

**Instrukcja obsługi
systemów laserowych
Iridex IQ 577®/IQ 532®**



Instrukcja obsługi systemów laserowych Iridex IQ 577®/IQ 532®
15510-PL wer. H 12.2021 r.

© 2021 Iridex Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe, oraz TxCell to znaki towarowe; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus, oraz TruView to znaki towarowe firmy Iridex Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Wprowadzenie | 1 |
| | Zgodne urządzenia dostarczające wiązkę | 1 |
| | Rodzaje impulsów | 1 |
| | Piśmiennictwo..... | 3 |
| | Wskazania do stosowania – modele IQ 577..... | 3 |
| | Wskazania do stosowania – modele IQ 532..... | 6 |
| | Uwagi i ostrzeżenia..... | 11 |
| | Dane kontaktowe Iridex Corporation..... | 12 |
| 2 | Konfiguracja | 13 |
| | Rozpakowywanie systemu | 13 |
| | Wybór miejsca..... | 14 |
| | Łączenie elementów | 14 |
| 3 | Obsługa | 16 |
| | Elementy sterujące na panelu przednim..... | 16 |
| | Włączanie i wyłączanie lasera..... | 16 |
| | Przeprowadzanie zabiegów | 17 |
| | Używanie systemu laserowego | 19 |
| 4 | Rozwiązywanie problemów..... | 26 |
| | Problemy ogólne | 26 |
| | Komunikaty o błędach..... | 28 |
| 5 | Konserwacja | 31 |
| | Sprawdzanie i czyszczenie lasera | 31 |
| | Sprawdzanie i czyszczenie przełącznika nożnego..... | 32 |
| | Weryfikacja kalibracji mocy..... | 32 |
| 6 | Bezpieczeństwo i zgodność..... | 35 |
| | Ochrona lekarza..... | 35 |
| | Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego | 36 |
| | Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa..... | 37 |
| | Etykiety | 38 |
| | Symbole (jeśli dotyczy) | 40 |
| | Dane techniczne..... | 42 |
| 7 | Bezprzewodowy przełącznik nożny i EMC..... | 43 |
| | Ustawianie bezprzewodowego przełącznika nożnego..... | 43 |
| | Sprawdzanie akumulatorów | 43 |
| | Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC) | 44 |
| | Wymogi dotyczące emisji elektromagnetycznych odnoszące się do konsoli i akcesoriów | 45 |

1

Wprowadzenie

Systemy laserowe IQ 577® (emitujący żółte światło o długości fali 577 nm) i IQ 532® (emitujący zielone światło o długości fali 532 nm) to lasery oparte na ciałach stałych, które są w stanie emitować falę ciągłą, i MicroPulse® do zastosowań okulistycznych. Niewłaściwe użycie systemu laserowego może powodować reakcje niepożądane. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Zgodne urządzenia dostarczające wiązkę

Poniższe urządzenia dostarczające wiązkę Iridex są zgodne z systemami laserowymi IQ 577 oraz IQ 532:

- System skanowania laserowego TxCell®
- Końcówka EndoProbe®
- Adaptery lamp szczelinowych (SLA)
- Laserowe oftalmoskopy pośrednie (LIO)
- Urządzenia dostarczające wiązkę do zastosowań laryngologicznych (tylko modele IQ 532)

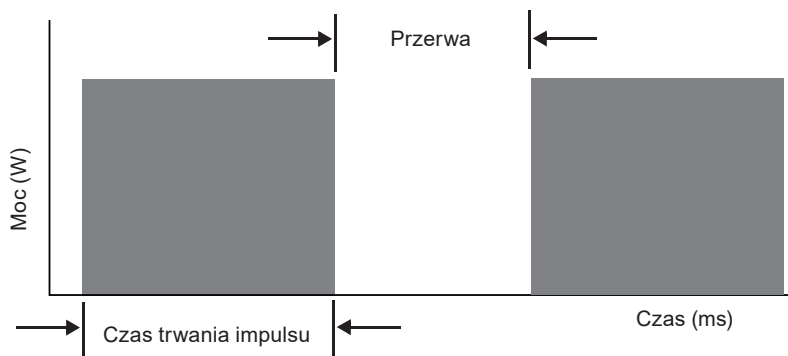
UWAGA: *informacje o wskazaniach do stosowania, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i reakcjach niepożądanych można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

Rodzaje impulsów

System laserowy IQ ma możliwość dostarczania impulsu laserowego o fali ciągłej w dwóch trybach: CW-Pulse™ oraz MicroPulse®.

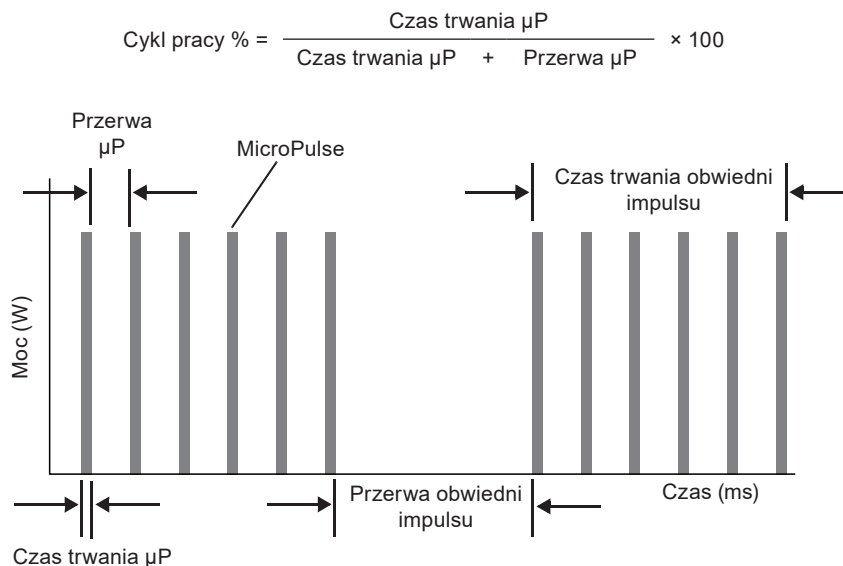
CW-Pulse

Laser emituje światło ciągle przez cały czas ekspozycji



MicroPulse (opcjonalnie)

MicroPulse (μP) to dostarczanie wiązki laserowej składające się z serii pakietów mikrosekundowych impulsów.



Tryb MicroPulse jest zwykle używany do podawania wiązki lasera w zakresie niewidocznym gołym okiem na plamkę i miejsca okołocodołowe. Użyte tutaj terminy „w zakresie niewidocznym gołym okiem”, „próg widoczności” lub „podprogowy” oznaczają, że pożądanym punktem końcowym jest taki, w którym leczenie tkanki powoduje brak widocznych oftalmoskopowo efektów użycia lasera. Niemniej jednak badania fal o długości 577 nm i 810 nm potwierdziły, że strategię leczenia laserem w zakresie niewidocznym gołym okiem mogą być klinicznie skuteczne, nie wywołując przy tym żadnych zmian dostrzegalnych podczas stosowania lampy szczelinowej, angiografii fluoresceinowej (FA), autofluorescencji dna oka (FAF) ani w dowolnym momencie po zabiegu.^{1,2}

Tkanki poddane zabiegowi z użyciem lasera w trybie MicroPulse w zakresie niewidocznym gołym okiem nie wykazują takich zmian, ponieważ:

- zamiast trybu CW wykorzystywane jest doprowadzanie lasera w trybie MicroPulse oraz
- całkowita energia lasera takich dawek to tylko odsetek (często wybierany przez lekarzy jako 20–70%) energii potrzebnej do wytworzenia widocznego efektu końcowego.

Energia (J) równa się [Moc lasera (W)] × [Czas trwania ekspozycji] × [Współczynnik wypełnienia impulsu (%/100)]. Współczynnik wypełnienia impulsu często ma wartość od 5% do 15% w trybie MicroPulse i 100% w trybie CW. Lekarze zgłosili istnienie różnych strategii dostosowywania tych parametrów w stosunku do promieniowania nadprogowego w celu osiągnięcia efektów klinicznych punktów końcowych niewidocznych gołym okiem.¹⁻⁴

Dodatkowymi parametrami, które należy wziąć pod uwagę w każdej procedurze zabiegu laserowego, a zwłaszcza w trybie MicroPulse, są odstępy między punktami zabiegu laserowego oraz całkowita liczba miejsc stosowania zabiegu. Ze względu na ograniczone rozproszenie ciepła wytwarzanego podczas ekspozycji w trybie MicroPulse zabiegi w zakresie niewidocznym gołym okiem często wymagają stosowania w większej liczbie miejsc zabiegowych gęściej umiejscowionych niż w przypadku zabiegów z użyciem siatki (szablonu) impulsów laserowych.⁴

Piśmiennictwo

- ¹ 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.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

Wskazania do stosowania – modele IQ 577

Ten rozdział zawiera informacje na temat stosowania lasera w medycynie. Informacje przedstawiono według specjalizacji i obejmują one zalecenia dotyczące postępowania wraz z konkretnymi wskazaniami i przeciwwskazaniami. Informacje te nie są wyczerpujące i nie mają na celu zastąpienia szkolenia ani doświadczenia chirurga. Podane informacje prawne dotyczą wyłącznie Stanów Zjednoczonych. Przy korzystaniu z lasera do wskazań nieuwzględnionych w niniejszym dokumencie obowiązują przepisy 21 CFR Part 812, przepisy dotyczące badań posiadających tzw. zwolnienie w celach badawczych (Investigational Device Exemption, IDE) Agencji Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). Aby uzyskać informacje dotyczące statusu prawnego wskazań innych niż wymienione w niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z działem Iridex Regulatory Affairs.

Firma Iridex nie wydaje zaleceń dotyczących praktyki lekarskiej. Odniesienia do literatury podano informacyjnie. Indywidualne leczenie powinno opierać się na przeszkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji lasera z tkanką i odpowiednich klinicznych punktach końcowych.

Laser Iridex oraz stosowane z nim końcówki, urządzenia dostarczające wiązkę i akcesoria do dostarczania energii laserowej w trybie CW-Pulse™ lub MicroPulse® są wykorzystywane w okulistyce.

Okulistyka

Wskazania do stosowania w fotokoagulacji odcinków przednich i tylnych, w tym:

- Fotokoagulacja siatkówki, fotokoagulacja panretinalna (PR) oraz doszklistkowa endofotokoagulacja nieprawidłowości naczyniowych i strukturalnych siatkówki i naczyniówki, w tym:
 - retinopatia cukrzycowa proliferacyjna i nieproliferacyjna,
 - neowaskularyzacja naczyniówkowa,
 - zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO),
 - zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem,
 - przedarcia i odwarstwienia siatkówki,
 - retinopatia wcześniacza,
 - obrzęk plamki,
 - zwyrodnienie kraciaste siatkówki.

- Irydotomia, irydoplastyka w jaskrze z zamykającym się kątem przesączania i trabekuloplastyka w jaskrze otwartego kąta przesączania.

Zalecenia

Przed zabiegiem użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi zgodnych urządzeń dostarczających wiązkę.

Przeciwwskazania

- Każda sytuacja, w której tkanka docelowa nie może być odpowiednio wyeksponowana lub ustabilizowana.
- Nieodpowiednie dla pacjentów albinosów z brakiem pigmentacji.

Potencjalne skutki uboczne lub powikłania

- Specyficzne dla fotokoagulacji siatkówki: nieumyślne oparzenia dołka środkowego; neowaskularyzacja naczyńiówkowa; mroczki paracentralne; przejściowy zwiększony obrzęk/ pogorszenie widzenia; zwłóknienie podsiatkówkowe; rozrost blizn po fotokoagulacji; pęknięcie błony Brucha; odklejenie naczyńiówki; wysiękowe odwarstwienie siatkówki; nieprawidłowości źrenic spowodowane uszkodzeniem nerwów rzęskowych; oraz zapalenie nerwu wzrokowego spowodowane leczeniem bezpośrednio lub w sąsiedztwie tarczy nerwu wzrokowego.
- Specyficzne dla irydotomii laserowej lub irydoplastyki: nieumyślne oparzenia/zmętnienia rogówki lub soczewki; zapalenie tęczówki; zanik tęczówki; krwawienie; zaburzenia wzroku; skok ciśnienia śródgałkowego i – rzadko – odwarstwienie siatkówki.
- Specyficzne dla trabekuloplastyki laserowej: skok ciśnienia wewnątrzgałkowego i przerwanie nabłonka pokrywającego rogówkę.



Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności

Niezbędne jest przeszkolenie chirurga i personelu pomocniczego we wszystkich aspektach tych zabiegów. Chirurg nie powinien używać tych produktów laserowych do zabiegów chirurgii okulistycznej bez uprzedniego uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących korzystania z lasera. Więcej informacji można znaleźć w części „Ostrzeżenia i przestrogi”. Należy stosować ochronę oczu odpowiednią dla wiązki lasera o długości 577 nm. Wymagane jest postępowanie zgodnie z polityką ochrony oczu obowiązującą w danej placówce.

Ustawienia lasera

Zaczynając od małej mocy i krótkotrwałych ekspozycji, chirurg powinien odnotować efekt zabiegu i zwiększać moc, jej gęstość lub czas ekspozycji, aż do uzyskania pożądanego efektu zabiegu. Informacje w poniższej tabeli mają na celu dostarczenie wskazówek dla ustawień leczenia, które nie są zalecane w przypadku jakiegokolwiek zaburzenia. Potrzeby operacyjne każdego pacjenta należy oceniać indywidualnie na podstawie wskazań, miejsca poddawanego zabiegowi oraz historii leczenia i gojenia się ran pacjenta. Jeśli nie ma pewności co do oczekiwanej reakcji klinicznej, zawsze zaczyna się od ustawień zachowawczych i stopniowo się je zwiększa.

Standardowe parametry zabiegu laserem o długości wiązki 577 nm dla fotokoagulacji oka

| Fala ciągła o długości 577 nm | | | | |
|---|---------------------------------|--|----------|----------------------|
| Zastosowanie | Urządzenie dostarczające wiązkę | Rozmiar plamki w miejscu docelowym* (µm) | Moc (mW) | Czas ekspozycji (ms) |
| Środek siatkówki / siatka | SLA | 50–100 | 50–250 | 30–100 |
| Siatkówka obwodowa / fotokoagulacja panretinalna / przedarcia siatkówki | SLA, LIO, EndoProbe | 100–500 | 50–500 | 30–200 |
| Trabekuloplastyka | SLA | 50 | 385–640 | 100 |
| Irydotomia | SLA | 50 | 320–640 | 100–200 |
| Zrosty po szwach nylonowych | SLA | 50 | 200–750 | 100–200 |

* Rozmiar plamki w miejscu docelowym zależy od wielu parametrów, w tym od wyboru rozmiaru plamki, wyboru soczewki laserowej przez lekarza oraz mocy optycznej pacjenta.

| Tryb MicroPulse 577 nm | | | | | |
|--|---------------------------------|--|----------|---------------------|----------------------|
| Zastosowanie | Urządzenie dostarczające wiązkę | Rozmiar plamki w miejscu docelowym* (µm) | Moc (mW) | Cykl pracy (500 Hz) | Czas ekspozycji (ms) |
| Środek siatkówki / siatka | SLA | 50–200 | 100–400 | 5%, 10%, 15% | 100–300 |
| Siatkówka obwodowa / fotokoagulacja panretinalna | SLA | 500–1000 | 500–1000 | 5%, 10%, 15% | 100–300 |
| Trabekuloplastyka | SLA | 200–300 | 400–1200 | 5%, 10%, 15% | 100–300 |

* Rozmiar plamki w miejscu docelowym zależy od wielu parametrów, w tym od wyboru rozmiaru plamki, wyboru soczewki laserowej przez lekarza oraz mocy optycznej pacjenta.

Wskazania do stosowania – modele IQ 532

Ten rozdział zawiera informacje na temat stosowania lasera w medycynie. Informacje przedstawiono według specjalizacji i obejmują one zalecenia dotyczące postępowania wraz z konkretnymi wskazaniami i przeciwwskazaniami. Informacje te nie są wyczerpujące i nie mają na celu zastąpienia szkolenia ani doświadczenia chirurga. Podane informacje prawne dotyczą wyłącznie Stanów Zjednoczonych. Przy korzystaniu z lasera do wskazań nieuwzględnionych w niniejszym dokumencie obowiązują przepisy 21 CFR Part 812, przepisy dotyczące badań posiadających tzw. zwolnienie w celach badawczych (Investigational Device Exemption, IDE) Agencji Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). Aby uzyskać informacje dotyczące statusu prawnego wskazań innych niż wymienione w niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z działem Iridex Regulatory Affairs.

Firma Iridex nie wydaje zaleceń dotyczących praktyki lekarskiej. Odniesienia do literatury podano informacyjnie. Indywidualne leczenie powinno opierać się na przeszkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji lasera z tkanką i odpowiednich klinicznych punktach końcowych.

Laser Iridex oraz stosowane z nim końcówki, urządzenia dostarczające wiązkę i akcesoria do dostarczania energii laserowej w trybie CW-Pulse™ lub MicroPulse® są wykorzystywane w laryngologii i okulistyce.

Laryngologia/Otolaryngologia

Przeznaczony do tkanek miękkich i włóknistych tkanek łącznych, w tym nacinania tkanki kostnej, wycinania, koagulacji, waporyzacji, usuwania i hemostazy naczyń.

Otoskleroza ucha lub choroby ucha wewnętrznego:

- stapedektomia,
- stapedotomia,
- myringotomia,
- uwolnienie zrostów,
- tamowanie krwawienia,
- usunięcie nerwiaków nerwu przedsionkowo-ślimakowego,
- zrosty tkanek miękkich w procedurach otologicznych mikro/makro.

Okulistyka

Wskazania do stosowania w fotokoagulacji odcinków przednich i tylnych, w tym:

- Fotokoagulacja siatkówki, fotokoagulacja panretinalna oraz doszklistkowa endofotokoagulacja nieprawidłowości naczyniowych i strukturalnych siatkówki i naczyniówki, w tym:
 - retinopatia cukrzycowa proliferacyjna i nieproliferacyjna,
 - neowaskularyzacja naczyniówkowa,
 - zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO),
 - zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem,
 - przedarcia i odwarstwienia siatkówki,
 - retinopatia wcześniacza,
 - obrzęk plamki,
 - zwyrodnienie kraciaste siatkówki,
 - zakrzep żyły środkowej siatkówki (CRVO).

- Irydotomia, irydoplastyka w jaskrze z zamykającym się kątem przesączania i trabekuloplastyka w jaskrze otwartego kąta przesączania.

Zalecenia

Przed zabiegiem użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi zgodnych urządzeń dostarczających wiązkę.

Przeciwwskazania

- Każda sytuacja, w której tkanka docelowa nie może być odpowiednio wyeksponowana lub ustabilizowana.
- Nieodpowiednie dla pacjentów albinosów z brakiem pigmentacji.

Potencjalne skutki uboczne lub powikłania



OKULISTYCZNE:

- Specyficzne dla fotokoagulacji siatkówki: nieumyślne oparzenia dołka środkowego; neowaskularyzacja naczyńkowa; mroczki paracentralne; przejściowy zwiększony obrzęk/ pogorszenie widzenia; zwłóknienie podsiatkówkowe; rozrost blizn po fotokoagulacji; pęknięcie błony Brucha; odklejenie naczyńkowi; wysiękowe odwarstwienie siatkówki; nieprawidłowości źrenic spowodowane uszkodzeniem nerwów rzęskowych; oraz zapalenie nerwu wzrokowego spowodowane leczeniem bezpośrednio lub w sąsiedztwie tarczy nerwu wzrokowego.
- Specyficzne dla irydotomii laserowej lub irydoplastyki: nieumyślne oparzenia/zmętnienia rogówki lub soczewki; zapalenie tęczęwki; zanik tęczęwki; krwawienie; zaburzenia wzroku; skok ciśnienia śródgałkowego i – rzadko – odwarstwienie siatkówki.
- Specyficzne dla trabekuloplastyki laserowej: skok ciśnienia wewnątrzgałkowego i przerwanie nabłonka pokrywającego rogówkę.



LARYNGOLOGICZNE:

Nadmierne leczenie może spowodować obrzęk w obszarze leczonym laserem.

KWESTIE DOTYCZĄCE ZNIECZULENIA:

Jednym z głównych problemów podczas zabiegów otolaryngologicznych i oskrzelowych jest znaczne ryzyko pożarów rurek dotchawiczych. Poniżej zawarto informacje i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, które mogą znacznie zmniejszyć ryzyko związane z tymi procedurami. Podano również informacje o tym, co zrobić w przypadku wystąpienia takiego pożaru.

Firma Iridex Corp. zaleca przestrzeganie następujących wytycznych bezpieczeństwa zgodnych z amerykańskimi normami krajowymi ANSI Z136.3-2007:

- Należy chronić rurki dotchawicze przed promieniowaniem lasera. Zapłon lub perforacja rurek dotchawiczych wiązką lasera może spowodować poważne powikłania u pacjenta lub jego zgon.
- Należy używać możliwie najniższego stężenia tlenu dla podtrzymania funkcji życiowych pacjenta.
- Jeśli to możliwe, do wentylacji zaleca się stosowanie maski Venturiego.

- Zalecane jest stosowanie dożylnych środków znieczulających zamiast wziewnych.
- Należy używać niepalnych rurek dotchawiczych bezpiecznych w przypadku korzystania z lasera.
- Mankiet rurki dotchawiczej zabezpiecza się mokrymi wacikami.

Materiały referencyjne i dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa lasera i zapobiegania pożarom wewnątrz tchawicy można uzyskać z następujących źródeł amerykańskich:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności

Niezbędne jest przeszkolenie chirurga i personelu pomocniczego we wszystkich aspektach tych zabiegów. Chirurg nie powinien używać tych produktów laserowych do zabiegów chirurgii okulistycznej i laryngologicznych bez uprzedniego uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących korzystania z lasera. Więcej informacji można znaleźć w części „Ostrzeżenia i przestrogi”. Należy stosować ochronę oczu odpowiednią dla wiązki lasera o długości 532 nm. Wymagane jest postępowanie zgodnie z polityką ochrony oczu obowiązującą w danej placówce.

Ustawienia lasera

Zaczynając od małej mocy i krótkotrwałych ekspozycji, chirurg powinien odnotować efekt zabiegu i zwiększać moc, jej gęstość lub czas ekspozycji, aż do uzyskania pożądanego efektu zabiegu. Informacje w poniższych tabelach mają na celu dostarczenie wskazówek dotyczących ustawień przy zabiegu, które nie są zalecane w przypadku jakiegokolwiek zaburzenia. Potrzeby operacyjne każdego pacjenta należy oceniać indywidualnie na podstawie wskazań, miejsca poddawanego zabiegowi oraz historii leczenia i gojenia się ran pacjenta. Jeśli nie ma pewności co do oczekiwanej reakcji klinicznej, zawsze zaczyna się od ustawień zachowawczych i stopniowo się je zwiększa.

Standardowe parametry zabiegu laserem o długości wiązki 532 nm dla fotokoagulacji oka

| Fala ciągła o długości 532 nm | | | | |
|---|---------------------------------|--|----------|----------------------|
| Zastosowanie | Urządzenie dostarczające wiązkę | Rozmiar plamki w miejscu docelowym* (µm) | Moc (mW) | Czas ekspozycji (ms) |
| Środek siatkówki / siatka | SLA | 50–100 | 100–300 | 30–100 |
| Siatkówka obwodowa / fotokoagulacja panretinalna / przedarcia siatkówki | SLA, LIO, EndoProbe | 125–500 | 100–600 | 30–200 |
| Trabekuloplastyka | SLA | 50 | 600–1000 | 100 |
| Irydotomia | SLA | 50 | 500–1000 | 100–200 |
| Zrosty po szwach nylonowych | SLA | 50 | 200–750 | 100–200 |

* Rozmiar plamki w miejscu docelowym zależy od wielu parametrów, w tym od wyboru rozmiaru plamki, wyboru soczewki laserowej przez lekarza oraz mocy optycznej pacjenta.

| Tryb MicroPulse 532 nm | | | | | |
|--|---------------------------------|--|----------|---------------------|----------------------|
| Zastosowanie | Urządzenie dostarczające wiązkę | Rozmiar plamki w miejscu docelowym* (µm) | Moc (mW) | Cykl pracy (500 Hz) | Czas ekspozycji (ms) |
| Środek siatkówki / siatka | SLA | 50–200 | 100–400 | 5%, 10%, 15% | 100–300 |
| Siatkówka obwodowa / fotokoagulacja panretinalna | SLA | 500–1000 | 500–1000 | 5%, 10%, 15% | 100–300 |
| Trabekuloplastyka | SLA | 200–300 | 400–1200 | 5%, 10%, 15% | 100–300 |

* Rozmiar plamki w miejscu docelowym zależy od wielu parametrów, w tym od wyboru rozmiaru plamki, wyboru soczewki laserowej przez lekarza oraz mocy optycznej pacjenta.

Standardowe parametry leczenia laserem o długości wiązki 532 nm dla fotokoagulacji laryngologicznej

| Otologia | | | | |
|--|---------------------------------|--|----------|----------------------|
| Leczenie | Urządzenie dostarczające wiązkę | Rozmiar plamki w miejscu docelowym (μm)** | Moc (mW) | Czas ekspozycji (ms) |
| Stapedektomia | OtoProbe | ND. | 800–2500 | 100–2500 |
| Stapedotomia | | | | |
| Miringotomia | | | | |
| Usunięcie nerwiaków nerwu przedsionkowo-ślimakowego | | ND. | 200–2500 | 20–100 |
| Zrosty tkanek miękkich w procedurach otologicznych mikro/makro | | | | |
| Uwolnienie zrostów | | | | |
| Tamowanie krwawienia | | | | |
| ** Rozmiar plamki w miejscu docelowym zależy od wielu parametrów, w tym od średnicy rdzenia światłowodu i odległości roboczej. | | | | |

| Laryngologia | | | | | | |
|---|---------------------------------|--|-----------|------------------------|----------------------|--------------|
| Leczenie | Urządzenie dostarczające wiązkę | Rozmiar plamki w miejscu docelowym (μm)** | Moc (mW) | | Czas ekspozycji (ms) | Przerwa (ms) |
| | | | IQ 532 | IQ 532 XP [^] | | |
| Uwolnienie zrostów | FlexFiber | 200–600 | 1500–2500 | 1500–6000 | 50–200 | 400–500 |
| Zmiany tkanek miękkich / naczyń dróg oddechowych i krtani | | | | | | |
| **Rozmiar plamki w miejscu docelowym zależy od wielu parametrów, w tym od średnicy rdzenia światłowodu i odległości roboczej. | | | | | | |
| [^] Urządzenie IQ 532 XP zostało zatwierdzone przez Agencję Żywności i Leków jako laser o mocy do 5000 mW (+/-20%). | | | | | | |



Uwagi i ostrzeżenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO:

Nie usuwać osłon. Zagrożenie porażeniem i możliwe promieniowanie lasera. Serwisowanie należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi. W przypadku użycia w obecności palnych środków znieczulających istnieje ryzyko wybuchu.

OSTRZEŻENIA:

Lasery generują silnie skoncentrowaną wiązkę światła, która w przypadku niewłaściwego użycia może spowodować obrażenia. Aby chronić pacjenta i personel przeprowadzający zabieg, przed zabiegiem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi lasera i systemu dostarczania wiązki.

Zabronione jest spoglądanie bezpośrednio w otwory wiązki leczniczej lub celującej oraz w kable światłowodowe, które dostarczają wiązki laserowe, w okularach ochronnych do lasera lub bez nich.

Zabronione jest patrzenie bezpośrednio na źródło światła laserowego oraz na światło laserowe rozproszone na jasnych, odbijających światło powierzchniach. Unikać kierowania wiązki leczniczej na silnie odbijające powierzchnie, takie jak narzędzia metalowe.

Zalecane jest sprawdzenie, czy cały personel w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne do lasera. Zabronione jest zastępowanie okularów ochronnych do lasera okularami na receptę.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, sprzęt trzeba podłączyć do uziemionego gniazda sieci zasilającej.

Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza o uprawnieniach zgodnych z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, umożliwiającym mu wydawanie zaleceń w zakresie korzystania z urządzenia, lub na jego zalecenie.

Regulacja, używanie ustawień lub wykonanie procedur niezgodnie z podanymi tu instrukcjami może spowodować zagrożenie narażenia na promieniowanie.

Nie używać urządzenia w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, takich jak lotne środki znieczulające, alkohol i roztwory preparatów chirurgicznych.

Dym laserowy może zawierać żywe cząstki tkanki.

Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

Dane kontaktowe Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tylko Stany Zjednoczone)

Faks: +1 (650) 962-0486

Pomoc techniczna: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Holandia

Gwarancja i serwis. Każdy system laserowy objęty jest standardową gwarancją fabryczną. Gwarancja obejmuje wszystkie części i robociznę wymagane do rozwiązania problemów z materiałami lub wykonaniem. Niniejsza gwarancja jest nieważna, jeśli działania serwisowe podejmie osoba inna niż certyfikowany personel serwisowy firmy Iridex.



OSTRZEŻENIE: z systemem laserowym Iridex należy używać wyłącznie urządzeń dostarczających wiązkę marki Iridex. Korzystanie z urządzenia dostarczającego wiązkę innej marki niż Iridex może spowodować nieprawidłowe działanie lub niedokładne dostarczanie mocy lasera. Niniejsza umowa gwarancyjna i serwisowa nie obejmuje żadnych uszkodzeń ani wad spowodowanych użyciem urządzeń innych firm niż Iridex.

UWAGA: niniejsze oświadczenie o gwarancji i serwisie podlega wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji, ograniczeniu środków zaradczych i ograniczeniu odpowiedzialności zawartym w warunkach użytkowania firmy Iridex.



Wskazania dotyczące dyrektywy WEEE. Informacje na temat utylizacji można uzyskać od firmy Iridex lub dystrybutora.

2

Konfiguracja

Rozpakowywanie systemu

Sprawdzić, czy są wszystkie zamówione elementy. Przed użyciem sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń.

UWAGA: w przypadku problemów z zamówieniem skontaktować się z lokalnym przedstawicielem obsługi klienta firmy Iridex.



Wygląd i rodzaj elementów mogą się różnić w zależności od zamówionego systemu.

- Laser (również „konsola”)
- Przewód zasilający (przedstawiono konfigurację dla Stanów Zjednoczonych)
- Kluczyki
- Standardowy przełącznik nożny
- Instrukcja obsługi (brak zdjęcia)
- Znak ostrzegawczy o stosowaniu lasera (brak zdjęcia)
- Akcesoria opcjonalne (brak niektórych na zdjęciu)

Wybór miejsca

Wybrać dobrze wentylowane miejsce w określonym obszarze roboczym konsoli.

Umieścić system laserowy na stole lub na istniejącym wyposażeniu sali operacyjnej. Z każdej strony należy pozostawić co najmniej 5 cm (2 in.) miejsca.

W Stanach Zjednoczonych to urządzenie musi być podłączone do źródła zasilania o napięciu 120 V lub 240 V z odczepem środkowym.

Aby zapewnić spełnienie wszystkich lokalnych wymagań w zakresie elektryki, system jest wyposażony w trójprzewodową wtyczkę z uziemieniem klasy szpitalnej (zielona kropka). Wybierając miejsce, sprawdzić czy dostępne jest gniazdo prądu zmiennego z uziemieniem. Jest ono wymagane do bezpiecznej pracy.

Przewód zasilający dołączony do zestawu jest odpowiedni dla lokalizacji montażu.

Zawsze używać zatwierdzonego trójżyłowego przewodu uziemiającego. Nie przerabiać gniazda zasilania. Aby zapewnić prawidłowe uziemienie, przed instalacją systemu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami elektrycznymi.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Nie należy lekceważyć przeznaczenia bolca uziemiającego. To urządzenie wymaga uziemienia elektrycznego. Jeśli gniazdo uniemożliwia włożenie wtyczki, należy skontaktować się z licencjonowanym elektrykiem.

Nie umieszczać ani nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia.

Łączenie elementów

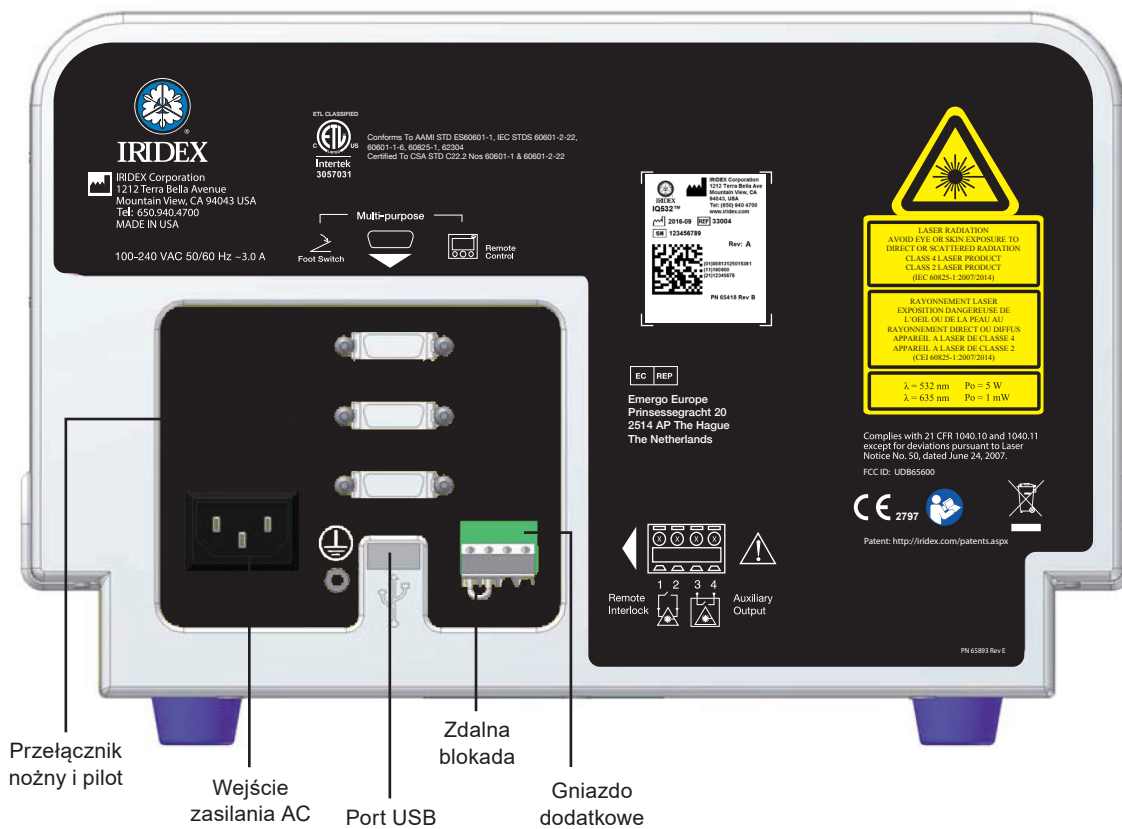


PRZESTROGA: *nie podłączać dwóch przelączników nożnych do konsoli lasera.*

UWAGI: *szczegółowe instrukcje dotyczące podłączania można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

Styk wyjścia pomocniczego obsługuje niskonapięciowe obwody sygnalizacji elektrycznej do 5 amperów i 24 V AC lub DC. Sprawdzić, czy całe okablowanie jest zgodne z lokalnymi przepisami elektrycznymi.

Złącza na panelu tylnym – IQ 532 / IQ 577



3

Obsługa

Elementy sterujące na panelu przednim



PRZESTROGA: jeśli do systemu nie jest podłączone żadne urządzenie dostarczające wiązkę, sprawdzić, czy porty światłowodowe są zamknięte.

Włączanie i wyłączanie lasera

- Aby włączyć laser, przekręcić kluczyk do położenia On (Wł.).
- Aby wyłączyć laser, przekręcić kluczyk do położenia Off (Wył.). Aby zapobiec nieupoważnionemu użyciu, wyjąć i schować kluczyk.

UWAGA: kluczyk można wyjąć tylko gdy znajduje się w położeniu Off (Wył.).

- W sytuacji awaryjnej nacisnąć czerwony przycisk EMERGENCY STOP (Zatrzymanie awaryjne). Spowoduje to natychmiastowe wyłączenie konsoli i wszystkich obwodów związanych z laserem.

Przeprowadzanie zabiegów

PRZED ZABIEGIEM:

- Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu (w stosownych przypadkach) jest prawidłowo zamontowany i że wybrano SmartKey®, jeśli jest używany.
- Sprawdzić, czy elementy lasera i urządzenia dostarczające wiązkę zostały prawidłowo podłączone.
- Umieścić znak ostrzegawczy o działaniu lasera przed drzwiami gabinetu zabiegowego.

UWAGA: *ważne informacje na temat okularów ochronnych i filtrów ochronnych oczu można znaleźć w rozdziale 6 „Bezpieczeństwo i zgodność” oraz w instrukcjach obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

ABY PRZEPROWADZIĆ ZABIEG:

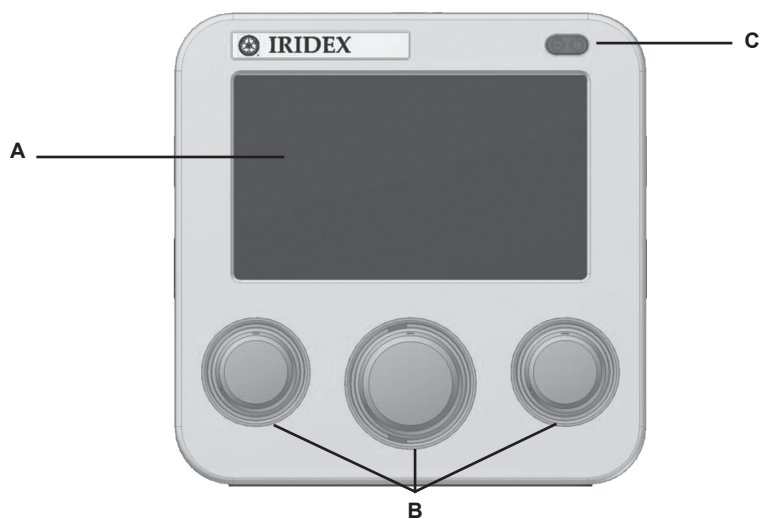
1. Włączyć laser.
2. Zresetować licznik.
3. Ustawić parametry zabiegu.
4. Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji.
5. W razie potrzeby wybrać odpowiednią soczewkę kontaktową do zabiegu.
6. Sprawdzić, czy cały personel pomocniczy obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne.
7. Wybrać tryb Treat (Leczenie).
8. Ustawić wiązkę celującą w miejscu zabiegu.
9. Zogniskować lub odpowiednio dostosować urządzenie dostarczające wiązkę.
10. Uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą.

ABY ZAKOŃCZYĆ ZABIEG:

1. Wybrać tryb Standby (Gotowość).
2. Zapisać liczbę ekspozycji i wszelkie inne parametry zabiegu.
3. Wyłączyć laser i wyjąć kluczyk.
4. Odebrać okulary ochronne.
5. Usunąć znak ostrzegawczy o działaniu lasera sprzed drzwi gabinetu zabiegowego.
6. Odłączyć urządzenia dostarczające wiązkę.
7. Odłączyć SmartKey, jeśli był używany.
8. Urządzenie dostarczające wiązkę jednorazowego użytku należy odpowiednio zutylizować. W przeciwnym razie sprawdzić i wyczyścić urządzenia dostarczające wiązkę zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji urządzenia.
9. Jeśli użyto soczewek kontaktowych, należy obchodzić się z nimi zgodnie z instrukcjami producenta.
10. Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

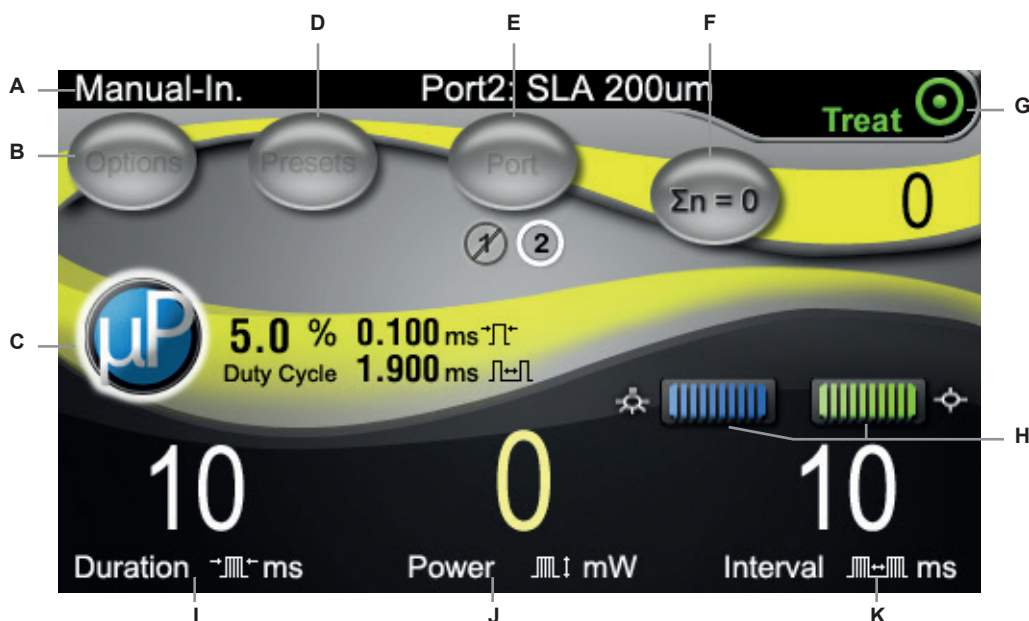
Używanie systemu laserowego

Interfejs systemu



| | | |
|----------|--------------------------------------|---|
| A | Interfejs z ekranem dotykowym | Wyświetla bieżący parametr i funkcje oraz działa jako interfejs do wyboru ekranów lub parametrów. |
| B | Pokręta | Służą do regulacji parametrów widocznych na ekranie. |
| C | Przycisk lasera | Przełącza między trybem Ready (Włączony) a trybem Standby (Gotowość) lasera. |

Ekran Treat (Leczenie)

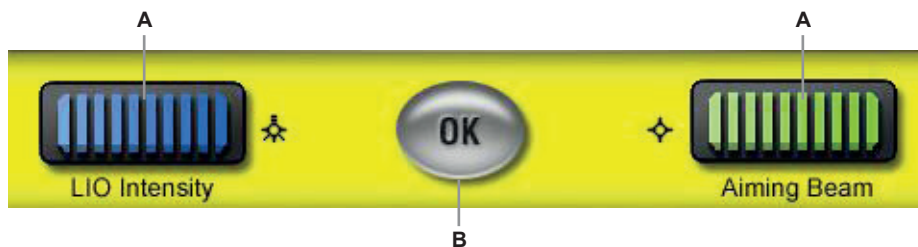


| | |
|---|--|
| A | Wyświetla stan filtra ochronnego oczu i urządzenie dostarczające wiązkę. |
| B | Prowadzi do ekranu Options (Opcje). |
| C | (Opcjonalnie) Dostosowuje ustawienia trybu MicroPulse. Gdy tryb MicroPulse jest aktywny, parametry są wyświetlane po prawej stronie przycisku (jak na zdjęciu). |
| D | Prowadzi do ekranu Presets (Ustawienia wstępne). |
| E | Zmienia port. |
| F | Resetuje licznik impulsów. |
| G | Wskazuje tryb lasera: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Włączony): laser jest gotowy; uruchomi się po naciśnięciu przełącznika nożnego. • Standby (Gotowość): laser jest wyłączony. • Treat (Leczenie): laser pracuje (naciśnięty przełącznik nożny). |
| H | Dostosowanie wiązki celującej i laserowego oftalmoskopu pośredniego. |
| I | Wyświetla czas trwania impulsu. Regulacja za pomocą pokrętła. |
| J | Wyświetla moc impulsu. Regulacja za pomocą pokrętła. Utrzymywane są dwa parametry mocy, jeden dla trybu CW-Pulse i jeden dla trybu MicroPulse (jeśli dotyczy). |
| K | Wyświetla przerwę między impulsami. Regulacja za pomocą pokrętła. |



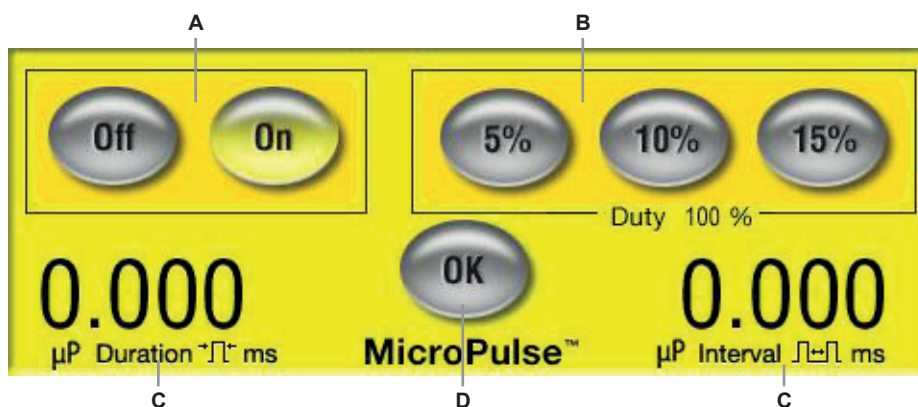
OSTRZEŻENIE: jeśli laser nie jest wykorzystywany podczas zabiegu, musi być zawsze w trybie Standby (Gotowość). Utrzymywanie lasera w trybie Standby (Gotowość) zapobiega przypadkowej eksplozycji na jego działanie, jeśli przełącznik nożny zostanie niechcący naciśnięty.

USTAWIENIA INTENSYWNOŚCI / WIĄZKI CELUJĄCEJ OFTALMOSKOPU LASEROWEGO POŚREDNIEGO



| | |
|----------|--|
| A | Wyświetla intensywność wiązki celującej i oftalmoskopu laserowego pośredniego. Do regulacji użyć pokręteł. |
| B | Zapisuje zmiany i przenosi do poprzedniego ekranu. |

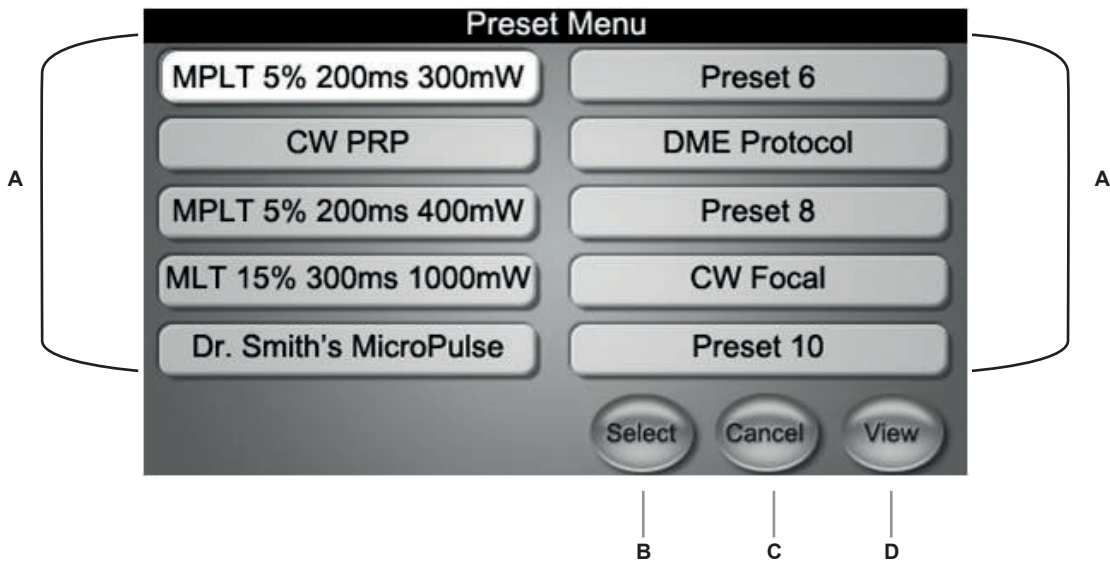
USTAWIENIA TRYBU MICROPULSE (OPCJONALNIE)



| | |
|----------|---|
| A | Włącza i wyłącza tryb MicroPulse. |
| B | Wybór wstępnie ustawionych wartości Duty Cycle (Cykl pracy). Czas trwania impulsu w trybie MicroPulse i parametry przerwy aktualizują się automatycznie. |
| C | Wyświetla czas trwania impulsu i przerwy w trybie MicroPulse. Użyć pokręteł, aby dostosować i ustawić niestandardowe parametry. Wartość Duty Cycle (Cykl pracy) zaktualizuje się automatycznie. |
| D | Zapisuje zmiany i przenosi do ekranu Treat (Leczenie) lub Standby (Gotowość). |

Menu Preset (Ustawienia wstępne)

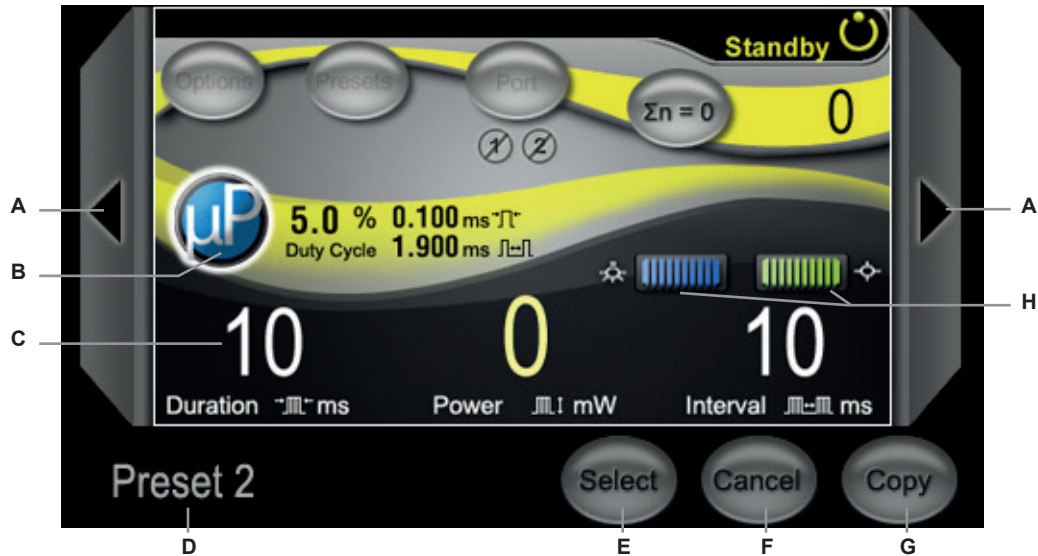
Nacisnąć PRESETS (Ustawienia wstępne) na ekranie Standby (Gotowość), aby przejść do menu Preset (Ustawienia wstępne).



| | |
|----------|---|
| A | Programowalne ustawienia wstępne. |
| B | Przycisk wyboru służący do wczytania podświetlonych ustawień wstępnych i przejścia do ekranu Standby (Gotowość). |
| C | Anuluje wczytywanie wybranych ustawień wstępnych i przenosi z powrotem do ekranu Standby (Gotowość). |
| D | Przenosi do ekranu Presets (Ustawienia wstępne), aby można było przeglądać, aktualizować lub wybierać parametry ustawień wstępnych. |

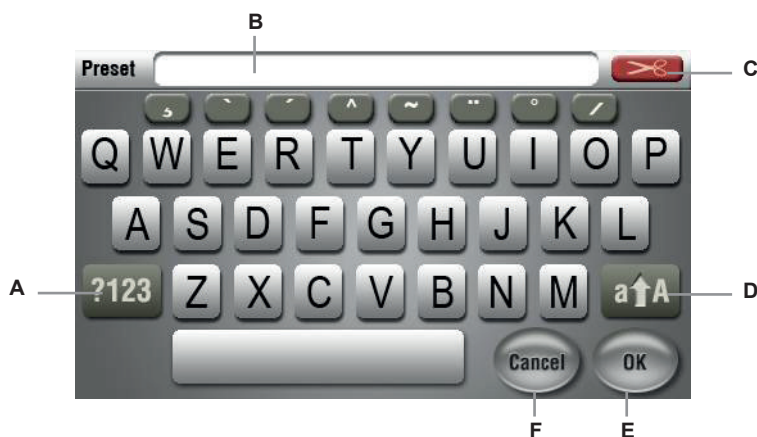
Ekran Presets (Ustawienia wstępne)

W menu Preset (Ustawienia wstępne) dotknąć opcji VIEW (Wyświetl), aby uzyskać dostęp do ekranu Presets (Ustawienia wstępne).



| | |
|----------|--|
| A | Przenosi do poprzedniego/kolejnego ustawienia wstępnego. |
| B | (Opcjonalnie) Dostosowuje ustawienia trybu MicroPulse. |
| C | Użyć pokręteł, aby wybrać czas trwania impulsu, moc i przerwę. |
| D | Wyświetla nazwę ustawienia wstępnego. Naciśnięcie, aby przejść do trybu Keyboard (Klawiatura). |
| E | Zapisuje zmiany i przenosi z powrotem do ekranu Treat (Leczenie). |
| F | Odrzuca zmiany i przenosi z powrotem do ekranu Treat (Leczenie) z domyślnymi parametrami. |
| G | Importuje informacje z ekranu Treat (Leczenie) do wybranego ustawienia wstępnego. |
| H | Dostosowanie wiązki celującej i laserowego oftalmoskopu pośredniego. |

TRYB KEYBOARD (KŁAWIATURA)



| | |
|---|--|
| A | Wybór między literami a cyframi. |
| B | Wyświetla nazwę ustawienia wstępnego. |
| C | Usuwa znaki wprowadzone w polu nazwy ustawienia wstępnego. |
| D | Przełącza między wielkimi i małymi literami. |
| E | Zapisuje zmiany. |
| F | Odrzuca zmiany i przenosi z powrotem do ekranu Presets (Ustawienia wstępne). |

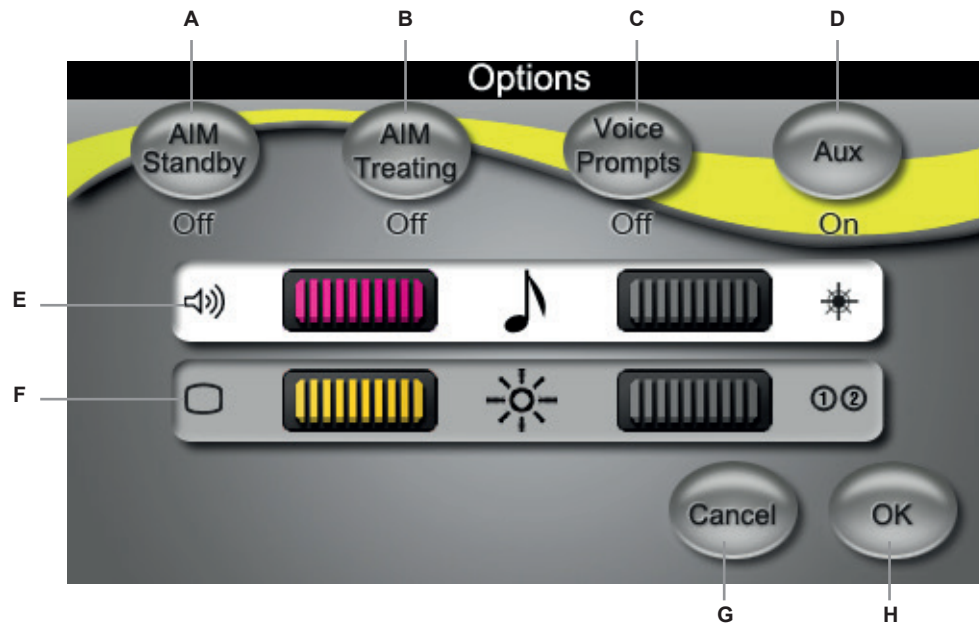


UWAGA:

podczas programowania nazwy ustawienia wstępnego używać tylko liter (wielkich i małych) oraz cyfr (od 0 do 9). ZABRONIONE JEST używanie symboli. Symbole mogą generować komunikat ostrzegawczy o treści: „Aux Device Required” (Wymagane urządzenie pomocnicze), gdy system skanowania laserowego TxCell zostanie następnie podłączony do konsoli lasera. Jeśli wystąpi ten błąd, dostarczanie wiązki lasera system skanowania laserowego z adapterem lampy szczelinowej TxCell zostanie wyłączone. Aby to naprawić: 1. Usunąć symbole, które zostały wprowadzone w polu nazwy ustawienia wstępnego. 2. Wyłączyć konsolę lasera. 3. Pozwolić urządzeniu wyłączyć się na około 15 sekund. 4. Włączyć konsolę lasera. 5. Jeśli problem będzie się powtarzać, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.

Ekran Options (Opcje)

Aby uzyskać dostęp do ekranu Options (Opcje), dotknąć OPTIONS (Opcje).



| | |
|----------|---|
| A | Ustawia wiązkę celującą w trybie Standby (Gotowość): ON (Wł.) lub OFF (Wył.). |
| B | Ustawia wiązkę celującą w trybie Treat (Leczenie): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Wył.): wiązka celująca jest wyłączona, przy wciśniętym przełączniku nożnym. • ON (Wł.): wiązka włączona przez cały czas. • Miga: miga ze stałą częstotliwością (brak synchronizacji z ustawieniami lasera). |
| C | Ustawia komunikat głosowy: Female (Kobieta), Male (Mężczyzna), OFF (Wył.). Używać tylko podczas regulacji mocy przełącznikiem nożnym. |
| D | Ustawia urządzenie dodatkowe: ON (Wł.) w trybie Standby (Gotowość) lub ON (Wł.) w trybie Treat (Leczenie). Uruchamia lampkę ostrzegawczą lub sygnał dźwiękowy na zewnątrz gabinetu zabiegowego. |
| E | Nacisnąć pasek, aby wybrać (biały=aktywny pasek). Aby ustawić głośność, użyć pokręteł. |
| F | Nacisnąć pasek, aby wybrać (biały=aktywny pasek). Aby ustawić jasność, użyć pokręteł. |
| G | Odrzuca zmiany i przenosi z powrotem do ekranu Treat (Leczenie). |
| H | Zapisuje zmiany i przenosi z powrotem do ekranu Treat (Leczenie). |

4

Rozwiązywanie problemów

Problemy ogólne

| Problem | Działania użytkownika |
|--|--|
| Brak obrazu na wyświetlaczu | <ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że przełącznik kluczykowy jest włączony.• Upewnić się, że wszystkie elementy są prawidłowo połączone.• Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania.• Sprawdzić bezpieczniki. <p>Jeśli nadal nie ma obrazu na wyświetlaczu, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.</p> |
| Brak wiązki celującej lub nieodpowiednia wiązka celująca | <ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone.• Upewnić się, że konsola jest w trybie Treat (Leczenie).• Obrócić pokrętkę kontrolne wiązki celującej do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.• Upewnić się, że złącze światłowodowe nie jest uszkodzone.• Jeśli to możliwe, podłączyć kolejne urządzenie dostarczające wiązkę Iridex i przełączyć konsolę w tryb Treat (Leczenie). <p>Jeśli wiązka celująca nadal nie jest widoczna, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.</p> |
| Brak wiązki leczniczej | <ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że blokada zdalna nie jest włączona.• Upewnić się, że wiązka celująca jest widoczna.• Upewnić się, że przełącznik światłowodowy znajduje się w odpowiednim położeniu dla używanego systemu laserowego i długości fali.• Upewnić się, że filtr ochronny oczu znajduje się w położeniu zamkniętym. <p>Jeśli nadal nie ma wiązki leczniczej, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.</p> |
| Brak podświetlenia (tylko LIO) | <ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że złącze podświetlenia jest podłączone do konsoli.• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Sprawdzić żarówkę i (w razie potrzeby) wymienić ją. |
| Podświetlenie jest zbyt ciemne (tylko LIO) | <ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Ustawić pokrętkę intensywności podświetlenia na konsoli. |
| Wiązka celująca jest za duża lub niezogniskowana na siatkówce pacjenta (tylko LIO) | <p>Dostosować odległość roboczą pomiędzy kaskiem LIO a soczewką używaną do badania. Wiązka celująca powinna być wyraźnie odgraniczona i po zogniskowaniu powinna mieć swoją najmniejszą średnicę.</p> |

| Problem | Działania użytkownika |
|--|---|
| Zmiany poddawane leczeniu są zmienne lub nie są widoczne przez cały czas (tylko LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • Ostrość LIO może być niewystarczająco dobrze ustawiona. To zmniejsza gęstość mocy. Dostosować odległość roboczą, aby uzyskać najmniejszy możliwy rozmiar plamki. • Źle ustawiona wiązka lasera może być ucinana przez soczewkę używaną do badania lub tęczówkę pacjenta. Dostosować wiązkę lasera i pole podświetlenia. • Parametry leczenia laserem mogą być zbyt zbliżone do progu odpowiedzi tkankowej, aby można było uzyskać stałą odpowiedź. Zwiększyć moc lasera lub czas ekspozycji lub wybrać inną soczewkę. |
| Nie pasuje do płytki mocującej (tylko OMA) | <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić i oczyścić płytkę mocującą. • Upewnić się, że płytkę mocującą jest odpowiednia dla danego mikroskopu. |
| Laser i systemy podglądu nie są zogniskowane w tym samym punkcie (tylko OMA*) | <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić mocowanie na mikroskopie soczewki obiektywu 175 mm. • Włączyć wiązkę celującą, aby określić pozycję punktu ogniskowania, a następnie dostosować wedle potrzeby. |
| Widok jest zasłonięty lub częściowo zasłonięty przez OMA (tylko OMA*) | Ustawić powiększenie 10X lub większe. |
| * Adapter mikroskopu roboczego zgodny z systemami Iridex IQ 810 i SLx. | |

Komunikaty o błędach

Błędy systemu

Błędy systemu powodują wyświetlenie okna komunikatu (przykład poniżej). Wyświetlenie tego ekranu oznacza, że system wykrył zakłócenia w działaniu jednego lub kilku podsystemów.

Działanie użytkownika: ustawić przełącznik kluczykowy w położeniu Off (Wył.), a następnie w położeniu On (Wł.). System podejmie próbę autonaprawy. Jeśli błąd się utrzymuje, zapisać kod błędu (przykład: E05002) i skontaktować się z serwisem Iridex.



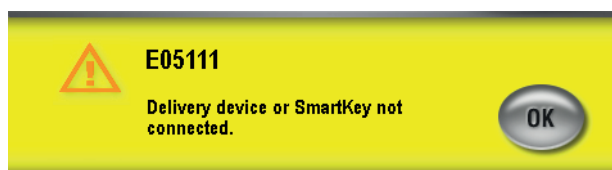
| Kod błędu | Komunikat o błędzie |
|--|---|
| E05002 | Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Naciśnięto przycisk Zatrzymanie awaryjne. Wyłączyć przełącznik kluczykowy na pięć sekund, a następnie włączyć ponownie). |
| E00701 | System controller watchdog failure. (Awaria układu alarmowego sterownika systemu). |
| E01003, E01009 | System needs calibration. (System wymaga kalibracji). |
| E03002, E03003 | Invalid sensor reading. (Nieprawidłowy odczyt z czujnika). |
| E03010, E03020, E03040 | Laser temperature invalid. (Nieprawidłowa temperatura lasera). |
| E03050 | Heat sink reading invalid. (Nieprawidłowy odczyt z radiatora). |
| E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951 | Voltage supply out of range. (Napięcie zasilania poza zakresem). |
| E04099 | Laser watchdog failure. (Awaria układu alarmowego lasera). |
| E06001, E06010 | Laser power output out of range. (Moc wyjściowa lasera poza zakresem). |
| E06006, E06007 | Photocell detector readings do not match. (Odczyty z detektorów fotokomórek nie są zgodne). |
| E06030, E06102 | Invalid laser output detected. (Wykryto nieprawidłową moc wyjściową lasera). |
| E06100 | Photocell detector not responding. (Detektor fotokomórki nie odpowiada). |
| E06101 | Laser output detected in wrong port. (Moc wyjściową lasera wykryto na niewłaściwym porcie). |

| Kod błędu | Komunikat o błędzie |
|----------------|--|
| E06200, E06201 | Invalid current detected at LCM shunt. (Wykryto nieprawidłowy prąd na boczniku LCM). |
| E08000 | Software load failure in UIM. (Błąd ładowania oprogramowania w UIM). |

Zdarzenia i błędy możliwe do naprawy przez użytkownika

Zdarzenia i błędy możliwe do naprawy przez użytkownika powodują wyświetlenie wyskakującego okna komunikatu (przykład poniżej). Wyskakujące okno można zamknąć, ale laser nie rozpocznie działania, dopóki wszystkie systemy nie uzyskają statusu „OK”. Przykładem takiego komunikatu może być E05111, „Delivery device or SmartKey not connected” (Urządzenie dostarczające wiązkę lub SmartKey nie są podłączone). Komunikat można usunąć, ale nie da się uruchomić lasera, dopóki urządzenie dostarczające wiązkę lub SmartKey nie zostaną podłączone.

Działania naprawcze opisano w tabeli poniżej. Jeśli działanie użytkownika nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z serwisem Iridex.



| Kod zdarzenia/ błędu | Komunikat o błędzie | Przyczyna | Działania użytkownika |
|--|---|---|--|
| E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051 | System temperature out of range. (Temperatura systemu poza zakresem). | Mogło dojść do przegrzania systemu. | System się dostosuje i podejmie próbę kontynuowania pracy. |
| E03016, E03017, E03018, E03019 | Fan signal error. System will attempt to continue. (Błąd sygnału wentylatora. System podejmie próbę kontynuowania pracy). | System nie wykrył mechanizmów chłodzenia. | System podejmie próbę kontynuowania pracy. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z serwisem. |
| E05004 | Remote interlock not engaged. (Nie podłączono blokady zdalnej). | System wykrył otwarty obwód w trakcie, gdy używana była blokada dodatkowa. | Jeśli blokadę zamontowano na drzwiach pomieszczenia, zamknąć drzwi, aby kontynuować. |
| E05035 | Laser safety eye filter not in position. (Nieodpowiednio umiejscowiony filtr zabezpieczający oczy przed laserem). | Podczas próby leczenia system wykrył nieodpowiednie umiejscowienie filtra zabezpieczającego oczy przed laserem. | Sprawdzić, czy podłączono SmartKey. W przypadku używania filtra dwupozycyjnego wybrać pozycję zamkniętą. |

| Kod zdarzenia/ błędu | Komunikat o błędzie | Przyczyna | Działania użytkownika |
|-------------------------|---|---|---|
| E05092 | Footswitch not detected. (Nie wykryto przełącznika nożnego). | System nie wykrył podłączenia przełącznika nożnego. | Sprawdzić podłączenie przełącznika nożnego. |
| E05096 | Footswitch depressed. (Wciśnięty przełącznik nożny). | Włączony przełącznik nożny w trakcie przechodzenia z trybu Standby (Gotowość) do trybu Treat (Leczenie). | Zwolnić przełącznik nożny. |
| E05106 | Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Niezgodna długość fali filtra ochronnego oczu. Podłączyć zgodny filtr). | System nie może wykryć filtra ochronnego oczu z powodu niezgodnej długości fali. | Sprawdzić filtr ochronny oczu i podłączyć zgodny filtr. |
| E05108 | Invalid spot size. (Nieprawidłowa wielkość plamki). | Wielkość plamki na urządzeniu dostarczającym wiązkę w niewłaściwym położeniu. | Włączyć SLA, aby wybrać żądaną wielkość plamki. |
| E05110 | Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Jednoczesne podłączenie dwóch urządzeń SLA nie jest dozwolone). | System wykrył 2 podłączone urządzenia SLA. | Odłączyć jedno urządzenie. |
| E05111 | Delivery device or SmartKey not connected. (Nie podłączono urządzenia dostarczającego wiązkę lub SmartKey). | System nie wykrył urządzenia dostarczającego wiązkę ani SmartKey. | Sprawdzić połączenie lub podłączyć przewody. |
| E06002 | Laser power output out of range. (Moc wyjściowa lasera poza zakresem). | System nie jest w stanie dostarczyć określonej mocy. | Laser podejmie próbę pracy na niższym ustawieniu mocy. Ustawić mniejszą moc. |
| E06003 | Missing Pulse error. (Błąd pominiętego impulsu). | System nie był w stanie dostarczyć impulsu laserowego zgodnie z oczekiwaniem. | Sprawdzić połączenia i ustawić przełącznik kluczykowy w położeniu OFF (Wył.) na pięć sekund, a następnie z powrotem w położeniu ON (Wł.). |
| W0001 | Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Upewnić się, że filtr ochronny oczu 577 nm znajduje się we właściwym położeniu). | Potwierdzenie zamontowania filtra ochronnego oczu jest wymagane przed przełączeniem lasera w tryb Treat (Leczenie). | W przypadku używania filtra dwupozycyjnego podłączyć SmartKey. |

5

Konserwacja

Sprawdzanie i czyszczenie lasera

Oczyścić zewnętrzną obudowę konsoli miękką ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. Unikać ściernych środków czyszczących oraz środków na bazie amoniaku.

Okresowo sprawdzać laser, przewody zasilania, przełącznik nożny, kable itp. pod kątem śladów zużycia. W przypadku stwierdzenia odsłoniętych lub uszkodzonych przewodów lub złączy nie używać urządzenia.

1. Osłony sprzętu powinny być całe i niepoluzowane.
2. Wszystkie pokręta powinny działać prawidłowo.
3. Osłona przycisku Emergency Stop (Zatrzymanie awaryjne) powinna być cała i nieuszkodzona.
4. Wszystkie filtry ochronne oczu powinny być prawidłowo zamontowane. Nie może być na nich żadnych pęknięć ani uszkodzeń, które mogłyby spowodować, że promień światła lasera przypadkowo przez nie przeniknie.
5. Stosowane okulary ochronne muszą być odpowiedniego typu (długość fali i OD). Nie może być na nich żadnych pęknięć ani uszkodzeń, które mogłyby spowodować, że promień światła lasera przypadkowo przez nie przeniknie.



OSTRZEŻENIE: *nie usuwać osłon! Zdejmowanie osłon i pokryw może skutkować narażeniem na niebezpieczny poziom promieniowania optycznego i napięcia elektrycznego. Tylko przeszkolony personel Iridex może uzyskiwać dostęp do wnętrza lasera. Laser nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika.*



PRZESTROGA: *przed dokonaniem sprawdzenia jakichkolwiek elementów urządzenia dostarczającego wiązkę wyłączyć laser. W trakcie, gdy laser nie jest używany, osłona portu lasera powinna być założona. Zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze światłowodami. Nie zwiijać przewodów w pętle o średnicy mniejszej niż 15 cm (6 cali).*

Sprawdzanie i czyszczenie przełącznika nożnego

Czyszczenie przełącznika nożnego

1. Odłączyć przełącznik nożny od lasera (jeśli dotyczy).
2. Przetrzeć powierzchnie przełącznika nożnego, używając wody, alkoholu izopropylowego lub łagodnego detergentu. Unikać ściernych środków czyszczących oraz środków na bazie amoniaku.
3. Poczekać, aż przełącznik nożny całkowicie wyschnie przed ponownym użyciem.
4. Ponownie podłączyć przełącznik nożny do lasera.

UWAGA: *przewód nie jest uszczelniony i nie można go zanurzać w żadnych środkach czyszczących.*

Weryfikacja kalibracji mocy

Aby mieć pewność, że kalibracja spełnia wymogi Narodowego Instytutu Norm i Technologii (ang. National Institute of Standards and Technology, NIST), moc lecznicza lasera jest kalibrowana w fabryce Iridex za pomocą miernika mocy oraz urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex o wcześniej zmierzonej transmisji.

Okresowo, przy czym nie rzadziej niż raz w roku, należy zmierzyć rzeczywistą moc dostarczaną przez urządzenie dostarczające wiązkę, aby zweryfikować, czy system laserowy nadal pracuje w granicach parametrów kalibracji fabrycznej.

Zgodnie z wymogami organów regulacyjnych producenci laserów medycznych klasy III i IV wg. US FDA CDRH oraz klasy 3 i 4 wg. IEC 60825 muszą dostarczyć swoim klientom opis procedur kalibracji mocy. Tylko przeszkolony personel fabryki lub serwisu Iridex może regulować monitory mocy.

WERYFIKACJA KALIBRACJI MOCY:

1. Upewnić się, że wszystkie osoby w pomieszczeniu noszą odpowiednie okulary zabezpieczające przed laserem.
2. Podłączyć prawidłowo działające urządzenie dostarczające wiązkę Iridex lub światłowód testowy.
3. Wyśrodkować wiązkę celującą na czujnik miernika mocy. Sprzęt mierniczy musi być w stanie zmierzyć kilka watów ciągłej mocy optycznej.



PRZESTROGA: *średnica planki mniejsza niż 3 mm może spowodować uszkodzenie czujnika miernika mocy.*

4. Ustawić Duration (Czas trwania) na 3000 ms, a Interval (Przerwa) na Single pulse (Pojedynczy impuls), kiedy urządzenie dostarczające wiązkę CW jest podłączone. Ustawić Duration (Czas trwania) na 3000 ms, MicroPulse Duration (Czas trwania w trybie MicroPulse) na 1,0 ms (współczynnik wypełnienia impulsu 50%), jeśli podłączone jest urządzenie dostarczające wiązkę MicroPulse.
5. Ustawić moc lasera na 200 mW
6. Przełączyć laser w tryb Treat (Leczenie).

7. Skierować wiązkę celującą z urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex na miernik mocy zgodnie z instrukcjami miernika mocy dotyczącymi próbkowania mocy lasera.
8. Uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą. Zarejestrować ustabilizowany odczyt z miernika mocy w tabeli poniżej. Wartość ta odpowiada średniej mocy dostarczanej przez urządzenie.
9. Ustawić moc na 500 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczał wiązkę leczniczą, i zarejestrować odczyt.
10. Ustawić moc na 1000 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczał wiązkę leczniczą, i zarejestrować odczyt.
11. Ustawić moc na 2000 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczał wiązkę leczniczą, i zarejestrować odczyt.
12. Jeśli odczyty nie mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, sprawdzić miernik mocy, upewnić się, że prawidłowo skierowano wiązkę na miernik mocy i ponownie sprawdzić odczyty z użyciem innego urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex.
13. Jeśli odczyty nadal nie mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, skontaktować się z przedstawicielem lokalnego działu pomocy technicznej Iridex.
14. Zachować podpisaną kopię tabeli w dokumentacji urządzenia, aby można było się do niej odnieść w trakcie eksploatacji i serwisowania.

Pomiary mocy z użyciem urządzenia dostarczającego wiązkę CW

| Moc (mW) | Czas ekspozycji (ms) | Odczyt miernika (mW) | Dopuszczalny zakres (mW) |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 200 | 1000–3000 | | 160–240 |
| 500 | 1000–3000 | | 400–600 |
| 1000 | 1000–3000 | | 800–1200 |
| 2000 | 1000–3000 | | 1600–2400 |

Dane sprzętu do pomiaru mocy: _____ Data kalibracji: _____

Model i numer seryjny miernika: _____ Kalibracji dokonał: _____

Pomiary mocy z użyciem urządzenia dostarczającego wiązkę MicroPulse®

| Czas ekspozycji (ms) | Czas trwania impulsu w trybie MicroPulse® (ms) | Czas trwania przerwy w trybie MicroPulse® (ms) | Moc oznaczona (mW) | Moc zmierzona (mW) | Dopuszczalny zakres (mW) |
|-----------------------------|---|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 1000–3000 | 1,0 | 1,0 | 200 | | 80–120 |
| 1000–3000 | 1,0 | 1,0 | 500 | | 200–300 |
| 1000–3000 | 1,0 | 1,0 | 1000 | | 400–600 |
| 1000–3000 | 1,0 | 1,0 | 2000 | | 800–1200 |

Dane sprzętu do pomiaru mocy: _____ Data kalibracji: _____

Model i numer seryjny miernika: _____ Kalibracji dokonał: _____

6

Bezpieczeństwo i zgodność

Aby zapewnić bezpieczną obsługę i zapobiec zagrożeniom oraz niezamierzonej ekspozycji na wiązki lasera, należy przeczytać poniższe instrukcje i przestrzegać ich:

- Aby zapobiec ekspozycji na energię lasera poza sytuacją, gdy przeprowadzany jest zabieg, spowodowanej działaniem bezpośrednich lub rozproszonych i odbitych wiązek laserowych, należy koniecznie przed użyciem urządzenia zapoznać się z środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa zamieszczonymi w instrukcji obsługi i przestrzegać ich.
- Urządzenie jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy. Wybór właściwego sprzętu i technik zabiegu należy do wyłącznej odpowiedzialności użytkownika.
- Nie używać urządzenia, jeśli wystąpi podejrzenie, że nie działa ono prawidłowo.
- Wiązki lasera odbite od lustrzanych powierzchni mogą uszkodzić oczy użytkownika, pacjenta lub innych osób. Każde lustro lub metalowy przedmiot odbijający wiązkę laserową może stanowić zagrożenie. Należy usunąć wszelkie przedmioty powodujące ryzyko odbicia wiązki znajdujące się w pobliżu lasera. W miarę możliwości używać narzędzi nieodbijających światła. Uważać, by nie kierować wiązki lasera na obiekty, które nie mają być poddawane jej działaniu.



PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje, które nie zostaną zaakceptowane na piśmie przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu.*

Ochrona lekarza

Filtry ochronne oczu chronią lekarza przed wstecznie rozproszonym światłem lasera stosowanym w leczeniu. Zintegrowane filtry ochronne oczu są na stałe zamontowane w każdym zgodnym adapterze lampy szczelinowej (SLA) oraz laserowym oftalmoskopie pośrednim (LIO). Na potrzeby endofotokoagulacji oraz stosowania adaptera mikroskopu roboczego (OMA) konieczne jest zamontowanie osobnego zespołu filtrów ochronnych oczu dla każdej ścieżki widoku mikroskopu roboczego. Wszystkie filtry ochronne oczu mają wystarczającą gęstość optyczną (OD) dla długości fali danego lasera, by umożliwić długotrwałe patrzenie na rozproszone światło lasera na poziomie Klasy I.

Podczas obserwacji lub przeprowadzania zabiegów z użyciem lasera bez zabezpieczeń dla oczu należy zawsze nosić odpowiednie okulary zabezpieczające przed światłem lasera.

Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego

Specjalista ds. bezpieczeństwa zabiegów laserowych powinien zdecydować, czy istnieje potrzeba stosowania okularów ochronnych, na podstawie maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (ang. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnego obszaru zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) oraz nominalnej odległości zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) dla każdego z urządzeń dostarczających wiązkę oraz dla każdej konfiguracji gabinetu zabiegowego. Dodatkowe informacje można uzyskać, zapoznając się z normami ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 lub normą europejską IEC 60825-1.

Do obliczenia najbardziej zachowawczych wartości NOHD użyto następującego wzoru:

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

gdzie:

NOHD = odległość, w metrach, przy której iradiancja wiązki jest równa MDE rogówki

NA = apertura numeryczna wiązki wychodzącej ze światłowodu

Φ = maksymalna możliwa moc lasera w watach

MPE = poziom promieniowania laserowego, w W/m^2 , na które człowiek może być narażony bez ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych

Apertura numeryczna jest równa sinusowi półkąta wychodzącej wiązki laserowej. Maksymalna dostępna moc lasera i powiązana wartość NA mogą się różnić w zależności od urządzenia dostarczającego wiązkę, co może skutkować uzyskiwaniem różnych wartości NOHD dla każdego urządzenia dostarczającego wiązkę.

UWAGA: *nie wszystkie urządzenia dostarczające wiązkę mogą być dostępne dla poszczególnych modeli lasera.*

| IQ 577/IQ 532 Wartości NOHD dla różnych urządzeń dostarczających wiązkę | | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------|
| Urządzenie dostarczające wiązkę | MDE (W/m^2) | Apertura numeryczna (NA) | Moc maksymalna Φ (W) | NOHD (m) |
| EndoProbe | 10 | 0,100 | 2,000 | 4,3 |
| Sondy Oto/ENT (IQ 532) | 10 | 0,100 | 2,500 | 4,8 |
| Sondy Oto/ENT (IQ 532 z opcją XP) | 10 | 0,100 | 6,000 | 7,4 |
| Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO) | 10 | 0,013 | 2,000 | 33,0 |
| Adapter lampy szczelinowej (SLA) | 10 | 0,012 | 1,800 | 33,9 |

Gęstość optyczna okularów zabezpieczających przed światłem lasera dla IQ 577 (maksymalna moc wyjściowa wynosząca 2 W) powinna wynosić: OD ≥ 4 przy 577 nm.

Gęstość optyczna okularów zabezpieczających przed światłem lasera dla IQ 532 (maksymalna moc wyjściowa wynosząca 2,5 W) powinna wynosić: OD ≥ 4 przy 532 nm.

Gęstość optyczna okularów zabezpieczających przed światłem lasera dla IQ 532 (maksymalna moc wyjściowa wynosząca 6 W) powinna wynosić: OD $\geq 4,2$ przy 532 nm.

Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa

Urządzenie jest zgodne ze standardami działania produktów laserowych określonymi przez FDA z wyłączeniem odstępstw na mocy Noty laserowej nr 50 z dnia 24 czerwca 2007 r.

Urządzenia opatrzone znakiem CE spełniają wszystkie wymogi europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych MDD 93/42/EWG.

| Cechy | Funkcja |
|-----------------------------|---|
| ZATRZYMANIE AWARYJNE | Natychmiast wyłącza laser. |
| Obudowa ochronna | Obudowa zewnętrzna zapobiega niezamierzonemu dostępowi do promieniowania laserowego powyżej limitów Klasy I. |
| Blokada bezpieczeństwa | Elektroniczna blokada na poziomie portu światłowodu zapobiega emisji promieniowania laserowego w sytuacji, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest prawidłowo podłączone. |
| Zdalna blokada | Blokada zdalna drzwi wyłącza laser, jeśli drzwi gabinetu zabiegowego są otwarte podczas zabiegu. Przewód połączeniowy do blokady jest również dostarczany. |
| Przełącznik kluczykowy | System działa wyłącznie po użyciu właściwego klucza. Kiedy przełącznik znajduje się w położeniu On (Wł.), klucza nie można wyjąć. |
| Wskaźnik emisji laserowej | Żółta dioda czuwania stanowi ostrzeżenie o dostępie do promieniowania laserowego. Po wybraniu trybu Treat (Leczenie) trzysekundowe opóźnienie zapobiega niezamierzonej ekspozycji na światło lasera. Konsola dostarcza energię lasera tylko wówczas, jeśli przełącznik nożny jest wciśnięty w trybie Treat (Leczenie). Słyszalny sygnał dźwiękowy wskazuje, że konsola dostarcza energię lasera. Głośność sygnału dźwiękowego można regulować, ale nie można wyłączyć sygnału. |
| Pochłaniacz wiązki | Elektroniczny pochłaniacz wiązki zapobiega wydostaniu się promieniowania laserowego z konsoli dopóki nie zostaną spełnione wszystkie wymogi emisji. |
| Optyka podglądu | Podczas używania systemu laserowego wymagane są filtry ochronne oczu. |
| Ręczne ponowne uruchomienie | Jeśli dojdzie do przerwania emisji, system przechodzi w tryb Standby (Gotowość), moc spada do zera, a konsolę należy ponownie uruchomić ręcznie. |
| Wewnętrzny monitor mocy | Dwa monitory niezależnie mierzą moc lasera przed emisją. Jeśli pomiary znacząco się od siebie różnią, system przechodzi w tryb Call Service (Skontaktować się z serwisem). |
| Przełącznik nożny | Lasera nie da się przełączyć w tryb Treat (Leczenie), jeśli przełącznik nożny jest uszkodzony lub nieprawidłowo podłączony. Przełącznik nożny można zanurzać i czyścić (IPX8 zgodnie z IEC60529) i jest on osłonięty dla bezpieczeństwa (norma ANSI Z136.3, 4.3.1). |

Etykiety

UWAGA: Etykiety mogą się różnić w zależności od modelu lasera.

**Numer seryjny
(tylny panel)**



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

IRIDEX
IQ532™

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 Rev B

**Uziemienie
(spód lasera)**

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Przełącznik nożny



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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-6370
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 2797 IPX8

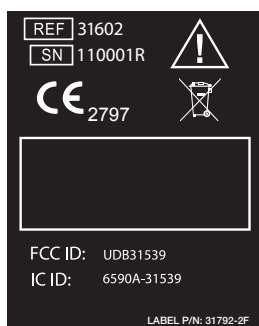
LABEL P/N: 31792-1F

**Odbiornik
bezprowadowy**

REF 31602

SN 110001R

CE 2797

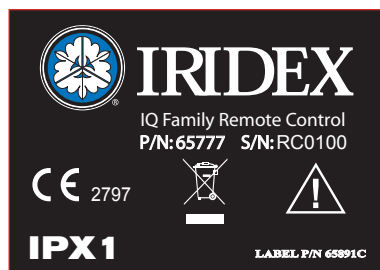


FCC ID: UDB31539

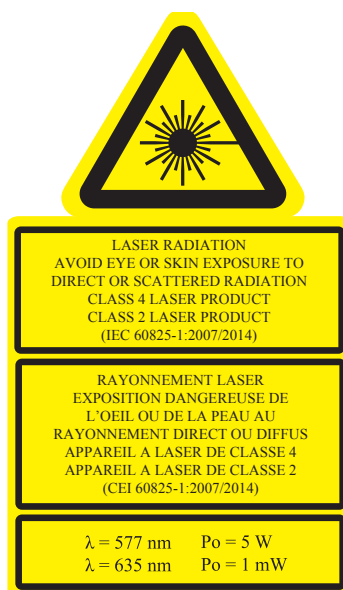
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

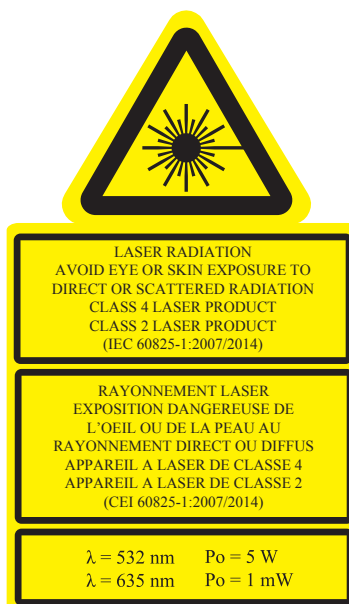
Zdalne sterowanie















































Ostrzeżenie
dotyczące lasera
Tylny panel konsoli
(IQ 577)























Ostrzeżenie
dotyczące lasera
Tylny panel konsoli
(IQ 532)



Symbole (jeśli dotyczy)

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|---------------------------------|
|  | Wiązka celująca |  | Kąt |  | Sonda aspiracyjna |
|  | Przeostroga |  | Sygnal dźwiękowy |  | Znak CE |
|  | Rodzaj złącza |  | Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania |  | Czas trwania |
|  | Czas trwania impulsu w trybie MicroPulse |  | Zatrzymanie awaryjne |  | Znak ETL |
|  | Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu |  | Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE |  | Data ważności |
|  | Przełącznik nożny |  | Przełącznik nożny wciśnięty |  | Przełącznik nożny zwolniony |
|  | Bezpiecznik |  | Rozmiar |  | Uziemienie |
|  | Sonda z podświetleniem |  | Zwiększanie/ zmniejszanie |  | Przerwa |
|  | Przerwa w trybie MicroPulse |  | Apertura lasera na końcówce światłowodu |  | Ostrzeżenie dotyczące lasera |
|  | Podświetlenie |  | Seria |  | Wytwórca |
|  | Data produkcji |  | Wył. |  | Wł. |
|  | Numer części |  | Moc |  | Liczba impulsów |
|  | Resetowanie liczby impulsów |  | Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne |  | Zapoznać się z informacjami |
|  | Zdalne sterowanie |  | Zdalna blokada |  | Numer seryjny |
|  | Wyrób jednorazowego użytku |  | Gotowość |  | Leczenie |
|  | Sprzęt typu B |  | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) |  | Szablon aktywowany |

| | | | | | |
|---|---|--|---|--|-----------------------------------|
|  | Ograniczenia temperatury | IPX4 | Ochrona przed rozpryskami wody z dowolnego kierunku | IPX8 | Ochrona przed trwałym zanurzeniem |
|  | Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą (na niebiesko) |  | Moc początkowa (PowerStep) |  | Przerwy pomiędzy grupami |
|  | Liczba impulsów (Grupa) |  | Liczba kroków (PowerStep) |  | Moc (MicroPulse) |
|  | Przyrost mocy |  | Przyrost mocy (PowerStep) |  | Parametr zablokowany |
|  | USB |  | Wskaźniki portów |  | Emisja promieniowania laserowego |
|  | Przygotowanie do emisji promieniowania laserowego |  | Głośnik |  | Ekran |
|  | Jasność systemu |  | Nie zawiera lateksu |  | Tylko na zlecenie lekarza |
|  | Ostrzeżenie, wymienić bezpieczniki wedle potrzeby | | | | |

Dane techniczne

| Dane techniczne | Opis |
|---|---|
| Długość fali stosowanej podczas zabiegu | IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm |
| Moc stosowana podczas zabiegu | IQ 577: 50–2000 mW (dostarczona), w zależności od urządzenia dostarczającego wiązkę. IQ 532: 50–2500 mW (dostarczona), w zależności od urządzenia dostarczającego wiązkę. IQ 532 z opcją XP: 50–5000 mW (dostarczona), w zależności od urządzenia dostarczającego wiązkę. |
| Czas trwania | Impuls CW: 10 ms – 3000 ms lub CW do 60 sekund MicroPulse (Opcjonalnie): 0,05 ms – 1,0 ms |
| Przerwa między powtórzeniami | 10 ms – 3000 ms lub pojedynczy impuls MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms |
| Wiązka celująca | Dioda laserowa 635 nm. Intensywność regulowana przez użytkownika; maksymalnie <1 mW |
| Charakterystyka elektryczna | 100–240 VAC, 50/60 Hz, <3 A |
| Chłodzenie | Chłodzenie powietrzem |
| Zakres temperatur roboczych | od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F) |
| Zakres temperatur przechowywania | od -20°C do 60°C (od -4 F do 140°F) |
| Wilgotność względna | od 20% do 80%, bez kondensacji |
| Wymiary | 30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 cali (szer.) × 14 cali (dł.) × 8,5 cala (wys.)) |
| Masa | 9 kg (19,2 funta) |

7

Bezprzewodowy przełącznik nożny i EMC

Ustawianie bezprzewodowego przełącznika nożnego

Bezprzewodowy przełącznik nożny składa się z następujących elementów:

- przełącznik nożny zasilany z akumulatora (z regulacją mocy lub bez),
- odbiornik zasilany z konsoli lasera.

Podłączyć bezprzewodowy odbiornik do gniazda przełącznika nożnego na tylnym panelu lasera. Trzy pedały (jeśli dostępne) na przełączniku nożnym kontrolują następujące funkcje:

- lewy pedał = zmniejszanie mocy (przytrzymać, aby zmniejszyć wartość parametru);
- środkowy pedał = uruchamianie lasera;
- prawy pedał = zwiększanie mocy (przytrzymać, aby zwiększyć wartość parametru).



PRZESTROGA: *każdy zestaw przełącznika nożnego/odbiornika jest połączony inaczej i nie będzie działać z innymi przełącznikami nożnymi Iridex ani podobnymi elementami. Dokładnie zidentyfikować każdy zestaw, aby uniknąć rozdzielania powiązanych komponentów.*

UWAGA: *przełącznik nożny zaprojektowano w taki sposób, aby działał w odległości do 15 stóp (5 metrów) od lasera.*

Sprawdzanie akumulatorów

UWAGA: *jeśli zajdzie konieczność wymiany akumulatorów, skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub biurem obsługi klienta Iridex. Przewidywany czas działania akumulatora bezprzewodowego przełącznika nożnego to 3–5 lat normalnej pracy i użytkowania.*

Diody LED na przełączniku nożnym ułatwiają rozwiązywanie problemów i wskazują na stan akumulatora, jak wyjaśniono poniżej:

| Diody LED przełącznika nożnego | Stan |
|--|---|
| Dioda miga na zielono po naciśnięciu pedału | Przełącznik nożny działa prawidłowo Stan akumulatora prawidłowy |
| Dioda miga na bursztynowo po naciśnięciu pedału | Przełącznik nożny działa prawidłowo Niski poziom naładowania akumulatora |
| Dioda miga na czerwono przez 10 sekund po naciśnięciu pedału | Brak łączności radiowej |

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC)

System laserowy (konsola i akcesoria) wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących emisji elektromagnetycznych i powinien być montowany i używany zgodnie z informacjami dotyczącymi emisji elektromagnetycznych zawartymi w tej części. Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą zakłócać pracę tego systemu.

System laserowy został poddany testom, które wykazały, że nie przekracza on limitów określonych dla wyrobów medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2, jak wynika z informacji w tabelach zamieszczonych w tej części. Limity te wprowadzono w celu zapewnienia racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami przy typowej instalacji medycznej.



PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje tego systemu laserowego, które nie zostaną wyraźnie zaakceptowane przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu, i mogą skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością systemu laserowego.*

Bezprzewodowy przełącznik nożny wysyła i odbiera fale o zakresie częstotliwości od 2,41 GHz do 2,46 GHz z ograniczoną skuteczną mocą promieniową zgodną z opisem poniżej. Transmisje te są transmisjami ciągłymi o osobnych częstotliwościach mieszczących się w zakresie częstotliwości transmisji.

Bezprzewodowy przełącznik nożny został poddany testom, które wykazały, że nie przekracza on limitów określonych dla urządzeń cyfrowych Klasy B, zgodnie z Częścią 15 przepisów FCC. Limity te wprowadzono w celu zapewnienia racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku instalacji w terenie zamieszkałym. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może wypromieniować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zamontowane i nie będzie eksploatowane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma gwarancji, że tego rodzaju zakłócenia nie powstaną przy konkretnej instalacji. Jeśli bezprzewodowy przełącznik nożny powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić włączając i wyłączając system laserowy, użytkownik powinien podjąć próbę ograniczenia zakłóceń stosując jeden z poniższych środków:

- Przetawić lub obrócić odbiornik.
- Zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniami.
- Podłączyć konsolę lasera do wyjścia na innym obwodzie niż ten, do którego podłączono odbiornik.
- Skontaktować się z biurem obsługi klienta Iridex w celu uzyskania pomocy.

To urządzenie cyfrowe Klasy B spełnia wszystkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń wytwarzających zakłócenia.

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


Wymogi dotyczące emisji elektromagnetycznych odnoszące się do konsoli i akcesoriów

| Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne | | |
|--|------------------|---|
| Ten system laserowy (konsola i akcesoria) jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku. | | |
| Test emisji | Zgodność | |
| Emisje fal radiowych CISPR 11 | Grupa 1 | System laserowy wykorzystuje fale radiowe tylko do wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym. |
| Emisje fal radiowych CISPR 11 | Klasa A | |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Klasa A | |
| Fluktuacje napięcia/ emisja migocząca | Zgodność z normą | |
| System laserowy nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych. | | |

| Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność | | | |
|--|---|---|---|
| Ten system laserowy (konsola i akcesoria) jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku. | | | |
| Test odporności | Poziom testowy wg IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne | ±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne | Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%. |
| Szybkie stany przejściowe / serie impulsów IEC 61000-4-4 | ±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia | ±2 kV na liniach zasilających Nie dotyczy | Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym. |
| Udary impulsowe IEC 61000-4-5 | ±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny | ±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny | Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym. |
| Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w wejściowych przewodach zasilania IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund | <5% U_T (>95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund | Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkowanie systemu laserowego wymaga ciągłej pracy podczas przerwy w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu laserowego z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora. |
| (50/60 Hz) — pole magnetyczne IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Natężenia pól magnetycznych przy częstotliwości sieci zasilającej powinny być typowe dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| UWAGA: U_T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testowego. | | | |

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Bezprzewodowy przełącznik nożny jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik bezprzewodowego przełącznika nożnego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testowy wg IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|--|-----------------------------|------------------|---|
| Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC-61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz | 3 Vrms | Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być używane przy żadnej części systemu laserowego, w tym przy kablach, w odległości mniejszej od zalecanej odległości separacji obliczonej na podstawie częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Promieniowana RF IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz | 3 Vrms | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). ^a Siły pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie badań elektromagnetycznych, nie powinny przekraczać poziomu zgodności w żadnym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:  |

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się parametry dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od stopnia pochłaniania i odbijania fal przez budynki, obiekty i ludzi.

a: Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola wytwarzanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), przenośne i amatorskie stacje radiowe, fale radiowe AM i FM oraz programy TV. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez nadajniki stałe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzony poziom natężenia pola w miejscu eksploatacji systemu laserowego przekracza podany powyżej stosowny poziom zgodności elektromagnetycznej, należy obserwować system laserowy i sprawdzać, czy działa prawidłowo. W razie stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak ustawienie systemu laserowego w inny sposób lub w innym miejscu.

b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym.

Bezprzewodowy przełącznik nożny przeznaczony jest do użytku w środowisku, gdzie można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik bezprzewodowego przełącznika nożnego może zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (nadajnikami) a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym, zgodnie z zaleceniami poniżej, oraz w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

| Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W) | Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m) | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

W przypadku nadajników, których maksymalna moc nie jest podana powyżej, zalecana odległość d mierzona w metrach (m) może być oszacowana na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) podanym przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od stopnia pochłaniania i odbijania fal przez budynki, obiekty i ludzi.