

Σύστημα παροχής λέιζερ σάρωσης TxCell®

Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης συστήματος παροχής λέιζερ σάρωσης TxCell®
70375-EL Αναθ. Β 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 TxCell, 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.

1	Εισαγωγή	1
	Περιγραφή προϊόντος	1
	Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation	1
	Εγγύηση και σέρβις.....	2
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	2
2	Λειτουργία	5
	Πληροφορίες για τα εξαρτήματα	5
	Ρύθμιση του κουτιού ελέγχου TxCell.....	7
	Εγκατάσταση του TxCell SSLA.....	8
	Οθόνη Treatment (Θεραπεία).....	13
	Οθόνη Pattern Selection (Επιλογή σχεδίου)	13
	Ρύθμιση της έντασης της ακτίνας στόχευσης	16
	Αυτοματοποιημένο FiberCheck™	16
	Θεραπεία ασθενών	17
3	Θεραπεία ασθενούς και κλινικές πληροφορίες	19
	Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης	19
	Αντενδείξεις	20
	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές	20
	Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	21
	Συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία	21
	Κλινική βιβλιογραφία	25
4	Αντιμετώπιση προβλημάτων	26
	Γενικά προβλήματα.....	26
	Σφάλματα του συστήματος παροχής λέιζερ σάρωσης TxCell.....	27
5	Συντήρηση	30
6	Ασφάλεια και συμμόρφωση	32
	Προστασία για τον ιατρό.....	32
	Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας	33
	Συμμόρφωση ασφάλειας.....	33
	Ετικέτες.....	33
	Σύμβολα (όπως ισχύει)	36
	Προδιαγραφές TxCell SSLA.....	38
	Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	39
	Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα	40

1

Εισαγωγή

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα παράδοσης λέιζερ σάρωσης TxCell® προσθέτει τη χρήση τεχνολογίας σάρωσης σχεδίου όταν συνδυάζεται με εμπορικά διαθέσιμα συστήματα λέιζερ της Iridex. Αυτό προσφέρει στα υπάρχοντα συστήματα λέιζερ Iridex τη δυνατότητα να παρέχουν, εκτός από τις τυπικές εφαρμογές μονής κουκκίδας, ένα πλήρες φάσμα επιλογών σάρωσης σχεδίων πολλαπλών κουκκίδων μέσω μιας ποικιλίας σχισμοειδών λυχνιών των πελατών. Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς για τη διάγνωση και τη θεραπεία οφθαλμικής παθολογίας.

Το σύστημα παράδοσης λέιζερ σάρωσης TxCell αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα συστήματος:

- Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας σάρωσης TxCell (SSLA) που μπορεί να συνδεθεί με σταθμούς εργασίας λέιζερ Iridex, στυλ Zeiss ή Haag-Streit.
- Κουτί ελέγχου TxCell με τροφοδοτικό, ελεγκτή σαρωτή, ηλεκτρονικά συστήματα κίνησης και ηλεκτρικές συνδέσεις. Το κουτί ελέγχου συνδέεται με ζεύξη σε ένα SSLA.
- Καλώδια για τη σύνδεση του SSLA στο κουτί ελέγχου και του κουτιού ελέγχου στην κονσόλα λέιζερ.

Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation



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

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

Φαξ: +1 (650) 962-0486

Τεχνική υποστήριξη: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague



Κάτω Χώρες

Εγγύηση και σέρβις

Αυτή η συσκευή φέρει τυπική εργοστασιακή εγγύηση. Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που επιχειρηθεί η εκτέλεση σέρβις από οποιοδήποτε άτομο εκτός του πιστοποιημένου προσωπικού σέρβις της Iridex.

Εάν χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex ή με τα κεντρικά γραφεία της εταιρείας.

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.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



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.

Διατηρείτε πάντα το λέιζερ Iridex σε λειτουργία Standby (Αναμονή) όταν δεν παρέχετε θεραπεία σε ασθενή. Η διατήρηση του λέιζερ Iridex σε λειτουργία Standby (Αναμονή) αποτρέπει την ακούσια έκθεση στο λέιζερ εάν πατηθεί κατά λάθος ο ποδοδιακόπτης.

Εάν χρησιμοποιείτε διχαστή δέσμης, πρέπει να εγκαταστήσετε το σταθερό ESF για το κατάλληλο μήκος κύματος πριν εγκαταστήσετε τον διχαστή δέσμης.

Αποφύγετε την υπερβολική θεραπεία του στοχευόμενου ιστού χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη ένταση ισχύος. Ανατρέξτε στην ενότητα «Θεραπεία ασθενών», στο Κεφάλαιο 2.

Βεβαιωθείτε ότι το σχέδιο καλύπτει μόνο την επιθυμητή περιοχή θεραπείας πριν από την ενεργοποίηση του ποδοδιακόπτη.

Ο χρόνος αντίδρασης μπορεί να υπερβεί τον ρυθμό παροχής κουκκίδων θεραπείας είτε σε λειτουργία επανάληψης μίας κουκκίδας είτε σε λειτουργία δίκην πολλαπλών κουκκίδων. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράδοση εφαρμογών λέιζερ μετά την προβλεπόμενη απελευθέρωση του ποδοδιακόπτη πριν από την ολοκλήρωση ενός σχεδίου.

Η σχέση μεταξύ του μεγέθους κουκκίδας και της προκύπτουσας έντασης ισχύος δεν είναι γραμμική. Η μείωση του μεγέθους της κουκκίδας στο μισό τετραπλασιάζει την ένταση ισχύος. Ο ιατρός πρέπει να κατανοήσει τη σχέση μεταξύ του μεγέθους της κουκκίδας, της ισχύος λέιζερ, της έντασης ισχύος και της αλληλεπίδρασης λέιζερ/ιστού προτού χρησιμοποιήσει τον προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας σάρωσης TxCell.

Να επιθεωρείτε πάντα το καλώδιο οπτικής ίνας πριν το συνδέσετε στο λέιζερ, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Καλώδιο οπτικής ίνας που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκθεση στο λέιζερ ή τραυματισμό σε εσάς, τον ασθενή ή άλλα άτομα στην αίθουσα θεραπείας.

Επαληθεύετε πάντα ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη στο λέιζερ. Εσφαλμένη σύνδεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ακούσια δευτερεύουσα ακτίνα λέιζερ. Μπορεί να προκύψει σοβαρή βλάβη στον οφθαλμό ή στον ιστό.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παροχής με σύστημα λέιζερ που δεν είναι λέιζερ Iridex. Η χρήση ενός τέτοιου συστήματος ενδέχεται να ακυρώσει τις εγγυήσεις του προϊόντος και να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς, τη δική σας και άλλων ατόμων στην αίθουσα θεραπείας.

Η απορρόφηση ιστού εξαρτάται άμεσα από την παρουσία μελάγχρωσης. Ως εκ τούτου, τα σκούρα μάτια χρειάζονται χαμηλότερες ενέργειες για την εξασφάλιση ισοδύναμων αποτελεσμάτων σε σύγκριση με τα ανοιχτόχρωμα μάτια.

Πρέπει να εγκατασταθεί εξοπλισμός παρατήρησης, όπως διαχωριστής δέσμης ή σωλήνας συμπαρατήρησης μεταξύ του ESF και των προσοφθάλμιων φακών.

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρική τροφοδοσία με προστατευτική γείωση. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



ΠΡΟΣΟΧΗ:

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.

Απενεργοποιείτε το λέιζερ πριν από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων συσκευής παροχής.

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).

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

Μην αγγίζετε το άκρο του συνδέσμου οπτικών ινών, καθώς τα έλαια των δαχτύλων μπορεί να επηρεάσουν τη μετάδοση του φωτός μέσω της οπτικής ίνας και να μειώσουν την ισχύ.

Μην πιάνετε τις λυχνίες φωτισμού από τον γυάλινο λαμπτήρα.

2

Λειτουργία

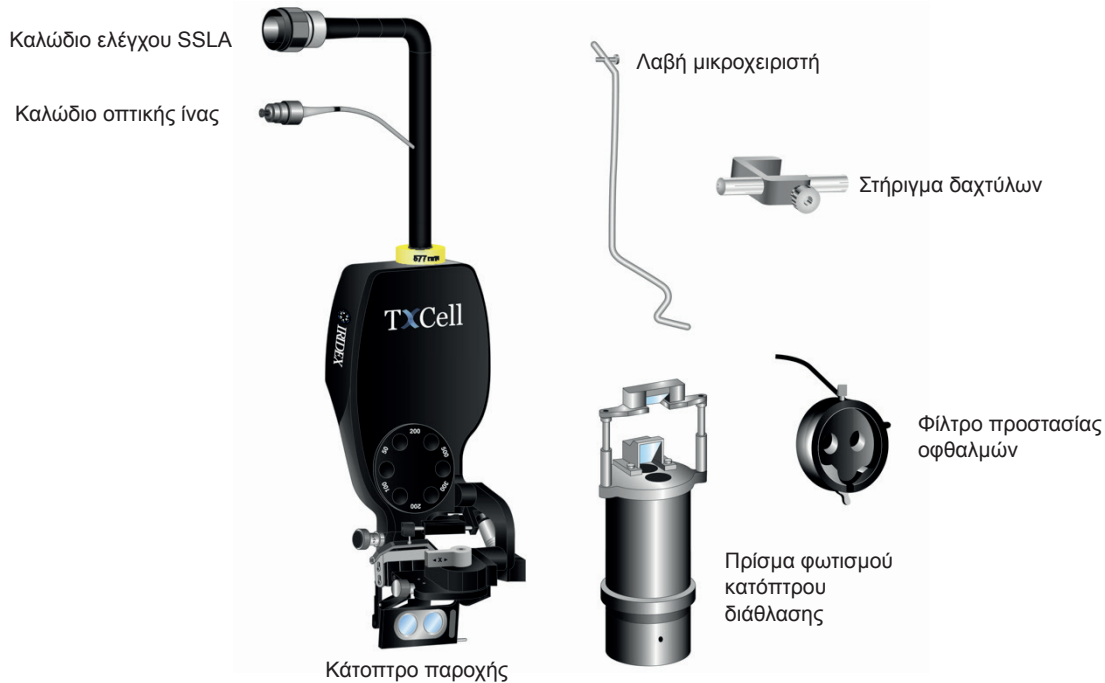
Πληροφορίες για τα εξαρτήματα

Αφού αποσυσκευάσετε τα περιεχόμενα του συστήματος παροχής λέιζερ σάρωσης TxCell®, βεβαιωθείτε ότι έχετε παραγγείλει όλα τα εξαρτήματα.

Εκτός από τον προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας σάρωσης TxCell (SSLA), το κουτί ελέγχου και το καλώδιο του κουτιού ελέγχου, μπορεί να έχετε ένα φίλτρο προστασίας οφθαλμών (ESF), ένα πρίσμα φωτισμού κατόπτρου διάθλασης, ένα στήριγμα δαχτύλων, έναν μικροχειριστή, έναν βραχίονα στερέωσης και εργαλεία εγκατάστασης, ανάλογα με το μοντέλο σχισμοειδούς λυχνίας. Ελέγξτε προσεκτικά τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν προκλήθηκε ζημιά κατά τη μεταφορά.

Συμβατότητα σχισμοειδούς λυχνίας

Μοντέλο	Μέγεθος κουκκίδας (μm)	Στυλ σχισμοειδούς λυχνίας	Συμβατότητα κονσόλας
TxCell SSLA	Μίας κουκκίδας: 50 - 500 Πολλαπλές κουκκίδες: 100 - 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 και ισοδύναμα	IQ 532® / IQ 577®

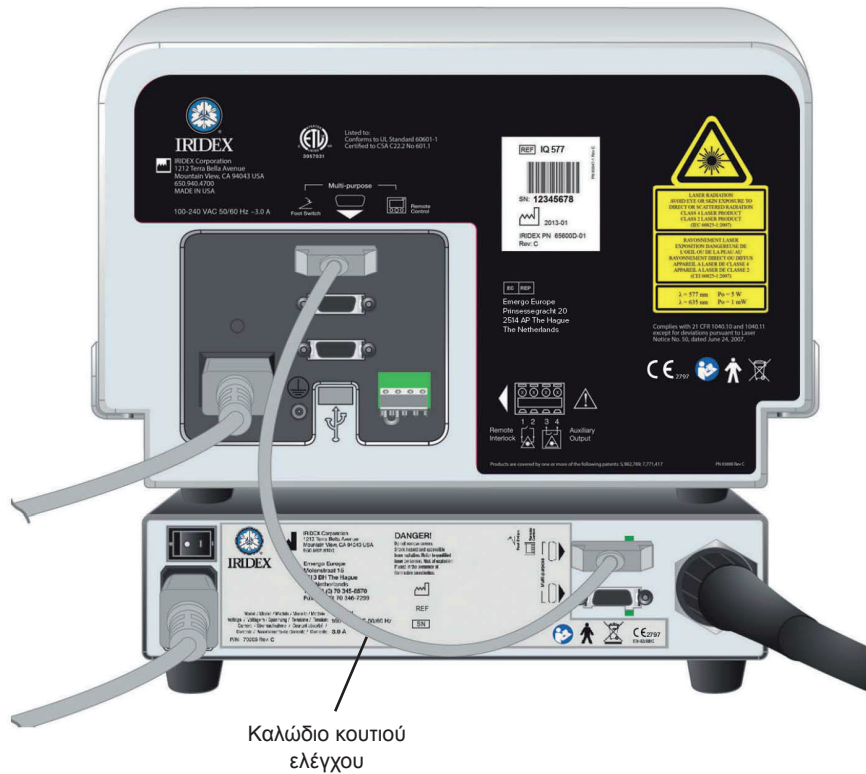


Τυπικός προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας και εξαρτήματα (ανάλογα με το μοντέλο)

Εξάρτημα	Περιγραφή
Πρίσμα φωτισμού	Προβάλλει λευκό φως από σχισμοειδή λυχνία χωρίς παρεμβολές στην παροχή λέιζερ.
Λαβή μικροχειριστή	Επιτρέπει δυνατότητες ανεξάρτητης διεύθυνσης της δέσμης.
Φίλτρο προστασίας οφθαλμών	Προστατεύει από το μήκος κύματος του λέιζερ που ανακλάται πίσω στους προσοφθαλμικούς φακούς.
Στήριγμα δαχτύλων	Για χρήση κατά τη χρήση του μικροχειριστή.
Αποστάτης	Εφόσον χρειάζεται, ανάλογα με το μοντέλο TxCell SSLA.
Βραχίονας στήριξης	Εφόσον χρειάζεται, ανάλογα με το μοντέλο TxCell SSLA.
Τράπεζα σχισμοειδούς λυχνίας	Διαγνωστικό σύστημα στο οποίο συνδέεται ο TxCell SSLA (εξάρτημα σταθμού εργασίας).
Καλώδιο οπτικής ίνας	Εκπέμπει φως λέιζερ.
Καλώδιο ελέγχου SSLA	Επικοινωνεί το μέγεθος της κουκκίδας, τις πληροφορίες φίλτρου και τις πληροφορίες σάρωσης στο κουτί ελέγχου.
Κουτί ελέγχου	Περιλαμβάνει το τροφοδοτικό, τον ελεγκτή σαρωτή και ηλεκτρικά εξαρτήματα.
Καλώδιο κουτιού ελέγχου	Συνδέει το κουτί ελέγχου στην κονσόλα λέιζερ

Ρύθμιση του κουτιού ελέγχου TxCell

1. Τοποθετήστε την κονσόλα λείζερ πάνω από το κουτί ελέγχου (κατά προτίμηση ή όσο το επιτρέπει ο χώρος). Εάν εισαχθεί από συνθήκες χαμηλότερης θερμοκρασίας, περιμένετε η θερμοκρασία του συστήματος να ανέβει στη θερμοκρασία δωματίου.
2. Συνδέστε το κουτί ελέγχου στην κονσόλα λείζερ χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο του κουτιού ελέγχου.
3. Συνδέστε το κουτί ελέγχου στην ηλεκτρική πρίζα.



Εγκατάσταση του TxCell SSLA

1. Κλειδώστε τη σχισμοειδή λυχνία στη θέση της.
2. Απομακρύνετε τον πύργο φωτισμού.
3. Για ισodύναμο Haag-Streit: Τοποθετήστε τον βραχίονα στερέωσης ή τον αποστάτη όπως χρειάζεται.



4. Για ισodύναμο Haag-Streit: Απασφαλίστε το ESF από τη θέση αποθήκευσης. Τοποθετήστε τον SLA στον άξονα του μικροσκοπίου σχισμοειδούς λυχνίας. Σφίξτε με το βιδωτό καπάκι.



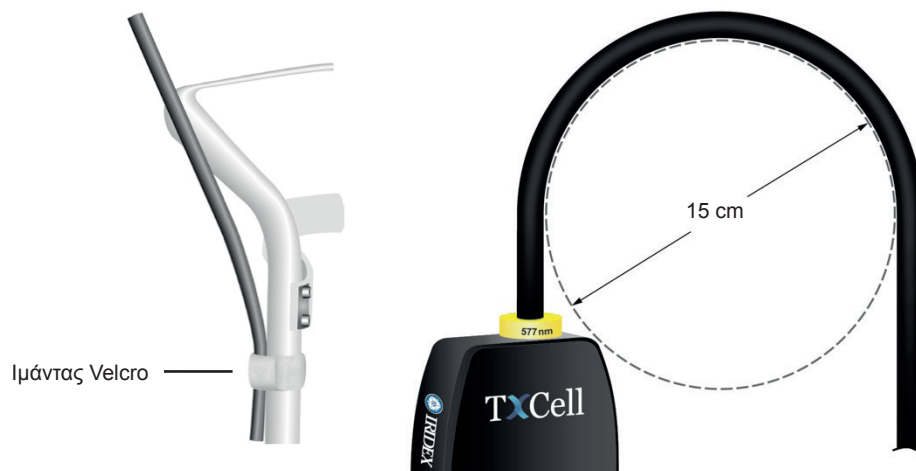
5. Για ισοδύναμο Zeiss: Εγκαταστήστε το φίλτρο προστασίας οφθαλμών (ESF) στους προσοφθάλμιους φακούς της σχισμοειδούς λυχνίας σύμφωνα με τις παρακάτω εικόνες (όπως ισχύει).



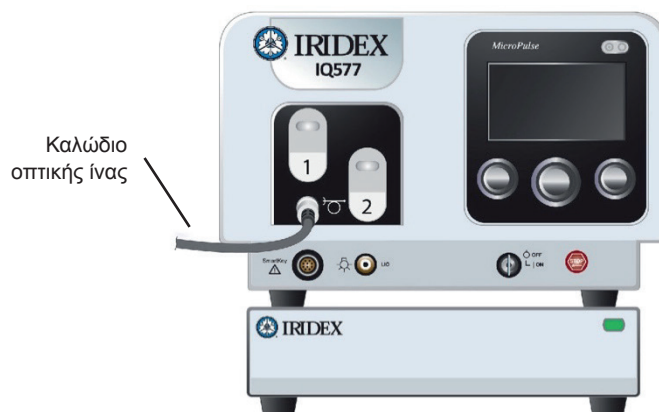
6. Τοποθετήστε τη λαβή του μικροχειριστή και το στήριγμα δαχτύλων (όπως ενδείκνυται). Σφίξτε με τα βιδωτά καπάκια.



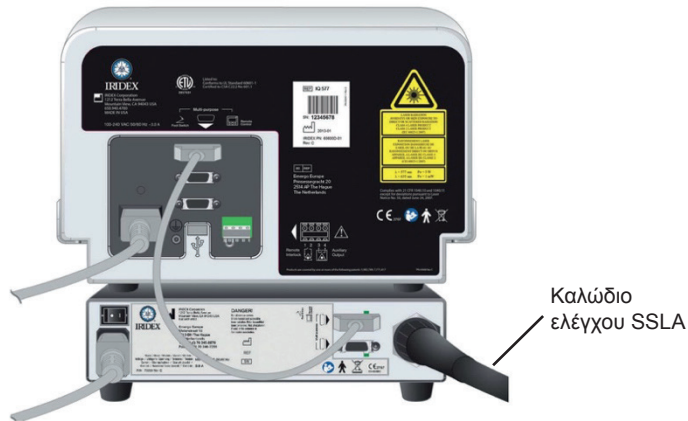
7. Στερεώστε το καλώδιο οπτικών ινών στη σχισμοειδή λυχνία χρησιμοποιώντας τους παρεχόμενους μάντες Velcro, διατηρώντας παράλληλα μια ελάχιστη διάμετρο βρόχου 15 cm στο καλώδιο οπτικών ινών.



8. Συνδέστε το καλώδιο οπτικών ινών στην κονσόλα λείζερ.



9. Συνδέστε το καλώδιο ελέγχου SSLA στο κουτί ελέγχου TxCell. Ο σύνδεσμος θα ευθυγραμμιστεί σε έναν συγκεκριμένο προσανατολισμό. Σπρώξτε προς τα μέσα και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να επικαθίσει πλήρως.

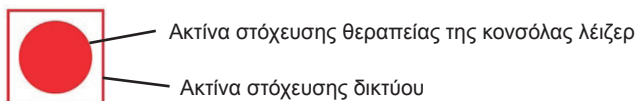


Επαλήθευση ευθυγράμμισης των δεσμών στόχευσης

1. Ενεργοποιήστε το κουτί ελέγχου TxCell χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας σέρβις στο πίσω μέρος του κουτιού ελέγχου. Ο διακόπτης λειτουργίας σέρβις μπορεί να παραμείνει στη θέση ενεργοποίησης.
2. Γυρίστε το κλειδί της κονσόλας λείζερ στη θέση On (ενεργοποίησης). Περιμένετε περίπου 40 δευτερόλεπτα για να εμφανιστεί το κουμπί Pattern (Σχέδιο).
3. Επιλέξτε μέγεθος κουκκίδας 500 μικρά στον SSLA.



4. Τοποθετήστε τον άξονα εστίασης της σχισμοειδούς λυχνίας ή μια καρτέλα από το στηρίγμα μετώπου. Πατήστε το κουμπί Pattern (Σχέδιο) και κοιτάξτε μέσα από τη σχισμοειδή λυχνία για να επιβεβαιώσετε ότι οι δέσμες στόχευσης είναι ευθυγραμμισμένες. Για τον σκοπό αυτό, επιθεωρήστε οπτικά ότι ο προβαλλόμενος κύκλος βρίσκεται στο κέντρο εντός του τετραγώνου. Τόσο ο κύκλος όσο και το τετράγωνο θα αναβοσβήνουν. Εάν ο παρατηρούμενος κύκλος βρίσκεται εκτός του τετραγώνου, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.



5. Εάν είναι ευθυγραμμισμένος, πατήστε OK.

Επαλήθευση της εστίασης

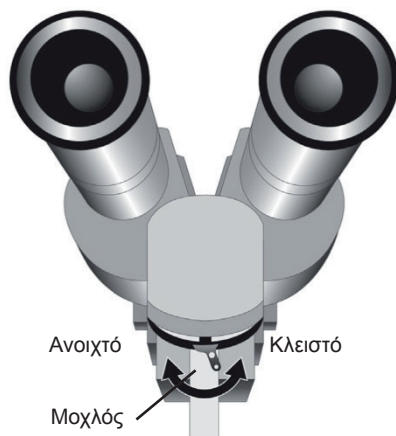
1. Προσαρμόστε τους προσοφθάλμιους φακούς της σχισμοειδούς λυχνίας την κατάλληλη ρύθμιση διόπτρας.
2. Ενεργοποιήστε το λέιζερ Iridex για να δείτε τη δέσμη στόχευσης.
3. Σε λειτουργία μίας κουκκίδας, χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις X και Y για να κεντράρετε τη δέσμη στόχευσης στη σχισμή φωτισμού.
4. Σε λειτουργία μονής βολής, χρησιμοποιήστε το κουμπί προσαρμογής Z για λεπτομερή εστίαση.
5. Ενεργοποιήστε ένα σχέδιο από την οθόνη Pattern Selection (Επιλογή σχεδίου) και βεβαιωθείτε ότι το δίκτυο στόχευσης είναι επίσης στο επίκεντρο. (Εάν το δίκτυο στόχευσης δεν είναι στο επίκεντρο ή φαίνεται να είναι μόνο ένα μερικό δίκτυο στόχευσης, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4, «Αντιμετώπιση προβλημάτων.»)



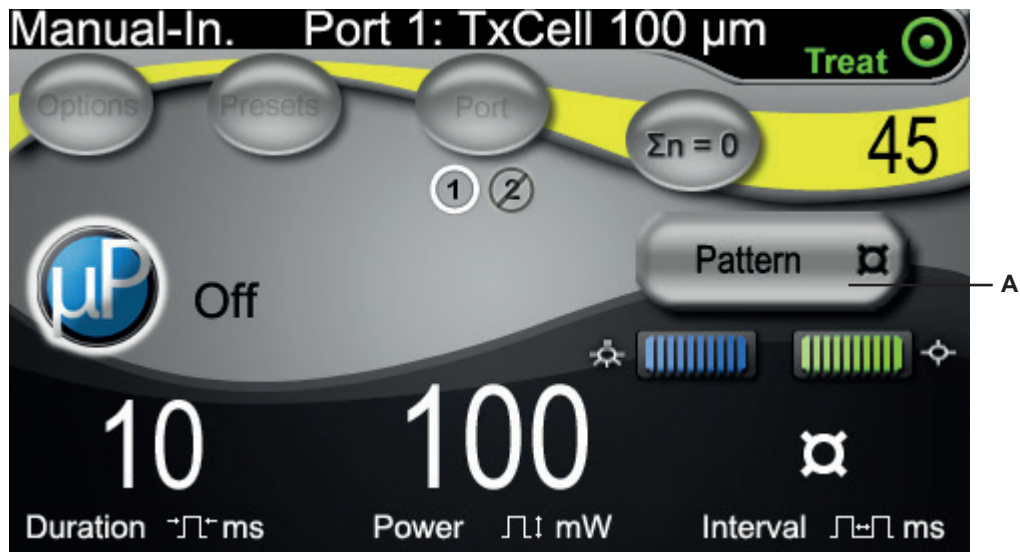
Ρύθμιση του ESF δύο θέσεων

1. Μετακινήστε τον μοχλό στην κλειστή θέση για προβολή μέσω του φίλτρου προστασίας οφθαλμών με λέιζερ και ενεργοποιήστε τη θεραπεία με λέιζερ.
2. Μετακινήστε τον στην ανοικτή θέση για καθαρή προβολή χωρίς να εμποδίζεται από το φίλτρο προστασίας οφθαλμών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως προφύλαξη ασφαλείας, το λέιζερ δεν μπορεί να μεταβεί στη λειτουργία Treat (Θεραπεία) ενώ το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι ανοικτό.

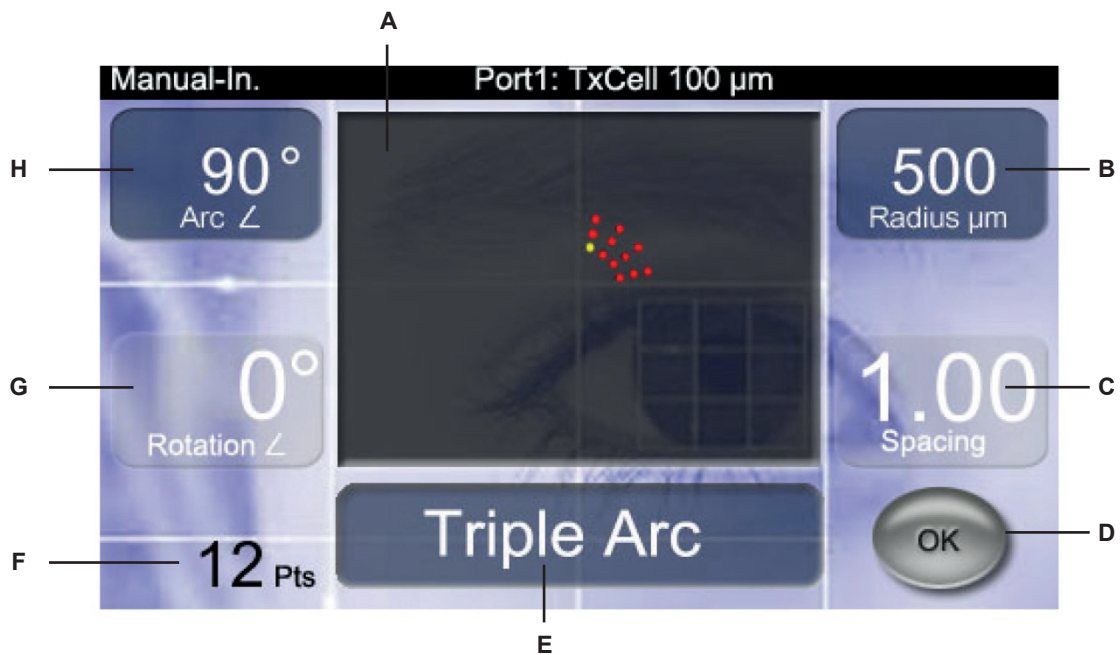


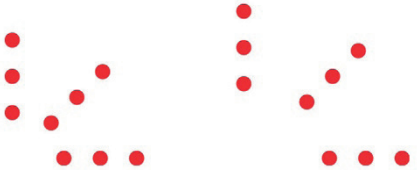


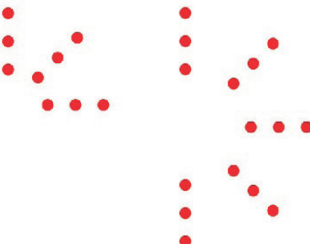
Οθόνη Treatment (Θεραπεία)



- A Κουμπί για πρόσβαση στην οθόνη Pattern Selection (Επιλογή σχεδίου) για εφαρμογές πολλαπλών κουκκίδων.

Οθόνη Pattern Selection (Επιλογή σχεδίου)



A	Εμφανίζει το επιλεγμένο σχέδιο.
B	<p>Το δεξί κουμπί ελέγχου επιλέγει την Radius (Ακτίνα) σε μικρά (Triple Arc (Τριπλό τόξο), Circle (Κύκλος) μόνο). Ακτίνα είναι η απόσταση από την αρχή έως την εσωτερική άκρη της πλησιέστερης κουκκίδας θεραπείας. Θα υπάρχει διαφορετικό εύρος ελάχιστης και μέγιστης ακτίνας με βάση την επιλεγμένη διάμετρο της κουκκίδας θεραπείας. Για παράδειγμα, ένα σχέδιο με κουκκίδα στα 100 μικρά θα έχει ελάχιστη ακτίνα 500 μικρά. Παραδείγματα:</p> 
C	<p>Το δεξί κουμπί ελέγχου επιλέγει την Spacing (Απόσταση) μεταξύ των κουκκίδων (Grid (Δίκτυο), Triple Arc (Τριπλό τόξο), Circle (Κύκλος) μόνο). Απόσταση είναι το διάστημα μεταξύ των εσωτερικών άκρων ενός ζεύγους κουκκίδων. Η απόσταση εμφανίζεται ως προσαυξήσεις των διαμέτρων μεγέθους κουκκίδας και ρυθμίζεται από 0,0 έως 3,0 σε προσαυξήσεις του 0,25 του μεγέθους κουκκίδας. Για παράδειγμα, ένα σχέδιο με κουκκίδα στα 100 μικρά και απόσταση 1,00 μικρό θα έχει απόσταση 100 μικρά μεταξύ των κουκκίδων. Παραδείγματα:</p> 
D	Επιβεβαιώνει την επιλογή σάρωσης σχεδίου και επιστρέφει στην οθόνη Treatment (Θεραπεία).
E	Το μεσαίο κουμπί ελέγχου επιλέγει τον τύπο σχεδίου: Grid 2x2, Grid 3x3, Grid 4x4, Grid 5x5, Grid 6x6, Grid 7x7, Triple Arc, Circle (Δίκτυο 2x2, Δίκτυο 3x3, Δίκτυο 4x4, Δίκτυο 5x5, Δίκτυο 6x6, Δίκτυο 7x7, Τριπλό τόξο, Κύκλος).
F	Εμφανίζει τον συνολικό αριθμό κουκκίδων λέιζερ για το επιλεγμένο σχέδιο.
G	<p>Το αριστερό κουμπί ελέγχου ρυθμίζει την Rotation (Περιστροφή) του σχεδίου (Grid (Δίκτυο), Triple Arc (Τριπλό τόξο) μόνο). Παραδείγματα:</p> 
H	<p>Το αριστερό κουμπί ελέγχου αυξάνει ή μειώνει τη γωνία Arc (Τόξου) του σχεδίου. (ελάχ. 45° έως μέγ. 360°, σε προσαυξήσεις των 45°). Παραδείγματα:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι δυνατή η επιλογή σχεδίων που υπερβαίνουν τη μέγιστη διάσταση του αμφιβληστροειδούς ή τον αριθμό των κουκκίδων. Για παράδειγμα, με Δίκτυο 7x7 και μέγεθος κουκκίδας στα 500 μικρά, δεν είναι δυνατή η επιλογή αποστάσεων

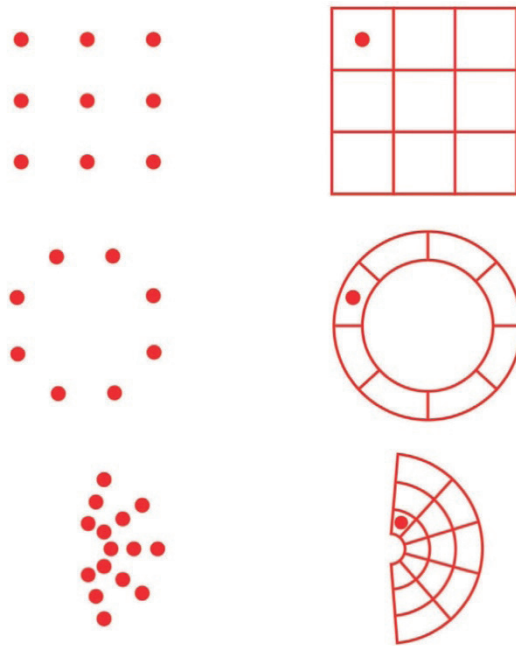
πάνω από 2,25 μικρά.

Παραδείγματα απεικόνισης δικτύου στόχου

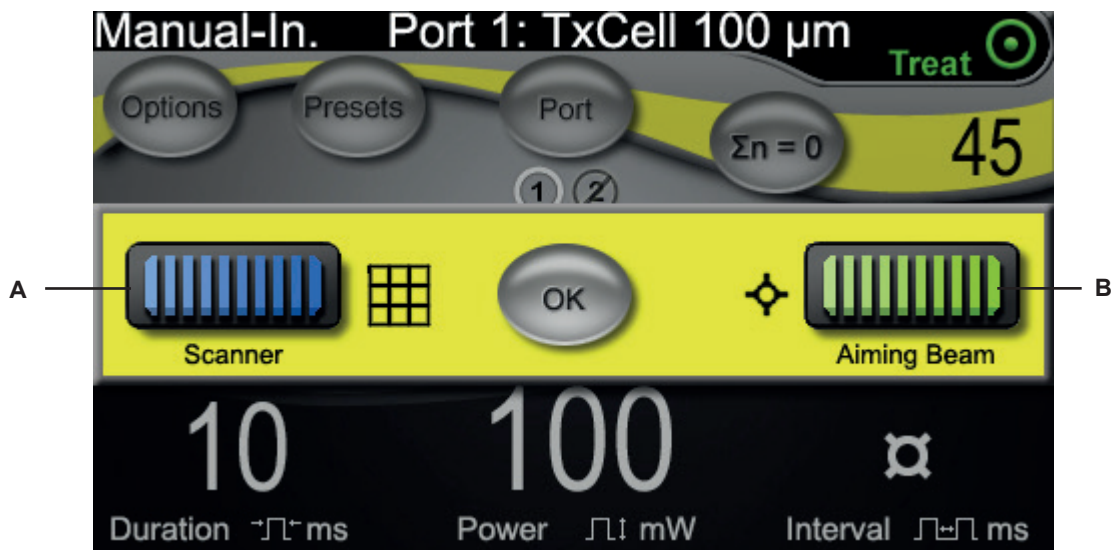
Κάθε σχέδιο θα παράγει ένα δίκτυο στόχου λέιζερ που απεικονίζεται μέσω της σχισμοειδούς λυχνίας. Το προβαλλόμενο δίκτυο στόχου θα έχει μια κουκκίδα στο κέντρο ενός από τα κελιά. Αυτή η κουκκίδα προσδιορίζει το μέγεθος της συσχετιζόμενης δέσμης θεραπείας και το κελί στο οποίο θα ξεκινήσει το σχέδιο πολλαπλών κουκκίδων. Αυτή η κουκκίδα φωτίζεται συνεχώς στη λειτουργία CW και αναβοσβήνει για να δείξει τότε έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία MicroPulse.

Στη λειτουργία CW, το δίκτυο στόχου εμφανίζεται πριν και μετά την ολοκλήρωση κάθε σχεδίου θεραπείας, δηλαδή όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης, το δίκτυο στόχου θα εξαφανιστεί, το μοτίβο σχέδιο θα ξεκινήσει και μετά θα εμφανιστεί ξανά όταν ολοκληρωθεί το σχέδιο.

Στη λειτουργία MicroPulse, το δίκτυο στόχου εμφανίζεται συνεχώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.



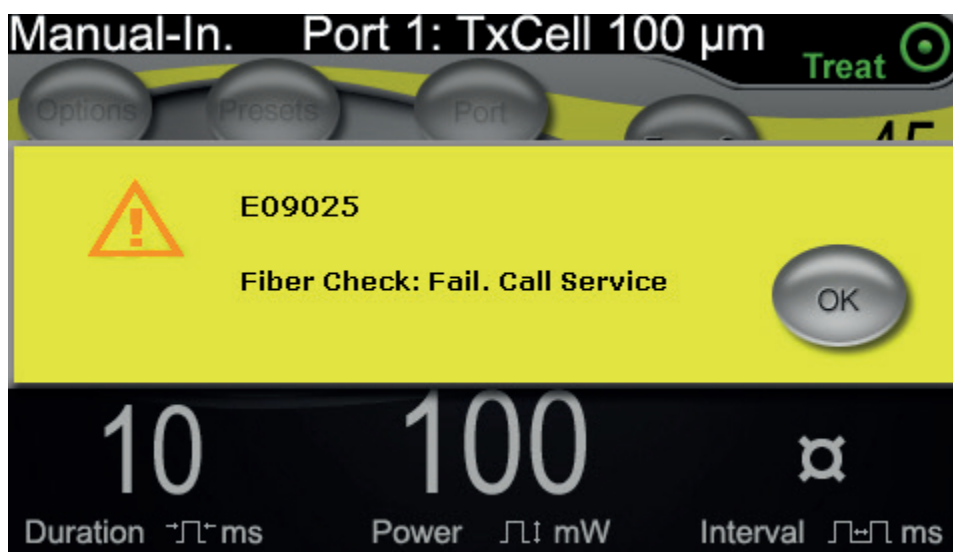
Ρύθμιση της έντασης της ακτίνας στόχευσης



A	Ένταση δέσμης στόχευσης και δικτύου στόχου κατά τη λειτουργία σάρωσης σχεδίου
B	Ένταση δέσμης στόχευσης κατά τη λειτουργία μόνης κουκκίδας

Αυτοματοποιημένο FiberCheck™

Το FiberCheck είναι μια αυτοματοποιημένη δοκιμή για τον προσδιορισμό της ακεραιότητας των ινών. Εάν η ίνα χρειάζεται αντικατάσταση, θα εμφανιστεί το ακόλουθο μήνυμα: Fiber Check: Fail. Call Service. (Έλεγχος ίνας: Αποτυχία. Καλέστε για σέρβις.) Η προτροπή δεν εμποδίζει τη συνεχιζόμενη χρήση της συσκευής.



Θεραπεία ασθενών

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι σωστά τοποθετημένο.
- 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 κουτί ελέγχου TxCell χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας σέρβις στο πίσω μέρος του κουτιού ελέγχου.
2. Ενεργοποιήστε το λέιζερ.
3. Μηδενίστε τον μετρητή.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή.
5. Επιλέξτε έναν φακό επαφής λέιζερ κατάλληλο για τη θεραπεία. Να είστε προσεκτικοί όταν πραγματοποιείτε χειρουργική επέμβαση με φακό επαφής λέιζερ πολλαπλών κατόπτρων σε λειτουργία πολλαπλών κουκκίδων. Μην γεμίζετε υπερβολικά το κάτοπτρο με το σχέδιο και βεβαιωθείτε ότι έχετε απεικόνιση του πλήρους σχεδίου και της περιοχής που πρέπει να υποβληθεί σε θεραπεία πριν από τη θεραπεία με λέιζερ.
6. Βεβαιωθείτε ότι όλο το βοηθητικό προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
7. Επιλέξτε τη λειτουργία Treat (Θεραπεία).
8. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή ένταση δέσμης στόχευσης.
9. Τοποθετήστε την ακτίνα στόχευσης ή το δίκτυο στόχου στο σημείο θεραπείας.
10. Επιβεβαιώστε την εστίαση και προσαρμόστε τη συσκευή παροχής, όπως ενδείκνυται.
11. Για να τιτλοδοτήσετε την ισχύ λέιζερ, εκτελέστε έκθεση δοκιμής μονής κουκκίδας πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν είστε σίγουροι για την αναμενόμενη κλινική απόκριση, πάντοτε να ξεκινάτε με συντηρητικές ρυθμίσεις και να αυξάνετε τη ρύθμιση ισχύος ή/και διάρκειας του λέιζερ σε μικρά βήματα.
 - α. Βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία επανάληψης είναι απενεργοποιημένη κατά την τιτλοδότηση.

12. Επιλέξτε τις τελικές παραμέτρους θεραπείας με λέιζερ, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου πολλαπλών κουκκίδων ή της λειτουργίας επανάληψης, εάν θέλετε.
 - α. Σημειώστε ότι η λειτουργία επανάληψης είναι διαθέσιμη μόνο με τη λειτουργία μονής κουκκίδας. Υπάρχει ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα 10 ms με τη λειτουργία επανάληψης μονής κουκκίδας.
 - β. Σημειώστε ότι η λειτουργία σχεδίου πολλαπλών κουκκίδων είναι διαθέσιμη με μεγέθη κουκκίδας 100 μm και άνω. Υπάρχει ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ms μεταξύ διαδοχικών κουκκίδων με τη λειτουργία σχεδίου πολλαπλών κουκκίδων.
13. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσετε την παροχή της θεραπείας. Απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη ανά πάσα στιγμή για να τερματίσετε αμέσως την εκπομπή λέιζερ θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ημιτελών σχεδίων.
 - α. Σημειώστε ότι μία ενεργοποίηση του ποδοδιακόπτη θα δώσει ένα σχέδιο πολλαπλών κουκκίδων όταν κρατηθεί για όλη τη διάρκεια του σχεδίου.

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 σύστημα λέιζερ και αφαιρέστε το κλειδί. Ο διακόπτης λειτουργίας σέρβις του κουτιού ελέγχου TxCell μπορεί να παραμείνει στη θέση ενεργοποίησης.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ από την εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας, εφόσον χρειαστεί.
6. Αποσυνδέστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής.
7. Εάν χρησιμοποιήθηκε φακός επαφής, χειριστείτε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3

Θεραπεία ασθενούς και κλινικές πληροφορίες

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος παροχής λέιζερ σάρωσης TxCell® για τη θεραπεία οφθαλμικών παθολογιών, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων ενδείξεων και αντενδείξεων, διαδικαστικών συστάσεων και λίστας κλινικών αναφορών. Οι πληροφορίες σε αυτό το κεφάλαιο δεν έχουν ως σκοπό να περιλαμβάνουν τα πάντα, ούτε αντικαθιστούν την κατάρτιση και την πείρα του χειρουργού.

Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Όταν το σύστημα παράδοσης λέιζερ σάρωσης TxCell είναι συνδεδεμένο με την κονσόλα λέιζερ IQ 532® (532 nm) ή την κονσόλα λέιζερ IQ 577® (577 nm), από την οικογένεια συστημάτων λέιζερ IQ της Iridex και χρησιμοποιείται για την παροχή ενέργειας λέιζερ σε λειτουργία CW-Pulse, MicroPulse® ή LongPulse, προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο οφθαλμίατρο για τη θεραπεία της οφθαλμικής παθολογίας τόσο του πρόσθιου όσο και του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού.

532 nm

Ενδείκνυνται για φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, ιριδοτομή, ιριδοπλαστική, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς (RPC) για θεραπεία της:

Διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

Μη παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια

Οίδημα ωχράς κηλίδας

Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια

Ρήξεις και αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς

Δικτυωτή εκφύλιση

Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD) με χοριοειδική νεοαγγείωση (CNV)

Υποαμφιβληστροειδική (χοριοειδική) νεοαγγείωση

Απόφραξη κεντρικής φλέβας και κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς

Τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ για τη θεραπεία του:

Πρωτοπαθούς γλαυκώματος ανοιχτής γωνίας

Ιριδοτομή με λέιζερ για τη θεραπεία του:

Γλαυκώματος κλειστής γωνίας

577 nm

Ενδείκνυται για χρήση σε φωτοπηξία τόσο στο πρόσθιο όσο και στο οπίσθιο τμήμα, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, παναμφιβληστροειδική φωτοπηξία σε αγγειακές και δομικές ανωμαλίες του αμφιβληστροειδούς και του χοριοειδούς, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Παραγωγική και μη παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - Χοριοειδική νεοαγγείωση
 - Απόφραξη κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς
 - Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD) με χοριοειδική νεοαγγείωση (CNV)
 - Ρήξεις και αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς
- Τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ για τη θεραπεία του:
 - Πρωτοπαθούς γλαυκώματος ανοιχτής γωνίας
- Ιριδοτομή με λέιζερ για τη θεραπεία του:
 - Γλαυκώματος κλειστής γωνίας

Αντενδείξεις

- 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, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 1, «Εισαγωγή». Για περισσότερες κλινικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Κλινική βιβλιογραφία» στο τέλος του παρόντος κεφαλαίου.

Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο προστατευτικό οφθαλμών για το συγκεκριμένο χρησιμοποιούμενο μήκος κύματος λέιζερ θεραπείας (532 nm ή 577 nm).

Η λειτουργία πολλαπλών κουκκίδων προορίζεται για φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς μόνο.

Για ασθενείς με μεγάλες παραλλαγές στη μελάγχρωση του αμφιβληστροειδούς όπως αξιολογείται με οφθαλμοσκοπική παρατήρηση, επιλέξτε σχέδια πολλαπλών κουκκίδων που καλύπτουν μια ομοιογενώς χρωματισμένη μικρότερη περιοχή για να αποφύγετε απρόβλεπτη βλάβη ιστού.

Να είστε προσεκτικοί κατά τη ρύθμιση παραμέτρων πολλαπλών σημείων (διάρκεια παλμού και αριθμός κουκκίδων ανά σχέδιο) όταν πρόκειται να γίνουν βολές για την πρόκληση εγκαύματος με λέιζερ CW στην ωχρά κηλίδα. Με μεγαλύτερους χρόνους ολοκλήρωσης του δικτύου, η πιθανότητα κίνησης του ασθενούς αυξάνει τον κίνδυνο να χορηγηθεί θεραπεία σε ανεπιθύμητους στόχους.

Συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΘΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΦΩΤΟΠΗΞΙΑΣ ΜΕ ΛΕΙΖΕΡ

Η οφθαλμική φωτοπηξία με λέιζερ έχει μια μακρά ιστορία δεκαετιών στην παροχή επιτυχημένων κλινικών αποτελεσμάτων που διαρκούν, τα οποία είναι σημαντικά και ευεργετικά για τον ασθενή. Είναι σημαντικό, ωστόσο, να ληφθούν υπόψη οι διάφοροι έλεγχοι και προσαρμογές υλικού, οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ τους και οι ανάγκες κάθε ασθενούς για την επίτευξη των καλύτερων δυνατών κλινικών αποτελεσμάτων. Αυτά τα ζητήματα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Μέγεθος κουκκίδας
Το μέγεθος κουκκίδας στον στόχο εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, μεταξύ των οποίων η επιλογή για το μέγεθος κουκκίδας λέιζερ και η επιλογή όσον αφορά τον φακό παροχής λέιζερ που κάνει ο ιατρός, η διαθλαστική ισχύς του ασθενούς, και η σωστή εστίαση του λέιζερ στόχευσης στον στόχο.
- Ισχύς λέιζερ
Εάν δεν είστε σίγουροι για την απόκριση του ιστού, να ξεκινάτε με ρυθμίσεις χαμηλής ισχύος και να αυξάνετε την ισχύ μέχρι να επιτευχθούν ικανοποιητικά κλινικά αποτελέσματα.

- **Ισχύς, μέγεθος κουκκίδας και ένταση ισχύος**
Ένταση ισχύος είναι ο λόγος της ισχύος λέιζερ προς το εμβαδόν του μεγέθους κουκκίδας. Η απόκριση του ιστού στο φως λέιζερ ενός δεδομένου μήκους κύματος καθορίζεται αυστηρά από την ένταση ισχύος. Για αύξηση της έντασης ισχύος, αυξήστε την ισχύς λέιζερ ή μειώστε το μέγεθος κουκκίδας. Επειδή η ένταση ισχύος ποικίλλει ανάλογα με το τετράγωνο του μεγέθους της κουκκίδας, αυτή η παράμετρος είναι ένας ιδιαίτερα ευαίσθητος παράγοντας.
- **Κόκκινη ακτίνα στόχευσης και ακτίνα θεραπείας λέιζερ**
Στη λειτουργία μονής κουκκίδας, βεβαιωθείτε πάντα ότι η δέσμη στόχευσης είναι ευκρινώς επικεντρωμένη στον επιδιωκόμενο στόχο πριν και κατά τη διάρκεια της παροχής λέιζερ. Οι κουκκίδες εκτός εστίασης μπορεί να έχουν λιγότερο σταθερή ένταση ισχύος στον στόχο και μπορεί να μην παράγουν κλινικά ικανοποιητικά αποτελέσματα.
Στη λειτουργία πολλαπλών κουκκίδων, βεβαιωθείτε πάντα ότι το δίκτυο στόχευσης είναι ευκρινώς επικεντρωμένο πριν από την παροχή λέιζερ. Ένα δίκτυο στόχος εκτός εστίασης μπορεί να μην παράγει κλινικά ικανοποιητικά αποτελέσματα.
- **Διάρκεια έκθεσης, ροή θερμότητας και απόσταση μεταξύ κουκκίδων**
Όταν απορροφάται από οφθαλμικά χρωμοφόρα, όπως η μελανίνη και η αιμοσφαιρίνη, η ενέργεια του λέιζερ μετατρέπεται σε κινητική ενέργεια (θερμότητα). Αυτή η θερμότητα ρέει από θερμότερο ιστό σε ψυχρότερο παρακείμενο ιστό. Αυτή η μετάδοση της θερμότητας προς όλες τις κατευθύνσεις μακριά από τον άμεσα ακτινοβολημένο ιστό ξεκινά με την έναρξη της έκθεσης σε λέιζερ και συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της έκθεσης, ακόμη και μετά το πέρας της, έως ότου επανέλθει η θερμική ισορροπία. Επομένως, οι μεγαλύτερες διάρκειες έκθεσης συνδέονται με μεγαλύτερες αποστάσεις μεταφοράς, ενώ οι μικρότερες εκθέσεις έχουν μικρότερες αποστάσεις μεταφοράς. Έτσι, μπορεί να είναι κλινικά ωφέλιμοι οι παρακείμενες κουκκίδες λέιζερ να απέχουν μικρότερη απόσταση όταν χρησιμοποιούνται μικρές διάρκειες παλμού CW,¹³ και ακόμα μικρότερη όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία MicroPulse.¹²
- **Λειτουργία MicroPulse και θερμικός Περιορισμός**
Η λειτουργία MicroPulse είναι μια μέθοδος παροχής λέιζερ που βοηθά στον περιορισμό των θερμικών επιδράσεων σε ειδικά στοχευμένους ιστούς μειώνοντας τη μεταφορά θερμότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λέιζερ. Αυτό επιτυγχάνεται με την αυτόματη παροχή ενέργειας λέιζερ σε σειρά σύντομων παλμών, αντί για μια ενιαία, αδιάλειπτη έκθεση πολύ μεγαλύτερης διάρκειας, όπως χρησιμοποιείται κατά την παροχή λέιζερ CW-Pulse. Σε αντίθεση με τα συστήματα λέιζερ «σταθερής ενέργειας», η συντόμευση του χρόνου έκθεσης στη λειτουργία MicroPulse δεν αυξάνει την ισχύ αιχμής. Η λειτουργία MicroPulse μπορεί να θεωρηθεί ως ένα CW-Pulse που έχει τεμαχιστεί σε πολλά μικρότερα κομμάτια εισάγοντας σύντομες περιόδους εκτός λειτουργίας. Ο χρόνος εκτός λειτουργίας μεταξύ κάθε διαδοχικής εφαρμογής MicroPulse επιτρέπει στον ιστό να ψυχθεί, μετριάζοντας τις παράπλευρες θερμικές επιδράσεις στον παρακείμενο ιστό. Η λειτουργία MicroPulse μπορεί να οδηγήσει σε ηπιότερες και μικρότερες βλάβες λέιζερ.

- **Κύκλος λειτουργίας MicroPulse**

Οι τυπικές ρυθμίσεις θεραπείας MicroPulse παρέχουν 500 εφαρμογές MicroPulse ανά δευτερόλεπτο. Τα 500 Hz ορίζουν μια περίοδο 2 χιλιοστών του δευτερολέπτου (ms), που είναι το άθροισμα του χρόνου ενεργοποίησης λέιζερ + του χρόνου απενεργοποίησης λέιζερ.

Παραδείγματα κύκλου λειτουργίας MicroPulse:

5% κύκλος λειτουργίας = 0,1 ms χρόνος ON + 1,9 ms χρόνος OFF

10% κύκλος λειτουργίας = 0,2 ms χρόνος ON + 1,8 ms χρόνος OFF

15% κύκλος λειτουργίας = 0,3 ms χρόνος ON + 1,7 ms χρόνος OFF

Σε αντίθεση, μια έκθεση συνεχούς κύματος (CW), η οποία είναι πάντα ενεργοποιημένη, μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει κύκλο λειτουργίας 100%.

- **Απόσταση μεταξύ κουκκίδων και κύκλος λειτουργίας**

Οι εφαρμογές MicroPulse, ειδικά εκείνες που παράγονται με χαμηλότερους κύκλους λειτουργίας, προκαλούν λιγότερη θερμική διάχυση. Προκειμένου να προκληθεί επαρκής όγκος ιστού στόχου, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα, οι εφαρμογές λέιζερ MicroPulse πρέπει να είναι πιο κοντινές ή ακόμα και συνεχόμενες (0 απόσταση).¹²

- **Ευαισθησία ασθενούς στη φωτοπηξία**

Ορισμένοι ασθενείς αναφέρουν πιο αυξημένο επίπεδο αίσθησης ή πόνου κατά τη φωτοπηξία με λέιζερ. Η άνεση του ασθενούς μπορεί συχνά να βελτιωθεί σημαντικά με την κατάλληλη χρήση των ακόλουθων παραμέτρων θεραπείας και εκτιμήσεων:

- ο Συντομότεροι παλμοί (<50 ms)
- ο Μικρότερα μεγέθη κουκκίδας
- ο Παλμοί χαμηλότερης ενέργειας
- ο Ηπιότερα τελικά σημεία βλάβης λέιζερ

Επίσης, ο περιφερειακός αμφιβληστροειδής είναι πιο λεπτός και πιο ευαίσθητος από τον οπίσθιο αμφιβληστροειδή. Οι παράμετροι θεραπείας με λέιζερ ίσως να χρειαστεί να αναπροσαρμοστούν κατά τη θεραπεία του περιφερειακού αμφιβληστροειδούς.

Ρυθμίσεις λέιζερ

Ο προσδιορισμός των κατάλληλων παραμέτρων θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή που λαμβάνει θεραπεία αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Οι πληροφορίες που παρατίθενται στους πίνακες που ακολουθούν προορίζονται για την παροχή καθοδήγησης μόνο για θεραπευτικές ρυθμίσεις και δεν είναι επιβεβλημένες για καμία κατάσταση. Οι ανάγκες κάθε ασθενούς που σχετίζονται με τη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να αξιολογούνται μεμονωμένα με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, το σημείο θεραπείας και τα ειδικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Εάν δεν είστε σίγουροι για την αναμενόμενη κλινική απόκριση, πάντοτε να ξεκινάτε με συντηρητικές ρυθμίσεις και να αυξάνετε τις ρυθμίσεις ισχύος ή/και διάρκειας του λέιζερ σε μικρά βήματα. Η σωστή παροχή τόσο του λέιζερ CW όσο και του λέιζερ MicroPulse επαληθεύεται καθώς πραγματοποιείται με εσωτερικούς ελέγχους παρακολούθησης της ισχύος, εντός της αντίστοιχης κονσόλας λέιζερ.

ΤΥΠΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΛΕΙΖΕΡ 532 NM ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΗ ΦΩΤΟΠΗΓΙΑ

(Σημειώστε ότι η λειτουργία σχεδίου πολλαπλών κουκκίδων είναι διαθέσιμη με μεγέθη κουκκίδας 100 μm και άνω.)

Θεραπεία με συνεχές κύμα 532 nm			
Θεραπεία	Μέγεθος κουκκίδας λέιζερ στον στόχο (μm)	Ισχύς (mW)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Τραμπεκουλολαστική	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Ιριδοτομή	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

Θεραπεία με MicroPulse 532 nm*				
Θεραπεία	Μέγεθος κουκκίδας λέιζερ στον στόχο (μm)	Ισχύς (mW)	Κύκλος λειτουργίας (500 Hz)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς	50 - 1000	100 - 2000	2,5% έως 25%	10 - 1000
Τραμπεκουλολαστική	100 - 500	500 - 2000	2,5% έως 25%	100 - 500

ΤΥΠΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΛΕΙΖΕΡ 577 NM ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΗ ΦΩΤΟΠΗΓΙΑ

(Σημειώστε ότι η λειτουργία σχεδίου πολλαπλών κουκκίδων είναι διαθέσιμη με μεγέθη κουκκίδας 100 μm και άνω.)

Θεραπεία με συνεχές κύμα 577 nm			
Θεραπεία	Μέγεθος κουκκίδας λέιζερ στον στόχο (μm)	Ισχύς (mW)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Τραμπεκουλολαστική	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Ιριδοτομή	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

Θεραπεία με MicroPulse 577 nm*				
Θεραπεία	Μέγεθος κουκκίδας λέιζερ στον στόχο (μm)	Ισχύς (mW)	Κύκλος λειτουργίας (500 Hz)	Διάρκεια έκθεσης (ms)
Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς	50 - 1000	100 - 2000	2,5% έως 25%	10 - 1000
Τραμπεκουλολαστική	100 - 500	500 - 2000	2,5% έως 25%	100 - 500

* Η λειτουργία MicroPulse μπορεί να οδηγήσει σε ηπιότερες και μικρότερες βλάβες λέιζερ.

Κλινική βιβλιογραφία

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmettre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (Mdl): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Γενικά προβλήματα

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Καμία ένδειξη	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι ο κλειδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.• Επαληθεύστε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα.• Επαληθεύστε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι ενεργοποιημένη.• Επιθεωρήστε τις ασφάλειες. <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">• Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη.• Επαληθεύστε ότι η κονσόλα είναι σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).• Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου ακτίνας στόχευσης τέρμα προς τα δεξιά.• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά.• Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε άλλη συσκευή παροχής Iridex και θέστε την κονσόλα σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). <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">• Επαληθεύστε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί η απομακρυσμένη ενδοσφάλιση.• Επαληθεύστε ότι η ακτίνα στόχευσης είναι ορατή.• Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι στην κλειστή θέση. <p>Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει ακτίνα θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία κουμπιού Pattern Selection (Επιλογή σχεδίου) στην οθόνη Treatment (Θεραπεία)	<ul style="list-style-type: none">• Απενεργοποιήστε την κονσόλα λείζερ.• Ενεργοποιήστε το κουτί ελέγχου.• Ενεργοποιήστε την κονσόλα λείζερ.• Περιμένετε 40 δευτερόλεπτα.• Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει κουμπί Pattern Selection (Επιλογή σχεδίου), επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Θολό, ανεπαρκές ή μερικό δίκτυο στόχου	<ul style="list-style-type: none"> • Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη. • Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά. • Επαληθεύστε ότι οι προσοφθάλμιοι φακοί έχουν οριστεί στις κατάλληλες ρυθμίσεις διόπτρας. • Αυξήστε την ένταση της δέσμης στόχευσης του δικτύου στόχου στο μέγιστο. • Ρυθμίστε τον φωτισμό της σχισμοειδούς στη χαμηλότερη ένταση που εξακολουθεί να επιτρέπει την άνετη και πλήρη κλινική εικόνα της στοχευόμενης περιοχής. • Προσαρμόστε το κουμπί προσαρμογής Z για να διασφαλίσετε ότι το δίκτυο στόχος είναι στο επίκεντρο. • Εάν υπάρχει μερικό δίκτυο στόχος, βεβαιωθείτε ότι το πρίσμα φωτισμού κατόπτρου διάθλασης δεν εμποδίζει τη δέσμη στόχευσης. Χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις X και Y για να κεντράρετε τη δέσμη στόχευσης. <p>Εάν εξακολουθεί να δίνει θολό, ανεπαρκές ή μερικό δίκτυο στόχο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>

Σφάλματα του συστήματος παροχής λέιζερ σάρωσης TxCell

Σημειώστε τον κωδικό σφάλματος και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.

Ένδειξη	Τύπος σφάλματος	Περιγραφή
E09001 Scanner checksum error (Σφάλμα αθροίσματος ελέγχου σαρωτή)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Σφάλμα αθροίσματος ελέγχου σαρωτή.
E09002 Scanner incompatible version (Έκδοση μη συμβατή με τον σαρωτή)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Το λέιζερ IQ δεν είναι συμβατό με τον σαρωτή.
E09003 Serial number mismatch (Αναντιστοιχία αριθμού σειράς)	Προειδοποίηση	Αναντιστοιχία αριθμού σειράς μεταξύ του κουτιού ελέγχου του σαρωτή και της κεφαλής του σαρωτή. Δεν θα επιτρέψει στον χρήστη να μεταβεί στη λειτουργία Treat (Θεραπεία).
E09005 Interlock board not found (Η πλακέτα ενδασφάλισης δεν βρέθηκε)	Δεν εμφανίζεται σφάλμα στην οθόνη	Η πλακέτα ενδασφάλισης δεν βρέθηκε. Συνήθως προκαλείται από τη μη σύνδεση της πλακέτας ενδασφάλισης στο ενσωματωμένο PC. Πέντε (5) ηχητικά μπιπ που παράγονται από το σαρωτή υποδεικνύουν το σφάλμα.
E09006 Scanner head not connected (Η κεφαλή του σαρωτή δεν είναι συνδεδεμένη)	Προειδοποίηση	Η κεφαλή του σαρωτή δεν βρέθηκε. Συνήθως προκαλείται από τη μη σύνδεση του πίσω στρογγυλού συνδέσμου.
E09008 Fan1 speed out of range (Ταχύτητα ανεμιστήρα 1 εκτός εύρους)	Προειδοποίηση	Η ταχύτητα του ανεμιστήρα είναι εκτός εύρους. Επιτρέπεται στον χρήστη να συνεχίσει να χρησιμοποιεί το σύστημα σαρωτή.

Ένδειξη	Τύπος σφάλματος	Περιγραφή
E09009 Fan2 speed out of range (Ταχύτητα ανεμιστήρα 2 εκτός εύρους)	Προειδοποίηση	Η ταχύτητα του ανεμιστήρα πλαισίου είναι εκτός εύρους. Επιτρέπεται στον χρήστη να συνεχίσει να χρησιμοποιεί το σύστημα σαρωτή.
E09010 Fan3 speed out of range (Ταχύτητα ανεμιστήρα 3 εκτός εύρους)	Προειδοποίηση	Η ταχύτητα του ανεμιστήρα πλαισίου είναι εκτός εύρους. Επιτρέπεται στον χρήστη να συνεχίσει να χρησιμοποιεί το σύστημα σαρωτή.
E09011 +12V power supply out of range (Τροφοδοσία ισχύος +12V εκτός εύρους)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Η τροφοδοσία ισχύος +12V είναι εκτός εύρους.
E09012 +5V power supply out of range (Τροφοδοσία ισχύος +5V εκτός εύρους)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Η τροφοδοσία ισχύος +5V είναι εκτός εύρους.
E09013 +3.3V power supply out of range (Τροφοδοσία ισχύος +3,3V εκτός εύρους)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Η τροφοδοσία ισχύος +3,3V είναι εκτός εύρους.
E09014 -5V power supply out of range (Τροφοδοσία ισχύος -5V εκτός εύρους)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Η τροφοδοσία ισχύος -5V είναι εκτός εύρους.
E09015 Invalid temperature readings (Μη έγκυρες ενδείξεις θερμοκρασίας)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Σφάλμα αισθητήρα θερμοκρασίας οδηγού. Μπορεί να προκληθεί από αποσυνδεδεμένο ή προβληματικό θερμίστορ οδηγού.
E09016 Invalid temperature readings (Μη έγκυρες ενδείξεις θερμοκρασίας)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Σφάλμα αισθητήρα θερμοκρασίας πλαισίου. Συνήθως προκαλείται από αποσυνδεδεμένο ή προβληματικό θερμίστορ οδηγού.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Υπέρβαση θερμοκρασίας ψύκτρας)	Προειδοποίηση	Υπέρβαση της θερμοκρασίας λειτουργίας του οδηγού. Αφού η θερμοκρασία πέσει σε έγκυρη θερμοκρασία λειτουργίας, ο χρήστης μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιεί το σύστημα σαρωτή.
E09018 Chassis temperature exceeded (Υπέρβαση θερμοκρασίας πλαισίου)	Προειδοποίηση	Υπέρβαση της θερμοκρασίας λειτουργίας του πλαισίου. Αφού η θερμοκρασία πέσει σε έγκυρη θερμοκρασία λειτουργίας, ο χρήστης μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιεί το σύστημα σαρωτή.
E09019 Scanner paused (Παύση σαρωτή)	Προειδοποίηση	Ο σαρωτής είναι σε παύση. Συμβαίνει μετά από 5 λεπτά αδράνειας χρήστη.
E09021 SLA not calibrated (Ο SLA δεν είναι βαθμονομημένος)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Το PCBA του SLA δεν είναι βαθμονομημένο.
E09022 Laser console version too old (Η έκδοση της κονσόλας λέιζερ είναι πολύ παλιά)	Δεν εμφανίζεται σφάλμα στην οθόνη	Η έκδοση της κονσόλας λέιζερ είναι πολύ παλιά για να υποστηρίξει τον σαρωτή. Τρία (3) ηχητικά μπιπ που παράγονται από το σαρωτή υποδεικνύουν το σφάλμα.

Ένδειξη	Τύπος σφάλματος	Περιγραφή
E09023 Laser console not found (Η κονσόλα λέιζερ δεν βρέθηκε)	Δεν εμφανίζεται σφάλμα στην οθόνη	Η κονσόλα λέιζερ δεν βρέθηκε (δηλαδή δεν είναι συνδεδεμένη στον σαρωτή). Τέσσερα (4) ηχητικά μπιπ που παράγονται από το σαρωτή υποδεικνύουν το σφάλμα.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Έλεγχος ίνας: Αποτυχία. Καλέστε το τμήμα σέρβις)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Η ακεραιότητα των οπτικών ινών μπορεί να έχει διακυβευτεί.
E09500 Scanner controller not found (Ο ελεγκτής σαρωτή δεν βρέθηκε)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Το υλικό σαρωτή δεν βρέθηκε. Μπορεί να προκληθεί από αποσυνδεδεμένο εσωτερικό καλώδιο ή από εσωτερική αποτυχία του υλικού.
E09501 Mirror motion error (Σφάλμα κίνησης κατόπτρου)	Προειδοποίηση	Τα κάτοπτρα του σαρωτή κινήθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και το τρέχον σχέδιο σάρωσης τερματίστηκε πρόωρα. Ο χρήστης επιτρέπεται να ξεκινήσει νέα θεραπεία.
E09502 Laser did not fire (Το λέιζερ δεν έριξε βολή)	Προειδοποίηση	Το λέιζερ IQ δεν έριξε βολή όταν ζητήθηκε, και το τρέχον σχέδιο σάρωσης τερματίστηκε πρόωρα. Ο χρήστης επιτρέπεται να ξεκινήσει νέα θεραπεία.
E09503 Scanner needs calibration (Ο σαρωτής χρειάζεται βαθμονόμηση)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Ο σαρωτής δεν έχει βαθμονομηθεί ή η βαθμονόμηση ήταν κατεστραμμένη.
E09505 Scanner static self-test error (Σφάλμα στατικού αυτοδιαγνωστικού ελέγχου σαρωτή)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος απουσίας κίνησης κατά την ενεργοποίηση του σαρωτή (POST) απέτυχε (δηλαδή, το κύκλωμα ανέφερε ότι ο σαρωτής κινούταν ενώ δεν κινούταν).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Σφάλμα POST άξονα X σαρωτή: AT H)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Ο σαρωτής POST της κίνησης του άξονα X απέτυχε. Το σήμα στη θέση είναι πάντα υψηλό.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Σφάλμα POST άξονα Y σαρωτή: AT H)	Καλέστε το τμήμα σέρβις	Ο σαρωτής POST της κίνησης του άξονα Y απέτυχε. Το σήμα στη θέση είναι πάντα υψηλό.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Ο σαρωτής σταμάτησε απρόσμενα)	Προειδοποίηση	Ο σαρωτής σταμάτησε απρόσμενα κατά τη σάρωση ενός σχεδίου.
E09512 Scanner busy POST error (Σφάλμα POST απασχολημένου σαρωτή)	Προειδοποίηση	Ο σαρωτής ανέφερε ότι είναι απασχολημένος όταν θα έπρεπε να ήταν αδρανής.
E09513 Scanner idle POST error (Σφάλμα POST αδρανούς σαρωτή)	Προειδοποίηση	Ο σαρωτής ανέφερε ότι είναι αδρανής όταν θα έπρεπε να ήταν απασχολημένος.
E09514 Scanner driver fault (Σφάλμα οδηγού σαρωτή)	Προειδοποίηση	Επιβεβαιώνεται σήμα σφάλματος οδηγού Cambridge άξονα X ή Y.

5

Συντήρηση

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΒΑΣΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ:

- Μην συστρέφετε και μην κάμπτετε το καλώδιο οπτικής ίνας.
- Όταν είναι συνδεδεμένο στο λείζερ, το καλώδιο οπτικών ινών πρέπει να βρίσκεται μακριά από περιοχές υψηλής κυκλοφορίας.
- Διατηρείτε τα εξαρτήματα οπτικής ίνας καθαρά από δακτυλικά αποτυπώματα.
- Διατηρήστε τον SSLA προσαρτημένο στη σχισμοειδή λυχνία, εκτός εάν πρέπει να μεταφερθεί ή να συνδεθεί άλλη συσκευή παροχής.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε στη σχισμοειδή λυχνία το παρεχόμενο κάλυμμα για να προστατεύσετε τη σχισμοειδή λυχνία από τη σκόνη, και αποθηκεύστε όλα τα παρελκόμενα σε κατάλληλα κουτιά αποθήκευσης.

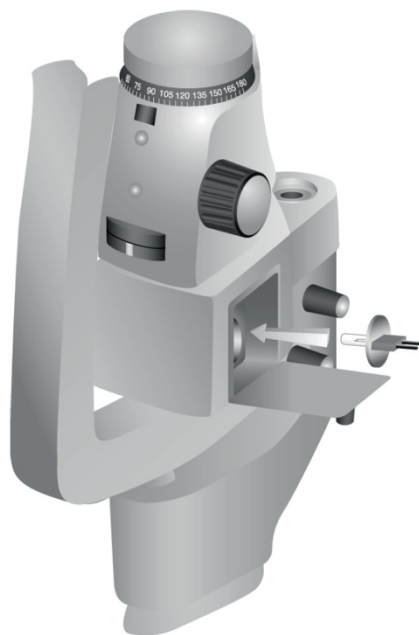
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ:

Απομακρύνετε τη συσσωρευμένη σκόνη με πολύ μαλακό πανί. Όταν είναι απαραίτητο, σκουπίστε τις εξωτερικές μη οπτικές επιφάνειες με μαλακό πανί εμποτισμένο με ήπιο απορρυπαντικό.

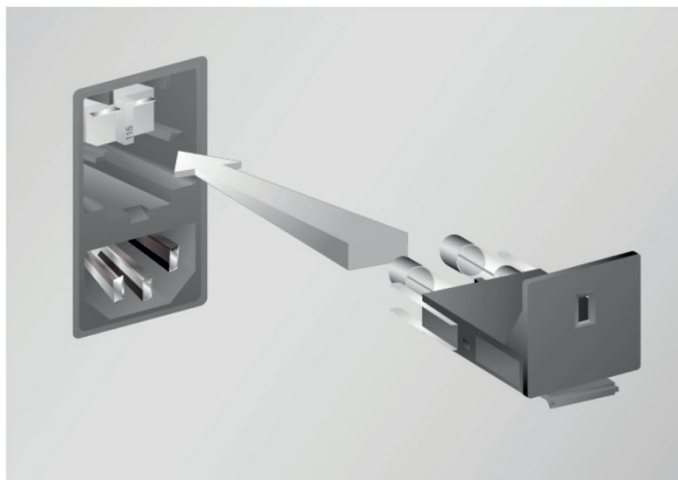
ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΛΑΜΠΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΟΥΣ ΛΥΧΝΙΑΣ:

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της σχισμοειδούς λυχνίας για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της λάμπας φωτισμού. Αντικαθιστάτε πάντα με λαμπτήρα ίδιου τύπου.

ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΑΜΠΑ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΟΥΣ ΛΥΧΝΙΑΣ:



ΓΙΑ ΝΑ ΕΛΕΓΞΕΤΕ ΚΑΙ ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΤΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ ΤΗΣ ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΟΥΣ ΛΥΧΝΙΑΣ:



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 ασφάλειας 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 θεραπείας 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 κάτοπτρο 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 στον προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας, στο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ, στον προσαρμογέα EasyFit, στον σταθμό εργασίας ενσωματωμένης σχισμοειδούς λυχνίας Iridex, στον σταθμό εργασίας ενσωματωμένης σχισμοειδούς λυχνίας SL130 και στον προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας σάρωσης TxCell. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών έχουν επαρκή οπτική πυκνότητα (OD) στο μήκος κύματος λέιζερ, η οποία επιτρέπει τη μακροπρόθεσμη θέαση του διάχυτου φωτός λέιζερ σε επίπεδα κατηγορίας I.

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.

Φοράτε πάντα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ όταν εκτελείτε ή παρακολουθείτε θεραπείες λέιζερ δια γυμνού οφθαλμού.

Συμμόρφωση ασφάλειας

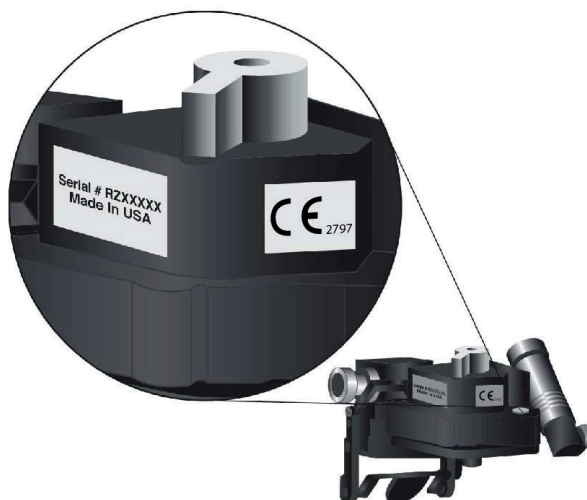
Συμμορφώνεται με τα πρότυπα επιδόσεων του FDA για τα προϊόντα λέιζερ, με εξαίρεση τις αποκλίσεις σύμφωνα με την οδηγία περί λέιζερ «Laser Notice No. 50» της 24ης Ιουνίου 2007.

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

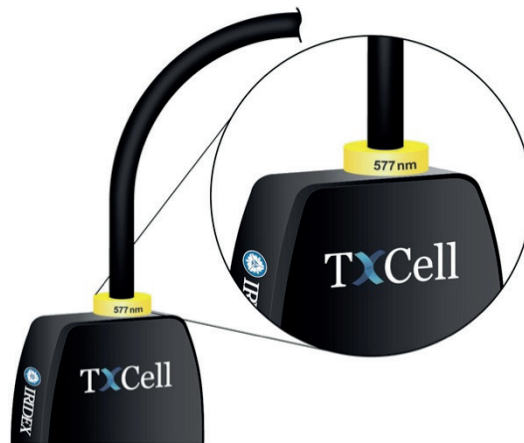
ΕΤΙΚΕΤΕΣ

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

Ετικέτα αριθμού σειράς και CE



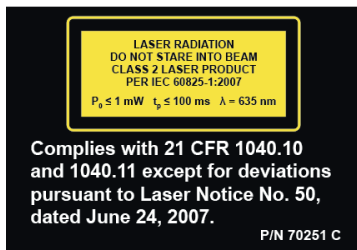
Σήμανση μήκους κύματος




Σήμανση μήκους κύματος ESF



Σήμανση διαφράγματος λέιζερ, εκπομπής λέιζερ



Σήμανση πίσω μέρους κουτιού ελέγχου



IRIDEX

IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100








EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

TxCell® Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C





DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.


















REF

SN

Σύμβολα (όπως ισχύει)

	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 οξείδιο του αιθυλενίου		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 Β		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		Μοτίβο ενεργοποιημένο

	Περιορισμοί θερμοκρασίας	IPX4	Προστασία έναντι εκτοξευόμενου νερού από όλες τις κατευθύνσεις	IPX8	Προστασία από συνεχή βύθιση
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (με μπλε χρώμα)		Ισχύς έναρξης (PowerStep)		Διάστημα μεταξύ ομάδων
II #	Αριθμός παλμών (ομάδα)		Αριθμός βημάτων (PowerStep)		Ισχύς (MicroPulse)
	Προσαύξηση ισχύος		Προσαύξηση ισχύος (PowerStep)		Η παράμετρος είναι κλειδωμένη
	USB	1 2	Ενδείξεις θύρας		Πυροδότηση λέιζερ
	Προετοιμασία λέιζερ		Ηχείο		Οθόνη
	Φωτεινότητα συστήματος		Χωρίς λάτεξ		Συνταγογράφηση

Προδιαγραφές TxCell SSLA

Προδιαγραφή	Περιγραφή
Μήκος κύματος	635 nm ονομαστική τιμή
Ισχύς	≤1 mW
Διάρκεια παλμού	≤100 ms
Μέγεθος κουκκίδας	Μίας κουκκίδας: 50 – 500 μm Πολλαπλές κουκκίδες: 100 – 500 μm
Ηλεκτρικό ρεύμα	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	10 °C έως 35 °C (50 °F έως 95 °F)
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F)
Μέγιστη συνιστώμενη θερμοκρασία αέρα περιβάλλοντος για επεξεργασία	30 °C (86 °F)
Υψόμετρο	< 3000 m (9800 ft)
Σχετική υγρασία	10% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Διαστάσεις	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 in. Π x 2,18 in. B x 8,75 in. Υ) Κουτί ελέγχου: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 in. Π x 2,9 in. B x 13,3 in. Υ)
Βάρος	SLA: 2,2 kg (4,8 lb.) Κουτί ελέγχου: 3,0 kg (6,6 lb.)
Συμβατά λέιζερ	IQ 532® και IQ 577®
Στυλ συμβατής σχισμοειδούς λυχνίας	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 και ισοδύναμες

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 B, 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 εκπέμψει 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 B συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις των 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: $d = 1,2\sqrt{P}$</p>
<p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 kHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 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).^a</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>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 ραδιοτηλέφωνα (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 (πομπόι) 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	2,3

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.