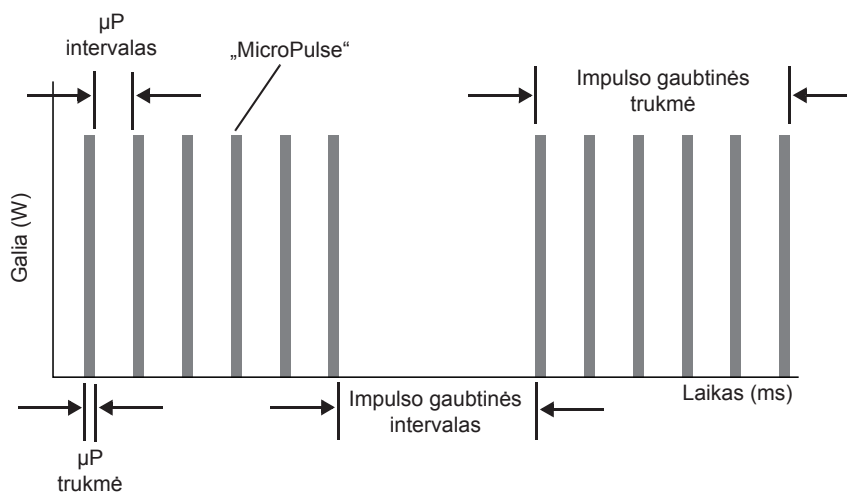


## „MicroPulse“ (tik „SLx“)

„MicroPulse“ ( $\mu\text{P}$ ) lazerio energiją generuoja labai trumpų impulsų pliūpsniu, atskirais intervalais. Galima reguliuoti „MicroPulse“ trukmę ir intervalą arba pasirinkti vieną iš trijų nustatytų darbinio ciklo verčių.

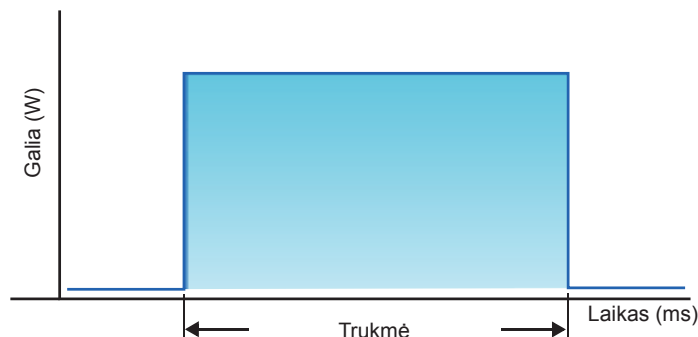
Darbinis ciklas – tai laiko, kuri gydomasis lazeris būna aktyvus kiekvieno impulso metu, procentinė vertė; darbinis ciklas apskaičiuojamas pagal šią formulę:

$$\text{Darbinis ciklas} = \frac{\mu\text{P trukmė}}{\mu\text{P trukmė} + \mu\text{P intervalas}} \times 100$$



## „LongPulse“ (pasirinktinis SL sistemose)

„LongPulse“ ekspozicijos trukmė būna ilgesnė nei 9 sekundės, nes naudojamas didelio taško taikomasis prietaisas.



## Suderinami taikomieji prietaisai

Suderinami taikomieji prietaisai	„SLx“			SL	
	„CW-Pulse™“	„MicroPulse®“	„LongPulse™“	„CW-Pulse“	„LongPulse“
IR LIO (13152-X, 87301)	Taip	Ne	Ne	Taip	Ne
LS-LIO (13153-X, 87302)	Taip	Ne	Taip	Pasirinktinis	Pasirinktinis
„Dual LIO“ (30903-X, 87300)	Taip	Ne	Ne	Taip	Ne
„EndoProbe“* gaminių grupė	Taip	Taip	Ne	Taip	Ne
„DioPexy™ Probe“	Taip	Ne	Ne	Taip	Ne
„G-Probe®“ / „TS-600“	Taip	Ne	Ne	Taip	Ne
SLA	Taip	Taip	Ne	Taip	Ne
LS-SLA	Taip	Ne	Taip	Pasirinktinis	Pasirinktinis
„Symphony“	Taip	Taip	Taip	Ne	Ne
„Symphony 2“	Taip	Taip	Ne	Ne	Ne
OMA	Taip	Ne	Taip	Pasirinktinis	Pasirinktinis

\* ENT ir OTO taikomieji prietaisai suderinami tik su 532 nm lazerio valdymo pultais, jeigu nėra ENT indikacijų.

**PASTABA.** Žr. atitinkamo taikomojo prietaiso vadove pateiktas naudojimo indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir informaciją apie nepageidaujamo poveikio reiškinius.

## Kontraindikacijos

- Visos situacijos, kai negalima tinkamai matyti arba stabilizuoti tikslinių audinių.
- Negalima gydyti pacientų, kuriems diagnozuotas albinizmas ir kurie neturi pigmentacijos.



## Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos

- Susiję su tinklainės fotokoaguliacija: netyčiniai centrinės duobutės nudegimai, gyslainės neovaskuliarizacija, paracentrinė skotoma, laikinas edemos padidėjimas / regos susilpnėjimas, potinklaininė fibrozė, fotokoaguliacijos rando išsiplėtimas, Brucho membranos plyšimas, gyslainės atšoka, eksudacinė tinklainės atšoka, vyzdžių anomalijos dėl ciliarinių nervų pažeidimo ir optinis neuritas dėl gydymo tiesiogiai arba šalia disko.
- Susiję su lazerine iridotomija arba iridoplastika: netyčiniai ragenos arba lęšiuko nudegimai / drumstumas, iritas, rainelės atrofija, kraujavimas, su rega susiję simptomai, akispūdžio pikas ir tinklainės atšoka (retai).
- Susiję su lazerine trabekuloplastika: akispūdžio pikas ir ragenos epitelio suirimas.

## Specialieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Svarbu, kad chirurgas ir pagalbinis personalas būtų išmokyti atlikti viską, kas susiję su šios įrangos naudojimu. Chirurgas negali naudoti šios lazerio sistemos chirurginėms procedūroms atlikti, jeigu prieš tai jam nebuvo suteiktos išsamios šios sistemos naudojimo instrukcijos. Daugiau įspėjimų ir perspėjimų žr. šio skyriaus poskyryje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“. Klinikinė informacija pateikiama šio skyriaus poskyryje „Literatūra“. Būtina dėvėti tinkamus apsauginius akinius, apsaugančius nuo specialių gydymui naudojamą lazerio šviesos bangų (810 nm).



### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### PAVOJUS

*Nenuimkite dangčių. Elektros smūgio ir lazerinės spinduliuotės pavojus. Techninę priežiūrą gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai, išmokyti dirbti su lazeriu. Naudojant aplinkoje, kurioje yra degių anestetinių medžiagų, kyla sprogo pavojus.*

#### ISPĖJIMAI.

*Lazeriai sukuria itin koncentruotą šviesos spindulių pluoštą, kuris, netinkamai naudojamas, gali sukelti sužalojimą. Siekiant apsaugoti pacientą ir medicinos personalą, prieš naudojimą būtina atidžiai perskaityti ir suprasti visus lazerio ir tinkamos taikomosios sistemos naudotojo vadovus.*

*Niekada nežiūrėkite tiesiai į nutaikomojo arba gydomojo spindulių pluošto apertūras arba į šviesolaidžius, kuriais perduodamas lazerio spindulių pluoštas, nepriklausomai nuo to, ar dėvite nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius, ar nedėvite.*

*Niekuomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą ryškių atspindinčių paviršių. Nenukreipkite gydomojo spindulių pluošto į smarkiai atspindinčius paviršius, pavyzdžiui, metalinius instrumentus.*

*Užtikrinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys darbuotojai dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Niekada vietoje nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių nedėvėkite korekcinių akinių.*

*Siekiant išvengti elektros smūgio rizikos, šią įrangą reikia prijungti prie įžeminto maitinimo šaltinio.*

Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui, kuriam suteikta licencija pagal valstijos, kurioje jis / ji naudoja arba nurodo naudoti šį prietaisą, nurodžius arba užsakius.

Jeigu naudojami šiame dokumente nenurodyti valdikliai arba atliekamas reguliavimas ar procedūros, galima pavojingos spinduliuotės sukelta apšvita.

Šios įrangos nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių arba sprogių medžiagų, pavyzdžiui, lakių anestetinių medžiagų, alkoholio ir chirurginių preparatų tirpalų.

Lazerio plitūpsnio srityje gali būti gyvybingų audinio dalelių.

Kai taikomas prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.

## „Iridex Corporation“ kontaktinė informacija



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

Tel. +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (tik JAV)

Faks. +1 (650) 962-0486

Techninė pagalba: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nyderlandai

**Garantija ir techninė priežiūra.** Visoms lazerio sistemoms taikoma standartinė gamintojo garantija. Garantija taikoma visoms dalims ir darbams, kurie būtini norint pašalinti problemas, susijusias su medžiagomis arba pagaminimo kokybe. Ši garantija negalioja, jeigu techninę priežiūrą atlieka ne „Iridex“ sertifikuotas techninės priežiūros darbuotojas.



**ISPĖJIMAS.** Su „Iridex“ lazerio sistema naudokite tik „Iridex“ taikomuosius prietaisus. Jeigu naudojami ne „Iridex“ taikomieji prietaisai, jie gali veikti nepatikimai arba lazerio energija gali būti taikoma netiksliai. Ši garantija ir susitarimas dėl techninės priežiūros netaikomi žalai ar defektams, kilusiems naudojant ne „Iridex“ prietaisus.

**PASTABA.** Šiam garantijos ir techninės priežiūros pareiškimui taikomas „Iridex“ sąlygose ir nuostatose pateiktas garantijų teikimo atsisakymas, teisių gynimo priemonių apribojimas ir atsakomybės apribojimas.



**Rekomendacijos dėl EEIÅ.** Dėl informacijos apie išmetimą kreipkitės į „Iridex“ arba savo platintoją.

# 2

## Sąranka

### Sistemos išpakavimas

Įsitinkite, kad turite visus užsakytus komponentus. Prieš naudojimą patikrinkite, ar komponentai neapgadinti.

**PASTABA.** Jeigu kilo problemų dėl užsakymo, kreipkitės į vietos „Iridex“ klientų aptarnavimo skyriaus atstovą.



Lazeris



Kojinis jungiklis



Saugikliai



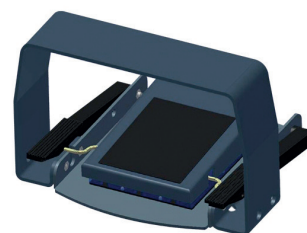
Nuotolinio užrakinimo  
mechanizmo kištukas



Raktai



Maitinimo laidas



Belaidis kojinis jungiklis  
(pasirinktinis priedas)

Komponentų išvaizda ir tipas gali skirtis priklausomai nuo užsakytos sistemos.

- Lazeris (taip pat vadinamas „valdymo pultu“)
- Maitinimo laidas (parodyta JAV konfigūracija)
- Raktai
- Standartinis kojinis jungiklis (belaidis kojinis jungiklis – pasirinktinis priedas)
- Kojinio jungiklio jungiamasis laidas (pasirinktinis „SLx“ sistemose, neparodytas)
- Atsarginiai saugikliai
- Nuotolinio užrakinimo mechanizmo kištukas
- Naudotojo vadovas (neparodytas)
- Lazerio išpėjamas ženklas (neparodytas)

## Vietos parinkimas

Sistemą įrenkite gerai vėdinamoje vietoje, laikydamiesi nurodyto valdymo pulto eksploataavimo atstumo.

Lazerio sistemą įrenkite ant stalo arba ant kitos operacinėje esančios įrangos. Kiekvienoje pusėje palikite ne mažesnę nei 5 cm (2 col.) tarpą.

JAV šią įrangą reikia prijungti prie 100–240 V kintamosios srovės elektros energijos šaltinio su centrine atšaka.

Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi visų vietinių elektrotechninių reikalavimų, sistemoje įrengtas ligoinės klasės (su žaliu tašku) trijų laidų įžeminimo kištukas. Pasirinkdami vietą įsitikinkite, kad yra prieinamas įžeminimo tipo kintamosios srovės kištukinis lizdas, nes jis būtinas saugiam darbui.

Pakuotėje pridedamas jūsų regione tinkamas naudoti maitinimo laidas. Visada naudokite patvirtintą trijų laidų įžeminimo kabelį. Nekeiskite elektros įvado. Įrengdami sistemą laikykitės vietos elektros saugos taisyklių, kad užtikrintumėte tinkamą įžeminimą.



### **PERSPĖJIMAI.**

*Negalima nepaisyti įžeminimo kištuko paskirties. Ši įranga turi būti įžeminama. Kreipkitės į licencijuotą elektriką, jeigu į kištukinį lizdą negalite įjungti kištuko.*

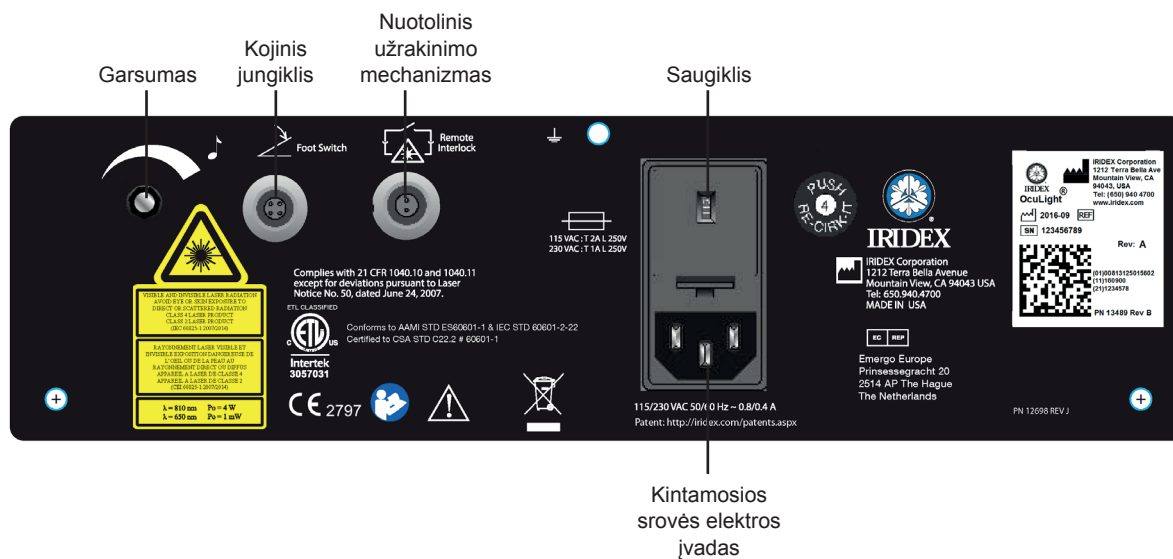
*Sistemas neįrenkite ir nenaudokite šalia atviros liepsnos šaltinių.*

# Komponentų sujungimas

**PASTABA.** Konkretūs sujungimo nurodymai pateikiami atitinkamo taikomojo prietaiso vadove.

**PASTABA.** Pagalbinės išvesties jungtis yra suderinama su žemos įtampos, ne daugiau nei 5 amperų ir 24 voltų kintamosios arba nuolatinės srovės signalinėmis elektros grandinėmis. Pasirūpinkite, kad visi laidai atitiktų vietos elektrotechnines taisykles.

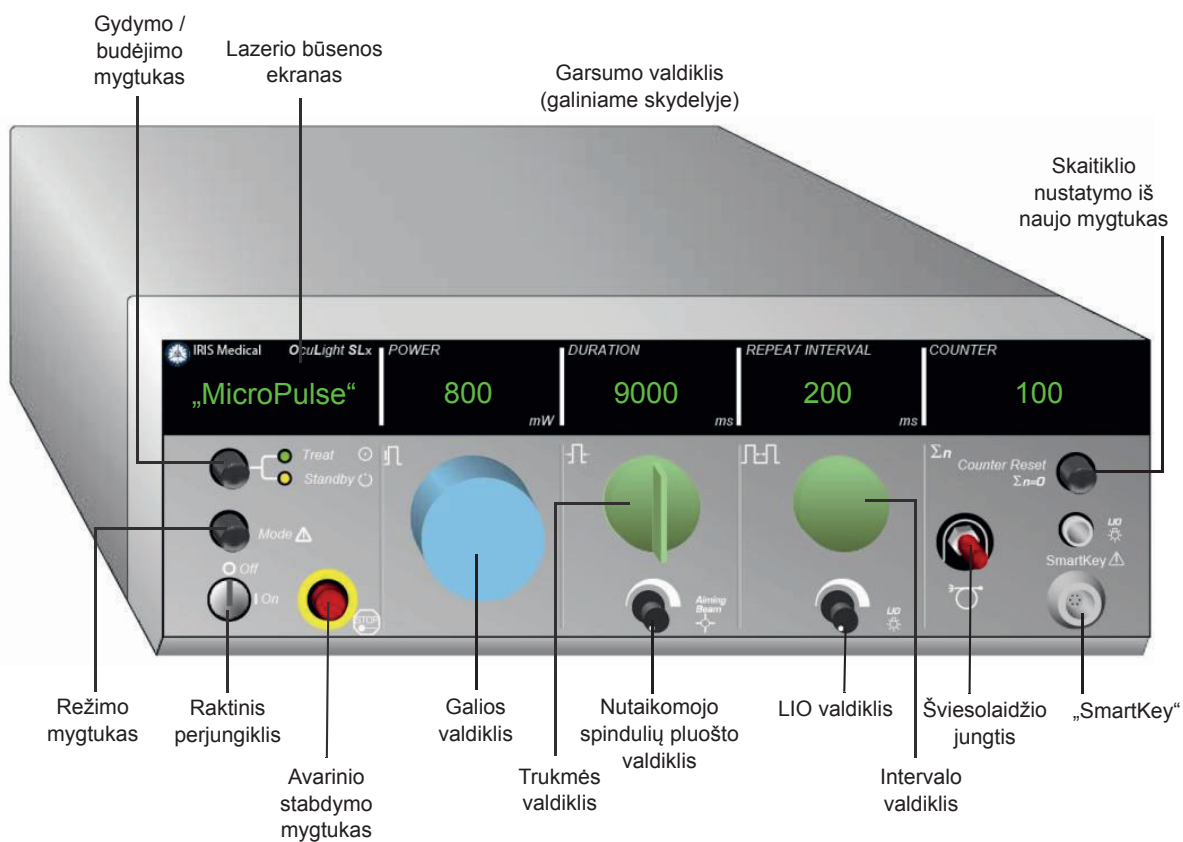
## „OcuLight SL/SLx“ galinio skydelio jungtys



# 3

## Naudojimas

### Priekinio skydelio valdikliai



### Lazerio įjungimas ir išjungimas

- Norėdami lazerį įjungti, pasukite raktą į padėtį „On“ (įjungta).
- Norėdami lazerį išjungti, pasukite raktą į padėtį „Off“ (išjungta). Raktą ištraukite ir laikykite saugioje vietoje, kad apsaugotumėte nuo neleistino naudojimo.

**PASTABA.** Raktą galima ištraukti tik tada, kai jis yra padėtyje „Off“ (išjungta).

- Avarijos atveju paspauskite raudoną mygtuką EMERGENCY STOP (avarinis stabdymas). Taip iš karto išjungiama valdymo pultas ir visos su lazeriu susijusios grandinės.

## Impulso tipo aktyvinimas

Norėdami aktyvinti šį impulso tipą:	Iš šios lazerio būsenos arba režimo:	Atlikite šiuose veiksmus:
„CW-Pulse“	Po paleidimo raktu arba savitikros	Nieko nedarykite. „CW-Pulse“ yra numatytojo tipo impulsas.
	„MicroPulse“	Paspauskite ir palaikykite <b>MODE</b> (režimas), kol lazerio būsenos ekrane pasirodys užrašas „NormalPulse“ (normalus impulsas), tada dar kartą paspauskite <b>MODE</b> (režimas), kad aktyvintumėte „CW-Pulse“.
	„LongPulse“	Sukite <b>Duration</b> (Trukmė) valdiklį prieš laikrodžio rodyklę, kol <b>Duration</b> (Trukmė) ekrane pasirodys užrašas „CW-Pulse units“ (nesilpstančios bangos impulso matavimo vienetai)
„MicroPulse“	Bet kuri būseną arba režimas	Paspauskite ir palaikykite <b>MODE</b> (režimas), kol lazerio būsenos ekrane pasirodys užrašas „MicroPulse“ (mikro impulsas), tada dar kartą paspauskite <b>MODE</b> (režimas).
„LongPulse“	Bet kuri būseną arba režimas	Sukite <b>Duration</b> (Trukmė) valdiklį pagal laikrodžio rodyklę, kol lazerio būsenos ekrane pasirodys užrašas „LP“ (ilgasis impulsas). <b>Pastaba.</b> Prie lazerio turi būti prijungtas didelio taško taikomasis prietaisas.

## Gydymo parametrų nustatymas

**PASTABA.** Kol spaudžiamas kojinis jungiklis, nieko reguliuoti negalima.

Galia	Nustatykite gydomojo impulso galią.
Trukmė	Nustatykite gydomojo impulso trukmę („CW-Pulse“ ir „LongPulse“) arba impulso gaubtinės trukmę („MicroPulse“).
Intervalas (tik „CW-Pulse“ ir „MicroPulse“)	Intervalas tarp gydomųjų impulsų („CW-Pulse“) arba impulso gaubtinių („MicroPulse“). <b>„CW-Pulse“:</b> Norėdami pasirinkti pavienio, fiksuotojo gydymo impulsą, sukite valdiklį prieš laikrodžio rodyklę, kol <b>Interval</b> (Intervalas) ekranas bus tuščias. Norėdami pasirinkti kelis gydomuosius impulsus, sukite valdiklį pagal laikrodžio rodyklę. <b>„MicroPulse“:</b> Norėdami pasirinkti intervalus tarp impulso gaubtinių, pagal poreikį sukite valdiklį prieš laikrodžio rodyklę arba pagal laikrodžio rodyklę.
Skaitiklis	Paspauskite mygtuką <b>COUNTER RESET</b> (skaitiklio nustatymas iš naujo), kad iš naujo nustatytumėte 0 vertę.
Nutaikomasis spindulių pluoštas	Sureguliuokite nutaikomojo spindulių pluošto intensyvumą.
LIO	Sureguliuokite LIO apšvietimo intensyvumą.
Garsumas	Sureguliuokite garsinių indikatorių garsumą.



## Lazerio režimo parinkimas

Paspauskite mygtuką TREAT/STANDBY (gydyti / budėjimas), kad pasirinktumėte lazerio veikimo režimą:

- Geltonas = režimas „Standby“ (budėjimas)

Kojinis jungiklis ir gydomasis spindulių pluoštas išjungti.

- Žalias = režimas „Treat“ (gydyti)

Kojinis jungiklis įjungtas. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydomasis spindulių pluoštas.



### ISPĖJIMAI.

*Išskyrus faktines gydymo procedūras, lazeris visada turi veikti režimu „Standby“ (budėjimas). Kai lazeris veikia režimu „Standby“ (budėjimas), apsaugoma nuo netyčinės lazerio spinduliuotės, jeigu netyčia paspaudžiamas kojinis jungiklis.*

*Prieš įjungdami lazerio režimą „Treat“ (gydyti) įsitikinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys darbuotojai dėvi tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Niekada vietoje nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių nedėvėkite korekcinį akinių.*

## Gydymo nuostatų pasirinkimas („MicroPulse“)

Darbinis ciklus galima rinktis iš trijų nustatytų variantų (5 %, 10 %, 15 %) arba kaip naudotojo nustatytą nuostatą.

### KAIP PASIRINKTI IŠ ANKSTO NUSTATYTĄ DARBINĮ CIKLĄ:

1. Pasirinkite „MicroPulse“.
2. Paspauskite mygtuką TREAT/STANDBY (gydyti / budėjimas), kad nuslinktumėte iki pageidaujamos išankstinės parinktės.
3. Paspauskite MODE (režimas). Duration (Trukmė) ir Interval (Intervalas) vertės, susietos su pasirinkta išankstine parinktimi, pasirodo lazerio ekranuose.

### KAIP PASIRINKTI NAUDOTOJO NUSTATYTĄ DARBINĮ CIKLĄ:

1. Pasirinkite „MicroPulse“.
2. Paspauskite mygtuką TREAT/STANDBY (gydyti / budėjimas), kad nuslinktumėte iki „User?“ (naudotojas?).
3. Duration (Trukmė) valdikliu nustatykite impulso trukmę.
4. Interval (Intervalas) valdikliu nustatykite intervalą tarp impulsu.
5. Paspauskite MODE (režimas).

## Naudotojo nuostatų pasirinkimas (SL)

### KAIP PERŽIŪRĖTI ARBA PAKEISTI NAUDOTOJO NUOSTATAS:

1. Įjunkite lazerio režimą „Standby“ (budėjimas).
2. Palaikykite paspaustą mygtuką MODE (režimas), kol lazerio būsenos ekrane pasirodys užrašas „User Preferences“ (naudotojo nuostatos).
3. Paspauskite MODE (režimas), kad aktyvintumėte pirmąją meniu parinktį „Aiming Beam“ (nutaikomasis spindulių pluoštas).
4. Paspauskite COUNTER RESET (skaitiklio nustatymas iš naujo), kad režimu „Standby“ (budėjimas) įjungtumėte arba išjungtumėte „Aiming Beam“ (nutaikomasis spindulių pluoštas) parinktį.
5. Paspauskite TREAT/STANDBY (gydyti / budėjimas), kad atvertumėte parinktį „Languages“ (kalbos), tada paspauskite COUNTER RESET (skaitiklio nustatymas iš naujo), kad galėtumėte slinkti per kalbas (anglų k., ispanų k., prancūzų k., vokiečių k., italų k., portugalų k.).
6. Du kartus paspauskite TREAT/STANDBY (gydyti / budėjimas), kad atvertumėte „Message Review“ (pranešimų peržiūra) (tik peržiūra), tada paspauskite COUNTER RESET (skaitiklio nustatymas iš naujo), kad galėtumėte peržiūrėti.
7. Norėdami aktyvinti savo pasirinkimus ir išeiti iš „User Preferences“ (naudotojo nuostatos) pasirinkimo režimo, paspauskite MODE (režimas).

## Naudotojo nuostatų pasirinkimas („SLx“)

### KAIP PERŽIŪRĖTI ARBA PAKEISTI NAUDOTOJO NUOSTATAS:

1. Įjunkite lazerio režimą „Standby“ (budėjimas).
2. Paspauskite ir palaikykite mygtuką MODE (režimas), kol lazerio būsenos ekrane pasirodys užrašas „User Preference“ (naudotojo nuostatos). Jeigu prijungtas su „MicroPulse“ suderinamas prietaisas, lazerio būsenos ekrane pasirodys užrašas „MicroPulse“ (mikro impulsas). Tada paspauskite mygtuką TREAT/STANDBY (gydyti / budėjimas) (rodoma „NO“ (ne)), kad atvertumėte naudotojo nuostatas.
3. Paspauskite mygtuką MODE (režimas) (rodoma „YES“ (taip)), kad sutiktumėte.
4. Paspauskite mygtuką TREAT/STANDBY (gydyti / budėjimas) ir slinkite per „User Preferences“ (naudotojo nuostatos) meniu; lazerio būsenos ekrane bus rodoma kiekvieno meniu elemento dabartinė parinktis.
5. Norėdami pakeisti meniu nuostatą, tol spauskite COUNTER RESET (skaitiklio nustatymas iš naujo), kol lazerio būsenos ekrane pasirodys pageidaujama nuostata.
6. Norėdami išeiti iš „User Preferences“ (naudotojo nuostatos) pasirinkimo režimo, paspauskite MODE (režimas).

„User Preference“ (naudotojo nuostatos) nustatomos yra tokios:

- Nutaikomas spindulių pluoštas įjungtas arba išjungtas režimu „Standby“ (budėjimas)
- Nutaikomas spindulių pluoštas įjungtas arba išjungtas su gydomuoju impulsu
- Ekranų kalba: anglų, ispanų, prancūzų, vokiečių, italų arba portugalų
- Pranešimų peržiūra (tik peržiūra)

## Pacientų gydymas

### **PRIEŠ GYDANT PACIENTĄ:**

- Įsitikinkite, kad tinkamai įrengtas apsauginis akių filtras (jeigu reikalingas) ir pasirinktas „SmartKey®“ (jeigu naudojamas).
- Įsitikinkite, kad lazerio komponentai ir taikomas (-ieji) prietaisas (-ai) tinkamai prijungti.
- Ant procedūrų atlikimo patalpos durų pakabinkite lazerio išpėjamą ženkla.

***PASTABA.** Perskaitykite 6 skyriuje „Sauga ir atitiktis“ ir jūsu naudojamą taikomojo prietaiso vadovė (-uose) pateikiamą svarbią informaciją apie nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius ir apsauginius akių filtrus.*

### **KAIP GYDYTI PACIENTĄ:**

1. Įjunkite lazerį.
2. Nustatykite skaitiklį iš naujo.
3. Nustatykite gydymo parametrus.
4. Nustatykite pacientą į reikiamą padėtį.
5. Jeigu reikia, pasirinkite gydymui reikalingą tinkamą kontaktinį lęšį.
6. Užtikrinkite, kad visas procedūros vykdymo patalpoje esantis pagalbinis personalas dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
7. Pasirinkite režimą „Treat“ (gydyti).
8. Nutaikomą spindulių pluoštą nutaikykite į gydomą sritį.
9. Tinkamai sufokusuokite arba sureguliuokite taikomą prietaisą.
10. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydomasis spindulių pluoštas.

### **KAIP UŽBAIGTI PACIENTO GYDYMĄ:**

1. Pasirinkite režimą „Standby“ (budėjimas).
2. Užrašykite atliktų ekspozicijų skaičių ir kitus gydymo parametrus.
3. Išjunkite lazerį ir ištraukite raktą.
4. Nusiimkite apsauginius akinius.
5. Nuo procedūrų atlikimo patalpos durų nuimkite lazerio išpėjamą ženkla.

6. Atjunkite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us).
7. Atjunkite „SmartKey“, jei jis naudojamas.
8. Jeigu taikomasis prietaisas yra vienkartinis, tinkamai jį išmeskite. Arba apžiūrėkite ir nuvalykite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us), kaip nurodyta jūsų naudojamame taikomojo prietaiso vadove (-uose).
9. Jeigu naudojote kontaktinį lęšį, jį tvarkykite laikydamiesi gamintojo instrukcijoje pateiktą nurodymą.
10. Kai taikomasis prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.

# 4

## Trikčių šalinimas

### Bendrosios problemos

Problema	Naudotojo veiksmai
Neveikia ekranas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar įjungtas raktinis perjungiklis.</li><li>• Įsitikinkite, kad komponentai tinkamai prijungti.</li><li>• Patikrinkite, ar įjungtas elektros energijos tiekimas.</li><li>• Patikrinkite saugiklius.</li></ul> <p>Jeigu ekranas vis tiek neveikia, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nutaikomasis spindulių pluoštas nepakankamas arba jo nėra	<ul style="list-style-type: none"><li>• Įsitikinkite, kad taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas.</li><li>• Patikrinkite, ar valdymo pultas veikia režimu „Treat“ (gydyti).</li><li>• Nutaikomojo spindulių pluošto valdiklį iki galo pasukite pagal laikrodžio rodyklę.</li><li>• Patikrinkite, ar nepažeista šviesolaidžio jungtis.</li><li>• Jeigu galima, prijunkite kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą ir įjunkite valdymo pulto režimą „Treat“ (gydyti).</li></ul> <p>Jeigu nutaikomojo spindulių pluošto vis tiek nesimato, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nėra gydomojo spindulių pluošto	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar nebuvo aktyvintas nuotolinis užrakinimo mechanizmas.</li><li>• Patikrinkite, ar matomas nutaikomasis spindulių pluoštas.</li><li>• Patikrinkite, ar šviesolaidžio jungiklis yra tinkamoje padėtyje, atsižvelgiant į naudojamą lazerio sistemą ir bangos ilgį.</li><li>• Patikrinkite, ar uždarytas apsauginis akių filtras.</li></ul> <p>Jeigu gydomojo spindulių pluošto vis tiek nėra, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Neveikia apšvietimo lempuė (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar apšvietimo jungtis prijungta prie valdymo pulto.</li><li>• Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.</li><li>• Patikrinkite lempuotę ir, jeigu reikia, ją pakeiskite.</li></ul>
Apšvietimo lempuė pernelyg pritemdyta (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.</li><li>• Sureguliuokite valdymo pulto apšvietimo intensyvumo valdiklį.</li></ul>
Nutaikomasis spindulių pluoštas didelis arba nesufokusuotas į paciento tinklainę (tik LIO)	<p>Sureguliuokite darbinį atstumą tarp LIO galvos įtaiso ir tyrimo lęšio. Nutaikomasis spindulių pluoštas turi būti itin tiksliai nustatytas, o sufokusuotas nutaikomasis spindulių pluoštas turi būti mažiausio įmanomo skersmens.</p>

Problema	Naudotojo veiksmai
Gydant paveiktos sritys skiriasi arba yra netolygios (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gali būti, kad LIO yra šiek tiek nesufokusuotas. Tai mažina galios tankį. Iš naujo sureguliuokite darbinį atstumą, kad taškas būtų mažiausio įmanomo dydžio.</li> <li>• Netinkamai centruojamas lazerio spindulių pluoštas gali ribotis su tyrimo lęšiu arba paciento rainele. Sureguliuokite lazerio spindulių pluoštą apšvietimo lauke.</li> <li>• Nustatyti lazerio gydymo parametrai gali būti pernelyg arti audinio atsako slenksčio vertės tinkamam atsakui gauti. Padidinkite lazerio galią ir (arba) ekspozicijos trukmę arba naudokite kitą lęšį.</li> </ul>
Netelpa ant montavimo plokštės (tik OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apžiūrėkite ir nuvalykite montavimo plokštę.</li> <li>• Patikrinkite, ar montavimo plokštė atitinka jūsų mikroskopą.</li> </ul>
Lazerio ir stebėjimo sistemos nėra sufokusuotos į tą patį tašką (tik OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patikrinkite, ar ant mikroskopo sumontuotas 175 mm mikroskopo objektyvas.</li> <li>• Įjunkite nutaikomąjį spindulių pluoštą, kad nustatytumėte fokusavimo padėtį, ir, jei reikia, sureguliuokite.</li> </ul>
OMA visiškai arba iš dalies užblokavo rodinį (tik OMA)	Nustatykite 10 kartų ar didesnę didinimą.

## Būsenos ekrano pranešimai

Būsenos ekrano pranešimas	Naudotojo veiksmai
„Calibration Required“ (būtinasis kalibravimas)	Kreipkitės į vietinio „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
„Call Service“ (iškvieskite priežiūros tarnybą)	Paspauskite mygtuką MODE (režimas). Trikties aprašas trumpai rodomas būsenos ekrane. Valdymo pultas paleidžiamas iš naujo ir atliekama savitikra. Jeigu pranešimas vis tiek rodomas, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
„Connect Fiber“ (prijunkite šviesolaidį)	Prijunkite tinkamą taikomąjį prietaisą.
„Connect Footswitch“ (prijunkite kojinių jungiklį)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Įsitikinkite, kad kojinių jungiklis arba imtuvas tinkamai prijungti.</li> <li>Įsitikinkite, kad neprijungti du kojinių jungikliai.</li> </ul>
„Connect SmartKey“ (prijunkite „SmartKey“) arba „No SmartKey“ (nėra „SmartKey“)	Įsitikinkite, kad „SmartKey“ tinkamai prijungtas.
„Emergency Stop“ (avarinis stabdymas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Išjunkite sistemą (naudodami raktą) ir palaukite kelias sekundes.</li> <li>Ijunkite sistemą.</li> </ul>
„Eye Safety Filter?“ (akių apsaugos filtras?) arba „810 nm Safety Filter?“ (810 nm apsaugos filtras?)	Įsitikinkite, kad tinkamai įrengtas apsauginis akių filtras, ir paspauskite mygtuką MODE (režimas), kad tęstumėte.
„Footswitch Stuck / Release Footswitch“ (užstrigo kojinių jungiklis / atleiskite kojinių jungiklį)	Patraukite koją ar kitą objektą nuo kojinių jungiklio.
„No Remote Interlock“ (neveikia nuotolinis užrakinimo mechanizmas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patikrinkite, ar tinkamai įkištas nuotolinio užrakinimo mechanizmo kištukas.</li> <li>Patikrinkite, ar uždaryti durų jungikliai ar kitos grandinės.</li> </ul>
„Remove Fiber“ (atjunkite šviesolaidį)	Atjunkite šviesolaidį nuo šviesolaidžio prievado.
„Slit Lamp Spot Size?“ (plyšinės lempos taško dydis?) arba „Spot Size?“ (taško dydis?)	Patikrinkite, ar taško dydžio rinkiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.
„Unknown Fiber Type“ (nežinomo tipo šviesolaidis)	Prijunkite šviesolaidžio jungtį.

# 5

## Priežiūra

### Lazerio apžiūra ir valymas

Išorinius valdymo pulto dangčius nuvalykite minkšta, švelniu plovikliu sudrėkinta šluoste. Nenaudokite abrazyvinių valiklių ar valiklių, kurių sudėtyje yra amoniako.

Reguliariai apžiūrėkite, ar lazeris, maitinimo laidai, kojinis jungiklis, kabeliai ir t. t. nesusidėvėję. Nenaudokite, jeigu pastebėjote atvirų ar nutrūkusių laidų ir (arba) sugadintų jungčių.

1. Įrangos dangčiai turi būti nepažeisti ir neatsilaisvinę.
2. Visos rankenėlės ir sukikliai turi veikti tinkamai.
3. Avarinio stabdymo jungiklio dangtelis turi būti nepažeistas ir nesugadintas.
4. Visi apsauginiai akių filtrai turi būti tinkamai sumontuoti. Juose negali būti jokių įtrūkimų ar pažeidimų, pro kuriuos galėtų netyčia praeiti lazerio šviesa.
5. Visi naudojami apsauginiai akiniai turi būti tinkamo tipo (bangos ilgio ir optinio tankio). Juose negali būti jokių įtrūkimų ar pažeidimų, pro kuriuos galėtų netyčia praeiti lazerio šviesa.



**ISPĖJIMAS.** *Nenuimkite dangčių! Nuėmus dangčius ir apsauginius skydus, gali pasireikšti pavojingo lygio optinės spinduliuotės ir elektros įtampos poveikis. Tik „Iridex“ išmokyti darbuotojai gali prieiti prie vidinių lazerio dalių. Lazeryje nėra dalių, kurių priežiūrą galėtų atlikti naudotojas.*



**DĖMESIO!** *Prieš atlikdami bet kokio taikomojo prietaiso komponentų apžiūrą, išjunkite lazerį. Kai lazeris nenaudojamas, ant lazerio prievado uždėkite apsauginį dangtelį. Visada labai atsargiai elkitės su šviesolaidiniais kabeliais. Kabelio nevyniokite į mažesnę nei 15 cm (6 col.) skersmens ritę.*

### Kojinio jungiklio apžiūra ir valymas

#### KOJINIO JUNGIKLIO APŽIŪRA IR VALYMAS

Kojinio jungiklio valymas

1. Kojinį jungiklį atjunkite nuo lazerio (jei naudojamas).
2. Vandeniui, izopropilo alkoholiui arba švelniu plovikliu nuvalykite kojinio jungiklio paviršius. Nenaudokite abrazyvinių valiklių ar valiklių, kurių sudėtyje yra amoniako.
3. Prieš vėl naudodami kojinį jungiklį, palikite jį visiškai išdžiūti ore.
4. Vėl prijunkite kojinį jungiklį prie lazerio.

**PASTABA.** *Kabelis nėra sandarus, todėl jo negalima panardinti į jokią valiklį.*



## Kintamosios srovės linijos saugiklių keitimas

Kiekviena kintamosios srovės linijos atšaka turi savo saugiklius. Saugiklių laikiklis integruotas lazerio valdymo pulto elektros įvade.

### KAIP PATIKRINTI IR PAKEISTI SAUGIKLIUS:

1. Nuo įvado lizdo atjunkite maitinimo laidą.
2. Atskleškite ir atidarykite saugiklių laikiklį.
3. Išimkite ir apžiūrėkite abu saugiklius.
4. Pakeiskite perdegusius saugiklius.
5. Jeigu perdega ir naujai pakeisti saugikliai, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.

## Srovės išjungiklio nustatymas iš naujo

Srovės išjungiklis, esantis šalia maitinimo lizdo, saugo maitinimo transformatorių nuo ilgalaikės perkrovos. Kai lazerio patikimumas gali nukentėti dėl tokių sąlygų kaip aukšta vidinė darbinė temperatūra arba žema linijos įtampa, iššoka srovės išjungiklio mygtukas.

### KAIP IŠ NAUJO NUSTATYTI SROVĖS IŠJUNGIKLĮ:

1. Pakoreguokite susidariusias maitinimo įvesties sąlygas arba leiskite lazeriui atvėsti.
2. Paspauskite srovės išjungiklio nustatymo iš naujo mygtuką.
3. Jeigu paspaudus mygtukas iššoka, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.

## Galios kalibravimo patikra

Siekiant užtikrinti, kad kalibravimas atitiktų Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) reikalavimus, gydymo lazeriu galia kalibruojama „Iridex“ gamykloje, naudojant galios matuoklį ir „Iridex“ taikomąjį prietaisą bei taikant anksčiau išmatuotą perdavimą.

Būtina reguliariai ir ne rečiau nei kartą per metus tikrinti faktinę galią, perduodamą „Iridex“ taikomuoju (-aisiais) prietaisu (-ais), ir įsitikinti, kad lazerio sistema veikia pagal gamintojo kalibravimo parametrus.

Reguliavimo agentūros reikalauja, kad JAV FDA CDRH III ir IV klasės bei Europos IEC EN 60825 3 ir 4 klasės medicininių lazerių gamintojai pateiktų savo klientams galios kalibravimo procedūrų aprašus. Tik „Iridex“ išmokyti gamyklos ar techninės priežiūros darbuotojai gali reguliuoti galios stebėjimo įtaisus.

## **GALIOS KALIBRAVIMO PATIKRA.**

1. Pasirūpinkite, kad visi patalpoje esantys asmenys dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
2. Prijunkite tinkamai veikiančią „Iridex“ taikomąjį prietaisą arba bandomąjį šviesolaidį.
3. Nutaikomąjį spindulių pluoštą nutaikykite tiesiai į galios matuoklio jutiklio vidurį. Matavimo įranga turi būti tinkama išmatuoti kelių vatų nepertraukiamą optinę galią.



**DĖMESIO!** *Mažesnis nei 3 mm skersmens taškas gali sugadinti galios matuoklio jutiklį.*

4. Kai prijungtas nesilpstančiosios bangos tiekimo prietaisas, nustatykite 3000 ms lazerio trukmę ir vieno impulso intervalą. Kai prijungtas „MicroPulse“ bangos taikomasis prietaisas, nustatykite 3000 ms trukmę, „MicroPulse“ 1,0 ms trukmę ir „MicroPulse“ 1,0 ms intervalą (50 % darbinio ciklo).
5. Nustatykite 200 mW lazerio galią.
6. Įjunkite lazerio režimą „Treat“ (gydyti).
7. Nutaikomąjį spindulių pluoštą nukreipkite iš „Iridex“ taikomojo prietaiso į galios matuoklį, laikydamiesi galios matuoklio lazerio galios matavimo instrukcijų.
8. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydomasis spindulių pluoštas. Lentelėje toliau užrašykite stabilius galios matuoklio rodmenis. Ši vertė atitinka vidutinę prietaiso taikomą galią.
9. Nustatykite 500 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad aktyvintumėte gydomąjį spindulių pluoštą, ir užrašykite rodmenis.
10. Nustatykite 1000 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad aktyvintumėte gydomąjį spindulių pluoštą, ir užrašykite rodmenis.
11. Nustatykite 2000 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad aktyvintumėte gydomąjį spindulių pluoštą, ir užrašykite rodmenis.
12. Jeigu rodmenys neatitinka leistinojo intervalo, patikrinkite galios matuoklį, įsitikinkite, kad spindulių pluoštą tiksliai nutaikėte į galios matuoklį, ir dar kartą patikrinkite rodmenis, naudodami kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą.
13. Jeigu rodmenų vertės vis tiek neatitinka leistinojo intervalo, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
14. Pasirašytą lentelės egzempliorių laikykite prietaiso žurnale, kad būtų galima peržiūrėti naudojant arba atliekant techninę priežiūrą.

**Galios matavimai naudojant nesilpstančios bangos taikomąjį prietaisą**

<b>Galia (mW)</b>	<b>Ekspozicijos trukmė (ms)</b>	<b>Matuoklio rodmenys (mW)</b>	<b>Leistinis intervalas (mW)</b>
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Galios matavimo įrangos duomenys: \_\_\_\_\_ Kalibravimo data: \_\_\_\_\_

Matuoklio modelis ir serijos numeris: \_\_\_\_\_ Kalibravimą atliko: \_\_\_\_\_

**Galios matavimai naudojant „MicroPulse®“ taikomąjį prietaisą**

<b>Ekspozicijos trukmė (ms)</b>	<b>„MicroPulse®“ trukmė (ms)</b>	<b>„MicroPulse®“ intervalas (ms)</b>	<b>Nurodytoji galia (mW)</b>	<b>Išmatuotoji galia (mW)</b>	<b>Leistinis intervalas (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

Galios matavimo įrangos duomenys: \_\_\_\_\_ Kalibravimo data: \_\_\_\_\_

Matuoklio modelis ir serijos numeris: \_\_\_\_\_ Kalibravimą atliko: \_\_\_\_\_

# 6

## Sauga ir atitiktis

Kad užtikrintumėte saugų darbą ir išvengtumėte pavojų bei netyčinio lazerio spindulių pluošto poveikio, perskaitykite šiuos nurodymus ir jų laikykitės:

- Kad išvengtumėte lazerio energijos poveikio, išskyrus atvejus, kai tiesiogiai arba išsklaidytai atspindėtas lazerio spindulių pluoštas naudojamas terapiniais tikslais, prieš naudodami šį prietaisą, visada perskaitykite ir laikykitės naudotojo vadovuose nurodytų saugos priemonių.
- Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas gydytojas. Jūs esate išimtinai atsakingi už įrangos taikymą ir pasirinktus gydymo metodus.
- Nenaudokite jokio prietaiso, jeigu manote, kad jis veikia netinkamai.
- Nuo veidrodinių paviršių atsispindintis lazerio spindulių pluoštas gali pažeisti jūsų, paciento ar kitų asmenų akis. Bet koks lazerio spindulių pluoštą atspindintis veidrodis ar metalinis objektas gali kelti atspindėjimo pavojų. Būtinai pašalinkite visus šalia lazerio esančius atspindėjimo pavojų keliančius objektus. Jei tik įmanoma, naudokite neatspindinčius instrumentus. Lazerio spindulių pluošto nenukreipkite į nenumatytus objektus.



**DĖMESIO!** *Pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą.*

## Gydytojo apsaugos priemonės

Apsauginiai akių filtrai apsaugo gydytoją nuo atgalinės išsklaidytos gydymo lazerio šviesos. Visuose suderinamuose plyšinės lempos adapteriuose (SLA) ir lazeriniuose netiesioginiuose oftalmoskopuose (LIO) yra įrengti nuolatiniai integruotieji akių apsaugos filtrai. Atliekant endofotokoaguliaciją arba naudojant operacinio mikroskopo adapterį (OMA), visuose operacinio mikroskopo žiūrėjimo keliuose turi būti įrengtas atskiras akių apsaugos filtro įtaisas. Visų akių apsaugos filtrų optinis tankis (OD), atsižvelgiant į lazerio bangos ilgį, yra pakankamas, kad būtų galima ilgą laiką žiūrėti į I klasės lygio išsklaidytą lazerio šviesą.

Atlikdami arba stebėdami lazeriu atliekamas gydymo procedūras, visuomet dėvėkite tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.

## Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės

Lazerio saugos specialistas turi nustatyti, ar reikia naudoti apsauginius akinius, remdamasis kiekvieno su lazerio sistema naudojamo taikomojo prietaiso didžiausios leistinos ekspozicijos (MPE), vardinio akims pavojingo ploto (NOHA) ir vardinio akims pavojingo atstumo (NOHD) vertėmis, taip pat patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, konfigūracija. Papildomos informacijos ieškokite ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 arba Europos standarte IEC 60825-1.

Su „OcuLight SL“ (didžiausia išvesties galia 2,0 W) ir „OcuLight SLx“ (didžiausia išvesties galia 3,0 W) naudojamų nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių optinis tankis turi būti  $\geq 4$ , kai bangos ilgis lygus 810 nm.

Toliau pateikiama formulė buvo naudota skaičiuojant mažiausias NOHD vertes:

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

kai:

NOHD = atstumas metrais, kuriame spindulių pluošto energinė apšvieta lygi atitinkamam ragenos MPE

NA = iš šviesolaidžio sklindančio spindulių pluošto skaitinė apertūra

$\Phi$  = didžiausioji galima lazerio galia vatais

MPE = leistinas lazerio spinduliuotės lygis (W/m<sup>2</sup>), kurio poveikis asmeniui nesukelia nepageidaujamo poveikio reiškinių

Skaitinė apertūra lygi sklindančio lazerio spindulių pluošto pusės kampo sinusui. Kiekvieno taikomojo prietaiso didžiausioji galima lazerio galia ir susijusi SA skiriasi, todėl kiekvieno taikomojo prietaiso NOHD vertės yra skirtingos.

**PASTABA.** Ne visi taikomieji prietaisai tinka visų modelių lazeriams.

<b>Ivairių taikomųjų prietaisų „SLx“ NOHD vertės</b>				
<b>Taikomasis prietaisas</b>	<b>MPE (W/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Skaitinė apertūra (NA)</b>	<b>Didžiausioji galia <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
„EndoProbe“	16	0,10	2,0	3,4
„G-Probe®“	16	0,25	3,0	1,7
„DioPexy Probe“	16	0,03	2,0	11
Plyšinės lempos adapteris (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Didelio taško plyšinės lempos adapteris (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)	16	0,02	2,0	17
Didelio taško lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
„Symphony“ plyšinės lempos adapteris (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Darbinio mikroskopo adapteris (OMA)	16	0,01	2,0	34

Įvairių taikomųjų prietaisų SL NOHD vertės				
Taikomasis prietaisas	MPE (W/m <sup>2</sup> )	Skaitinė apertūra (NA)	Didžiausioji galia Φ (W)	NOHD (m)
„EndoProbe“	16	0,10	1,5	2,9
„G-Probe®“	16	0,25	2,0	1,4
„DioPexy Probe“	16	0,03	1,8	11
Plyšinės lempos adapteris (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Didelio taško plyšinės lempos adapteris (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)	16	0,02	1,5	15
Didelio taško lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Darbinio mikroskopo adapteris (OMA)	16	0,01	1,3	27

## Saugos reikalavimų atitiktis

Atitinka lazeriniams gaminiams taikomus FDA veikimo standartus, išskyrus nuokrypius, numatytus 2007 m. birželio 24 d. pranešime apie lazerius Nr. 50.

CE ženklu pažymėti prietaisai atitinka visus Europos Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nustatytus reikalavimus.



„OcuLight SL“ ir „OcuLight SLx“ naudojami kietojo kūno elektroniniai perjungiamieji maitinimo šaltiniai, atitinkantys griežtus EN60601-1 veikimo ir saugos standartus. Skirtinis mikroprocesorius nepertraukiamai stebi saugų visų lazerio valdymo pulto posistemų veikimą.

<b>Elementas</b>	<b>Funkcija</b>
Avarinis išjungimas	Nedelsiant išjungiamas lazeris.
Apsauginis korpusas	Išorinis korpusas apsaugo nuo netyčinio lazerio spinduliuotės, viršijančios I klasės lygį, poveikio.
Apsauginis užrakinimo mechanizmas	Elektroninis šviesolaidžio prievado užrakinimo mechanizmas apsaugo nuo lazerio spinduliuotės, jeigu taikomasis prietaisas netinkamai prijungtas.
Nuotolinis užrakinimo mechanizmas	Išorinė durų užrakinimo mechanizmo išvestis skirta lazeriui išjungti, jeigu gydymo procedūros metu atidaromos patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, durys. Taip pat pridodamas užrakinimo mechanizmo jungiamasis laidas.
Raktinis perjungiklis	Sistema veikia tik naudojant tinkamą raktą. Rakto negalima ištraukti, kai jis yra padėtyje „On“ (įjungta).
Lazerio spinduliuotės indikatorius	Geltona budėjimo lemputė vizualiai įspėja, kad lazerio spinduliuotė yra galima. Pasirinkus režimą „Treat“ (gydyti), gydymas atidedamas trims sekundėms, siekiant apsaugoti nuo netyčinės lazerio spinduliuotės poveikio. Valdymo pultas skleidžia lazerio energiją tik paspaudus kojinių jungiklį, kai nustatytas režimas „Treat“ (gydyti). Garsinis signalas įspėja, kad valdymo pultas skleidžia lazerio energiją. Garsinių indikatorių garsumą galima reguliuoti, tačiau negalima išjungti.
Spindulių pluošto slopintuvas	Elektroninis spindulių pluošto slopintuvas neleidžia, kad iš valdymo pulto būtų skleidžiama lazerio spinduliuotė, kol netenkinami visi spinduliuotės reikalavimai.
Optinės dalys	Naudojant lazerio sistemą būtini akių apsaugos filtrai.
Rankinis paleidimas iš naujo	Jeigu lazerio spinduliuotė nutraukiama, sistema pradeda veikti režimu „Standby“ (budėjimas), galia sumažėja iki 0, o valdymo pultą reikia iš naujo paleisti rankiniu būdu.
Vidinis galios stebėjimo įtaisas	Du stebėjimo įtaisai atskirai matuoja lazerio galią prieš prasidedant spinduliuotei. Jeigu išmatuotos vertės smarkiai skiriasi, sistema pradeda veikti Call Service (techninės priežiūros) režimu.
Kojinis jungiklis	Valdymo pultas negali veikti režimu „Treat“ (gydyti), jeigu kojinis jungiklis sugadintas arba netinkamai prijungtas. Kojinį jungiklį galima panardinti į skystį ir nuvalyti (IPX8 pagal IEC60529); jis saugumo sumetimais užsandarintas (ANSI standartas Z136.3, 4.3.1).

# Etiketės

PASTABA. Faktinės ant skirtingų modelių lazerių naudojamos etiketės gali skirtis.

**Serijs numeris (galinis skydelis)**




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

**Įžemiklis (apatinė lazerio dalis)**

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.

**Kojinis jungiklis**



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

**Įspėjimas dėl lazerio**



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)

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



## Simboliai (jei taikomi)

	Nutaikomasis spindulių pluoštas		Kampas		Siurbiamasis zondas
	Dėmesio!		Garsinis signalas		CE ženklas
	Jungties tipas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Trukmė
	Trukmė naudojant „MicroPulse“		Avarinis stabdymas		ETL ženklas
	Sterilizuota etileno oksidu		Igaliojasis atstovas ES		Galiojimo data
	Kojinis jungiklis		Kojinio jungiklio įvestis		Kojinio jungiklio išvestis
	Saugiklis		Matuoklis		Apsauginis įžeminimas (įžemiklis)
	Apšvietimo zondas		Mažinti / didinti		Intervalas
	Intervalas naudojant „MicroPulse“		Lazerio apertūra šviesolaidžio gale		Įspėjimas dėl lazerio
	Apšvietimas		Partija		Gamintojas
	Pagaminimo data		Išjungta		Įjungta
	Dalies Nr.		Galia		Impulsų skaičius
$\sum_n = 0$	Impulsų skaičiaus nustatymas iš naujo		Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė		Perskaitykite informaciją
	Nuotolinio valdymo pultas		Nuotolinis užrakinimo mechanizmas		Serijos Nr.
	Vienkartinis		Budėjimas		Gydymas
	B tipo įranga		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EE)A		Modelis aktyvintas

	Temperatūros ribojimai	<b>IPX4</b>	Apsauga nuo visomis kryptimis užtykstančio vandens	<b>IPX8</b>	Apsauga nuo ilgalaikio panardinimo
	Žr. instrukciją / bukletą (mėlynas)		Pradinė galia („PowerStep“)		Intervalas tarp grupių
	Impulsų skaičius (grupė)		Žingsnių skaičius („PowerStep“)		Galia („MicroPulse“)
	Galios padidėjimas		Galios padidėjimas („PowerStep“)		Parametras užrakintas
	USB		Prievado indikatoriai		Lazerio paleidimas
	Lazeris ruošiamas		Garsiakalbis		Ekranas
	Sistemos ryškumas		Sudėtyje nėra latekso		Receptinis
	Įspėjimas, pakeiskite nurodytais saugikliais				

## Techniniai duomenys

*PASTABA. Jeigu nenurodyta kitaip, „OcuLight SL“ ir „OcuLight SLx“ lazerio valdymo pulto techniniai duomenys yra tokie patys.*

Techniniai duomenys	Aprašas
Gydamosios bangos ilgis	810 nm
Gydamosios procedūros galia	Skiriasi priklausomai nuo taikomojo prietaiso tipo. Lazerio sistemos ekrane rodoma audiniams taikoma galia. <b>SL:</b> 0–2000 mW <b>„SLx“:</b> 0–3000 mW
Trukmė	<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“ (tik „SLx“):</b> 0,10–1,00 ms (laiku), 0,05 ms didėjimo padalos 1,0–10,0 ms (ne laiku arba intervalo laiku), 0,10 ms didėjimo padalos <b>„LongPulse“ (SL prieinama parinktis):</b> 10–60 sekundžių (didėjimas 5 sekundžių padalomis) 1–2 minutės (didėjimas 10 sekundžių padalomis) 2–5 minutės (didėjimas 30 sekundžių padalomis) 5–30 minučių (didėjimas 1 minutės padalomis)
Intervalas	joks, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ir 1000 ms
Nutaikomasis spindulių pluoštas	Raudonas lazerio diodas. Naudotojo reguliuojamas intensyvumas; ne daugiau kaip 1 mW; bendraašis su gydomuoju spindulių pluoštu; 650 nm
Elektrotechniniai duomenys	115 V kint. sr., 50/60 Hz, 0,8 A 230 V kint. sr., 50/60 Hz, 0,4 A
Ekspluatavimo temperatūros intervalas	nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)
Laikymo temperatūros intervalas	nuo -20 °C iki 60 °C (nuo -4 °F iki 140 °F) Jeigu prietaisas buvo laikytas žemesnėje nei 10 °C (50 °F) temperatūroje, prieš naudojimą 4 val. palaikykite prietaisą kambario temperatūroje.
Santykinė drėgmė	20–80 %
Matmenys	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 col. P x 12 col. G x 4 col. A)
Svoris	6,3 kg (14 sv.)
Įrangos apsauga	1 klasė

# 7

## Belaidis kojinis jungiklis ir EMS

### Belaidžio kojinio jungiklio įrengimas

Belaidį kojinių jungiklį sudaro:

- Kojinis jungiklis su baterijomis (su galios reguliatoriumi arba be jo)
- Imtuvas, į kurį elektros energija tiekama iš lazerio valdymo pulto

Belaidį imtuvą prijunkite prie kojinio jungiklio kištukinio lizdo galinėje lazerio pusėje. Trimis (jei taikoma) kojinio jungiklio pedalais galima reguliuoti šias funkcijas:

- Kairysis pedalas = sumažina galią (laikykite paspaudę, kad sumažintumėte parametro vertę)
- Vidurinis pedalas = lazerio aktyvinimas
- Dešinysis pedalas = padidina galią (laikykite paspaudę, kad padidintumėte parametro vertę)



**DĖMESIO!** Kiekvienas kojinis jungiklis yra susietas su konkrečiu imtuvu ir neveikia su kitais „Iridex“ kojinių jungikliais ar panašiais komponentais. Aiškiai pažymėkite kiekvieną susietų įtaisų porą, kad neatskirtumėte susietų komponentų.

**PASTABA.** Kojinis jungiklis veikia ne didesniu nei 15 pėdų atstumu nuo lazerio.

### Baterijų bandymai

**PASTABA.** Jeigu baterijas reikia pakeisti, kreipkitės į pardavimo atstovą arba „Iridex“ klientų aptarnavimo skyriaus atstovą. Belaidžio galios reguliavimo kojinio jungiklio numatoma baterijos veikimo trukmė yra 3–5 metai normaliai veikiant ir naudojant.

Kojinio jungiklio šviesos diodų lemputės naudingos šalinant gedimus ir nurodo baterijų būseną:

Kojinio jungiklio šviesos diodų lemputės	Būsena
Paspaudus pedalą mirksi žalia lemputė	Kojinis jungiklis veikia gerai Baterijos veikia gerai
Paspaudus pedalą mirksi oranžinė lemputė	Kojinis jungiklis veikia gerai Baterijos senka
Paspaudus pedalą, 10 sekundžių mirksi raudona šviesos diodų lemputė	Nėra RF ryšio

## EMC saugos informacija

Lazerio sistemai (valdymo pultui ir papildomiems priedams) taikomos specialiosios atsargumo priemonės, susijusios su EMC, todėl ją reikia įdiegti ir eksploatuoti atsižvelgiant į šiame skyriuje pateikiamą EMC informaciją. Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga gali pakenkti šiai sistemai.

Ši lazerio sistema buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka standarte IEC 60601-1-2 nustatytus medicinos prietaisams taikomus apribojimus, kaip nurodyta šio skyriaus lentelėse. Šie apribojimai nustatyti taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo kenksmingų trikdžių tipiniuose medicininės paskirties objektuose.



**DĖMESIO!** Šios lazerio sistemos pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą ir dėl to gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti lazerio sistemos atsparumas.

Belaidis kojinis jungiklis siunčia ir priima signalus 2,41–2,46 GHz dažnių diapazone, o jo naudingoji spinduliuojamoji galia yra ribota, kaip nurodoma toliau. Perdavimas vyksta nepertraukiamai, diskrečiuoju dažniu, perdavimo dažnio diapazone.

Belaidis kojinis jungiklis buvo išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams taikomus apribojimus pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šie apribojimai nustatyti taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo žalingųjų trukdžių gyvenamosios paskirties patalpose. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnio energiją, todėl jeigu ji nėra įrengiama ir naudojama vadovaujantis nurodymais, gali kelti radijo ryšiui žalingų trukdžių. Tačiau nėra visiškai užtikrinama, kad tam tikrose situacijose nekils trukdžių. Jeigu belaidis kojinis jungiklis kelia žalingų radijo ar televizijos signalų gavimo trukdžių, kurie nustatomi išjungiant ir įjungiant lazerio sistemą, naudotojui rekomenduojama pašalinti trukdžius vienu ar daugiau toliau nurodytų būdų:

- Pakeisti signalus priimančio prietaiso kryptį arba vietą.
- Padidinti atstumą tarp įrenginių.
- Lazerio valdymo pultą įjungti į kitą kištukinį lizdą, kuris yra kitoje grandinėje, nei ta, prie kurios prijungtas imtuvas.
- Pagalbos kreipkitės į „Iridex“ klientų aptarnavimo skyrių.

Šis B klasės skaitmeninis aparatas atitinka visus reikalavimus, nustatytus Kanados trukdžius keliančios įrangos reglamentuose.

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


## Valdymo pultui ir priedams taikomi EMC reikalavimai

<b>Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė</b>		
Ši lazerio sistema (valdymo pultas ir priedai) skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
<b>Spinduliuotės bandymai</b>	<b>Atitiktis</b>	
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Lazerio sistema naudoja RF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos sklaidžiama RF energija labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 11	A klasė	
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo spinduliuotė	Atitiktis	
Lazerio sistema tinkama naudoti visose aplinkose, išskyrus gyvenamosios paskirties objektus ir objektus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio elektros energiją gyvenamosios paskirties objektams.		

<b>Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas</b>			
Ši lazerio sistema (valdymo pultas ir priedai) skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
<b>Atsparumo bandymai</b>	<b>IEC 60601 bandymo lygis</b>	<b>Atitikties lygis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos</b>
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV prisilietus ±8 kV į orą	±6 kV prisilietus ±8 kV į orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose ±1 kV įvesties / išvesties linijose	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose Netaikoma	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ kryptis) per 0,5 ciklo 40 % $U_T$ (60 % $U_T$ kryptis) per 5 ciklus 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ kryptis) per 25 ciklus <5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ kryptis) per 5 sekundės	<5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ kryptis) per 0,5 ciklo 40 % $U_T$ (60 % $U_T$ kryptis) per 5 ciklus 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ kryptis) per 25 ciklus <5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ kryptis) per 5 sekundės	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę. Jei naudotojui arba lazerio sistemai reikia, kad ji nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama elektros energiją į lazerio sistemą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
(50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektros srovės dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks, koks būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.
<b>PASTABA.</b> $U_T$ yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandomąjį lygį.			

### Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Belaidis kojinis jungiklis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba kojinio jungiklio naudotojas turi užtikrinti, kad jis yra naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidininkais sklindantys RF IEC-61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojamieji ir mobilieji RF ryšio prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios lazerio sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Išspinduliuotieji RF IEC 61000-4-3	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ nuo 80MHz iki 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz  Čia P yra didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). <sup>a</sup> Stacionariųjų RF siųstuvų laukų stipriai, nustatyti atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, neturi viršyti visų dažnio diapazonų atitikties lygio. <sup>b</sup> Šalia toliau parodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trukdžių: 

**1 PASTABA.** Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnio diapazonas.

**2 PASTABA.** Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.

**a:** Fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių radijo telefonų (mobiliųjų ir belaidžių) stočių ir žemės mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų, sukuriama lauko stipris negali būti tiksliai teoriškai nuspėjamas. Norint įvertinti stacionariųjų RF siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojama lazerio sistema, nustatytas lauko stipris viršija taikomą pirmiau nurodytą RF atitikties lygį, reikia stebėti, ar lazerio sistema veikia normaliai. Jeigu pastebima, kad sistema veikia netinkamai, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti lazerio sistemos kryptį arba perkelti ją į kitą vietą.

**b:** Dažnio diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.



**Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių ir belaidžio kojinio jungiklio.**

Belaidis kojinis jungiklis skirtas naudoti toliau elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RF trikdžiai yra valdomi. Klientas arba kojinio jungiklio naudotojas gali apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas toliau nurodomą minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių (siųstuvų) ir kojinio jungiklio, atsižvelgiant į ryšio įrenginių didžiausią išvesties galią.

Vardinė didžiausia siųstuvo išvesties galia (W)	Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių vardinė didžiausia išvesties galia nepaminėta pirmiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuojamas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.

**1 PASTABA.** Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas atstumas, atitinkantis didesnio dažnio diapazoną.

**2 PASTABA.** Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.