

Laserski sistemi
IQ 577[®]/IQ 532[®] Iridex
Priročnik za upravljavca



Priročnik za upravljavca laserskih sistemov IQ 577®/IQ 532® Iridex
15510-SL rev. H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Vse pravice pridržane.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe in TxCell so registrirane blagovne znamke; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus in TruView so blagovne znamke družbe Iridex Corporation. Vse druge blagovne znamke so last svojih imetnikov.

1	Uvod	1
	Združljivi pripomočki za dovajanje	1
	Vrste pulzov	1
	Reference.....	3
	Indikacije za uporabo – modeli IQ 577	3
	Indikacije za uporabo – modeli IQ 532	5
	Opozorila in svarila.....	10
	Podatki za stik z družbo Iridex Corporation.....	11
2	Nastavitev	12
	Odpakiranje sistema	12
	Izbira lokacije	13
	Priklop komponent.....	13
3	Delovanje	15
	Upravljalni elementi na sprednji plošči.....	15
	Vklon in izklon laserja.....	15
	Zdravljenje bolnikov	16
	Uporaba laserskega sistema	18
4	Odpravljanje težav	25
	Splošne težave	25
	Sporočila o napakah.....	27
5	Vzdrževanje	30
	Pregledovanje in čiščenje laserja	30
	Pregledovanje in čiščenje nožnega stikala	30
	Preverjanje umerjenosti moči	31
6	Varnost in skladnost	33
	Zaščita za zdravnika	33
	Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje.....	33
	Skladnost za varnost	35
	Oznake	36
	Simboli (kot je ustrezno).....	38
	Specifikacije.....	40
7	Brezžično nožno stikalo in EMC.....	41
	Nastavitev brezžičnega nožnega stikala	41
	Preizkušanje baterij	41
	Varnostne informacije o EMC.....	42
	Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo	43

1

Uvod

Laserska sistema IQ 577[®] (577 nm, prava rumena svetloba) in IQ 532[®] (532 nm, zelena svetloba) sta trda laserja, ki dovajata neprekinjen žarek in MicroPulse[®] ter sta namenjena za oftalmološko uporabo. Neustrezna uporaba laserskega sistema lahko povzroči neželene učinke. Upoštevajte navodila za uporabo, opisana v tem priročniku za upravljavca.

Združljivi pripomočki za dovajanje

Z laserskima sistemoma IQ 577 in IQ 532 so združljivi naslednji pripomočki za dovajanje Iridex:

- Sistem za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell[®]
- Ročni pripomoček EndoProbe[®]
- Adapterji špranjske svetilke (SLA)
- Laserski indirektni oftalmoskopi (LIO)
- ORL-pripomočki za dovajanje (samo model IQ 532)

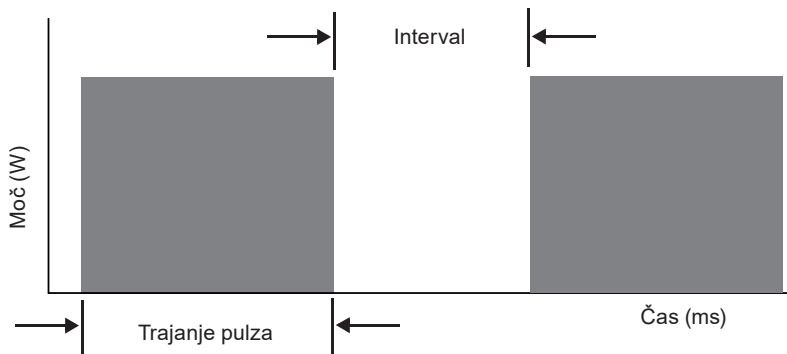
OPOMBA: *Za informacije o indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in neželenih učinkih glejte priročnik ustreznega pripomočka za dovajanje.*

Vrste pulzov

Laserski sistem IQ lahko dovaja neprekinjen žarek laserskih pulzov v dveh načinih: CW-Pulse[™] in MicroPulse[®].

CW-Pulse

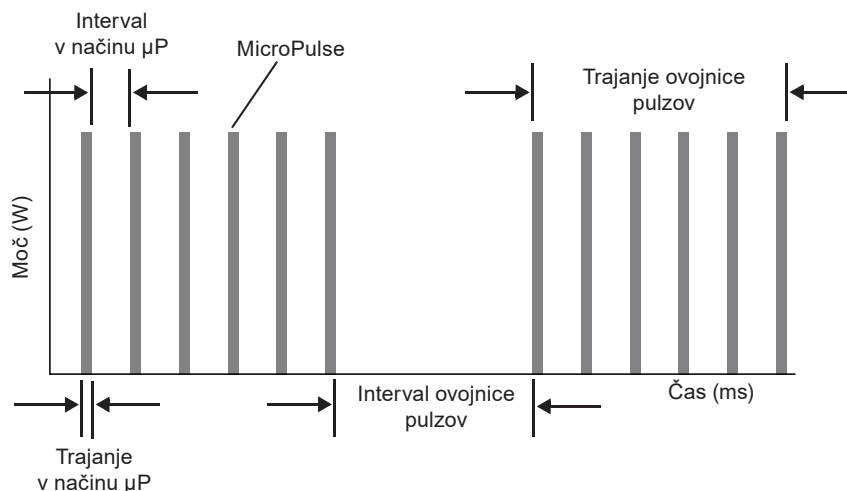
Lasersko sevanje je v celotnem časovno določenem obdobju izpostavljenosti neprekinjeno.



MicroPulse (izbirno)

MicroPulse (μP) je način dovajanja laserske svetlobe, ki je sestavljen iz skupine mikrosekundnih sunkov.

$$\text{Vrednost obratovalnega ciklusa v \%} = \frac{\text{Trajanje v načinu } \mu\text{P}}{\text{Trajanje v načinu } \mu\text{P} + \text{Interval v načinu } \mu\text{P}} \times 100$$



MicroPulse se običajno uporablja za dovajanje laserskega zdravljenja s ciljem na makuli in okoli nje, ki je pod pragom vidnosti. V tem priročniku izraz »neviden« ali »pod pragom vidnosti« pomeni, da je želena končna točka taka, pri kateri na zdravljem tkivu ni učinkov laserja, vidnih z oftalmoskopom. Vseeno pa so študije laserjev s svetlobo valovne dolžine 577 nm in 810 nm potrdile, da so strategije laserskega zdravljenja pod pragom vidnosti lahko klinično učinkovite, pri čemer ne povzročajo nikakršnih sprememb, vidnih s špranjsko svetilko, fluoresceinsko angiografijo (FA), avtofluorescenco očesnega ozadja (FAF) ali kadar koli po posegu.^{1,2}

Tkiva, ki prejemajo lasersko zdravljenje MicroPulse pod pragom vidnosti, takšnih sprememb ne kažejo, ker:

- se namesto načina CW uporablja način dovajanja laserske svetlobe MicroPulse;
- skupna energija laserja pri takih odmerkih predstavlja le določen odstotek (klinični zdravniki pogosto izberejo 20–70 %) tiste energije, ki je potrebna za povzročanje vidne končne točke.

Energija (J) je enaka [moč laserja (W)] × [trajanja izpostavljenosti] × [obratovni ciklus (%/100)]. Obratovni ciklus pri uporabi načina MicroPulse pogosto znaša od 5 % do 15 %, pri uporabi načina CW pa 100 %. Klinični zdravniki so poročali o različnih strategijah za prilagajanje teh parametrov glede na opekline nad pragom vidnosti, da bi dosegli klinično učinkovite nevidne končne točke.¹⁻⁴

Dodatna parametra, ki ju je treba upoštevati pri vseh protokolih za lasersko zdravljenje, zlasti pa pri načinu MicroPulse, sta razmik med točkami laserskega zdravljenja in skupno število dovedenih točk zdravljenja. Zaradi omejenega širjenja toplote pri izpostavljenosti v načinu MicroPulse je pri zdravljenjih pod pragom vidnosti pogosto potrebno dovajanje večjega števila točk zdravljenja z gostejšo razporeditvijo kot pri mrežastem laserskem zdravljenju mejnih ravni.⁴

Reference

- 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.

Indikacije za uporabo – modeli IQ 577

V tem razdelku so informacije o uporabi laserja na klinično specializiranih področjih. Informacije so navedene glede na specializirano področje in vključujejo priporočila za postopke ter specifične indikacije in kontraindikacije. Te informacije ne vključujejo vsega in ne nadomeščajo usposabljanja ali izkušenj kirurga. Navedene regulativne informacije veljajo samo v ZDA. Če laser uporabljate za indikacije, ki niso navedene v tem priročniku, za vas veljajo predpisi 21 CFR, del 812, ameriške Uprave za hrano in zdravila glede izjem za pripomoček za klinične raziskave (IDE). Za informacije glede regulativnega stanja indikacij, ki niso navedene v tem priročniku, se obrnite na službo za regulativne zadeve družbe Iridex.

Družba Iridex ne daje priporočil glede medicinske prakse. Reference v literaturi so navedene kot smernice. Posamezno zdravljenje mora temeljiti na kliničnem usposabljanju, kliničnih opažanjih interakcije laserja in tkiva ter ustreznih kliničnih končnih točkah.

Laserji ter ročni pripomočki, pripomočki za dovajanje in dodatna oprema družbe Iridex, ki se uporabljajo z laserjem za dovajanje laserske energije v načinu CW-Pulse™ ali MicroPulse® pri oftalmologiji.

Oftalmologija

Indicirano za uporabo pri fotokoagulaciji anteriornih in posteriornih segmentov, vključno s:

- fotokoagulacijo mrežnice, panretinalno fotokoagulacijo (PR) in intravitrealno endofotokoagulacijo žilnih in strukturnih nepravilnosti mrežnice in žilnice, kar vključuje:
 - proliferativno in neproliferativno diabetično retinopatijo;
 - horoidalno neovaskularizacijo;
 - zaporo veje mrežnične vene;
 - starostno degeneracijo makule;
 - raztrganine in odstop mrežnice;
 - retinopatijo nedonošenčkov;
 - makularni edem;
 - degeneracijo mrežnice;
- iridotomijo, iridoplastiko pri glavkomu z zaprtim zakotjem in trabekuloplastiko pri glavkomu z odprtim zakotjem.

Priporočila za postopke

Uporabnik naj pred zdravljenjem pregleda navodila o delovanju združljivih pripomočkov za dovajanje.

Kontraindikacije

- Vsaka situacija, pri kateri ciljnega tkiva ni mogoče zadostno vizualizirati ali stabilizirati.
- Ne zdravite albino bolnikov, ki nimajo pigmentacije.

Možni stranski učinki ali zapleti

- Specifično pri fotokoagulaciji mrežnice: nenamerne opekline fovee, horoidalna neovaskularizacija, paracentralni skotom, prehodno povečanje edema/poslabšanje vida, subretinalna fibroza, širitev brazgotine zaradi fotokoagulacije, ruptura Bruchove membrane, odstop žilnice, eksudativni odstop mrežnice, nepravilnosti zenice zaradi poškodb ciliarnih živcev ter optični nevritis zaradi zdravljenja neposredno na glavi optičnega živca ali blizu nje.
- Specifično pri laserski iridotomiji ali iridoplastiki: nenamerne opekline/motnost na roženici ali leči, iritis, atrofija šarenice, krvavitev, simptomi v povezavi z vidom, povišanje intraokularnega tlaka (IOP) in v redkih primerih odstop mrežnice.
- Specifično pri laserski trabekuloplastiki: povišanje intraokularnega tlaka (IOP) in motnje roženičnega epitelija.



Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bistveno je, da sta kirurg in lečeče osebje usposobljena v vseh vidikih teh postopkov. Kirurgi teh laserskih izdelkov ne smejo uporabljati pri oftalmoloških kirurških posegih, ne da bi prej pridobili podrobna navodila o uporabi laserjev. Za več informacij glejte »Opozorila in svarila«. Uporabljati je treba ustrezno zaščito za oči za svetlobo valovne dolžine 577 nm. Upoštevajte pravilnike o zaščiti oči v svoji ustanovi.

Nastavitve laserja

Kirurg naj začne z majhno močjo s kratkotrajnimi izpostavljenostmi ter določi učinek posega, nato pa povečuje moč, gostoto moči ali trajanje izpostavljenosti, dokler se ne pridobi želeni učinek posega. Informacije v naslednji tabeli so predvidene le kot smernice za nastavitve zdravljenja, ki niso predpisane za nobeno stanje. Operacijske potrebe je treba za posameznega bolnika oceniti glede na indikacijo, mesto zdravljenja ter bolnikovo zdravstveno anamnezo in anamnezo celjenja ran. Če niste prepričani glede pričakovanega kliničnega odziva, vedno začnite s konservativno nastavitvijo in jo povečujte v majhnih korakih.

Parametri za lasersko zdravljenje pri 577 nm, značilni za okularno fotokoagulacijo

Neprekinjen žarek s svetlobo valovne dolžine 577 nm				
Uporaba	Pripomoček za dovajanje	Velikost točke na ciljnem mestu* (µm)	Moč (mW)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Mrežasto in fokalno za centralno mrežnico	SLA	50–100	50–250	30–100
Periferna mrežnica/ panretinalna fotokoagulacija (PRP)/ raztrganine	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastika	SLA	50	385–640	100
Iridotomija	SLA	50	320–640	100–200
Liza šiva iz najlona	SLA	50	200–750	100–200

* Velikost točke na ciljnem mestu je odvisna od številnih parametrov, vključno z izbiro velikosti točke, zdravnikovo odločitvijo glede leče za dovajanje laserske svetlobe in refrakcijsko močjo bolnika.

MicroPulse s svetlobo valovne dolžine 577 nm					
Uporaba	Pripomoček za dovajanje	Velikost točke na ciljnem mestu* (µm)	Moč (mW)	Obratovalni ciklus (500 Hz)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Mrežasto in fokalno za centralno mrežnico	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Periferna mrežnica/ panretinalna fotokoagulacija (PRP)	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastika	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Velikost točke na ciljnem mestu je odvisna od številnih parametrov, vključno z izbiro velikosti točke, zdravnikovo odločitvijo glede leče za dovajanje laserske svetlobe in refrakcijsko močjo bolnika.

Indikacije za uporabo – modeli IQ 532

V tem razdelku so informacije o uporabi laserja na klinično specializiranih področjih. Informacije so navedene glede na specializirano področje in vključujejo priporočila za postopke ter specifične indikacije in kontraindikacije. Te informacije ne vključujejo vsega in ne nadomeščajo usposabljanja ali izkušenj kirurga. Navedene regulativne informacije veljajo samo v ZDA. Če laser uporabljate za indikacije, ki niso navedene v tem priročniku, za vas veljajo predpisi 21 CFR, del 812, ameriške Uprave za hrano in zdravila glede izjem za pripomoček za klinične raziskave (IDE). Za informacije glede regulativnega stanja indikacij, ki niso navedene v tem priročniku, se obrnite na službo za regulativne zadeve družbe Iridex.

Družba Iridex ne daje priporočil glede medicinske prakse. Reference v literaturi so navedene kot smernice. Posamezno zdravljenje mora temeljiti na kliničnem usposabljanju, kliničnih opažanjih interakcije laserja in tkiva ter ustreznih kliničnih končnih točkah.

Laserji ter ročni pripomočki, pripomočki za dovajanje in dodatna oprema družbe Iridex, ki se uporabljajo z laserjem za dovajanje laserske energije v načinu CW-Pulse™ ali MicroPulse® pri otorinolaringologiji (ušesa, nos in žrelo; ORL) in oftalmologiji.

Ušesa, nos in žrelo (ORL)/otorinolaringologija

Za incizijo, ekscizijo, koagulacijo, vaporizacijo in ablacijo mehkega in fibroznega tkiva, vključno s kostnim tkivom, ter hemostazo žil.

Izguba sluha pri otosklerozi in/ali boleznih notranjega ušesa:

- stapedektomija;
- stapedotomija;
- miringotomija;
- liza adhezij;
- nadzorovanje krvavitev;
- odstranitev akustičnih nevromov;
- otološka mikro-/makrokirurgija pri adheziji mehkega tkiva.

Oftalmologija

Indicirano za uporabo pri fotokoagulaciji anteriornih in posteriornih segmentov, vključno s:

- fotokoagulacijo mrežnice, panretinalno fotokoagulacijo in intravitrealno endofotokoagulacijo žilnih in strukturnih nepravilnosti mrežnice in žilnice, kar vključuje:
 - proliferativno in neproliferativno diabetično retinopatijo;
 - horoidalno neovaskularizacijo;
 - zaporo veje mrežnične vene;
 - starostno degeneracijo makule;
 - raztrganine in odstop mrežnice;
 - retinopatijo nedonošenčkov;
 - makularni edem;
 - degeneracijo mrežnice;
 - zaporo centralne mrežnične vene;
- iridotomijo, iridoplastiko pri glavkomu z zaprtim zakotjem in trabekuloplastiko pri glavkomu z odprtim zakotjem.

Priporočila za postopke

Uporabnik naj pred zdravljenjem pregleda navodila o delovanju združljivih pripomočkov za dovajanje.

Kontraindikacije

- Vsaka situacija, pri kateri ciljnega tkiva ni mogoče zadostno vizualizirati ali stabilizirati.
- Ne zdravite albino bolnikov, ki nimajo pigmentacije.

Možni stranski učinki ali zapleti



OFTALMOLOŠKI:

- Specifično pri fotokoagulaciji mrežnice: nenamerne opekline fovee, horoidalna neovaskularizacija, paracentralni skotom, prehodno povečanje edema/poslabšanje vida, subretinalna fibroza, širitev brazgotine zaradi fotokoagulacije, ruptura Bruchove membrane, odstop žilnice, eksudativni odstop mrežnice, nepravilnosti zenice zaradi poškodb ciliarnih živcev ter optični nevritis zaradi zdravljenja neposredno na glavi optičnega živca ali blizu nje.
- Specifično pri laserski iridotomiji ali iridoplastiki: nenamerne opekline/motnost na roženici ali leči, iritis, atrofija šarenice, krvavitev, simptomi v povezavi z vidom, povišanje intraokularnega tlaka (IOP) in v redkih primerih odstop mrežnice.
- Specifično pri laserski trabekuloplastiki: povišanje intraokularnega tlaka (IOP) in motnje roženičnega epitelija.



ORL:

Prekomerno zdravljenje lahko povzroči otekanje (edem) predela, zdravljenega z laserjem.

PREMISLEKI ZA ANESTEZIJO:

Eden glavnih pomislekov pri otorinolaringoloških in bronhialnih postopkih je znatno tveganje za ogenj na endotrahealni cevki. V naslednjih razdelkih so informacije in varnostne smernice, s katerimi se lahko tveganja, povezana s temi postopki, precej zmanjšajo. Prav tako so navedene informacije o tem, kako ravnati v primeru nastanka takega ognja.

Družba Iridex priporoča varnostne smernice ameriških nacionalnih standardov ANSI Z136.3-2007, kot sledi:

- Poskrbeti je treba, da so endotrahealne cevke zaščitene pred laserskim sevanjem. Če laserski žarek vžge ali predre endotrahealne cevke, lahko pride do hudih ali smrtno nevarnih zapletov za bolnika.
- Pri podpori bolnika uporabite najnižjo možno koncentracijo kisika.
- Uporabljajte predihavanje tehnike Venturi, ko je to mogoče.
- Namesto tehnik z inhalacijskimi sredstvi uporabljajte intravenska anestetična sredstva.
- Uporabljajte nevnjetljive endotrahealne cevke, varne pri uporabi laserja.
- Tesnilni mešiček endotrahealne cevke zaščitite z mokrimi gazami.

Referenčno gradivo in dodatne informacije v zvezi z varnostjo pri uporabi laserjev in preprečevanjem ognja na endotrahealni cevki lahko pridobite v naslednjih ameriških virih:

- **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.



Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bistveno je, da sta kirurg in lečeče osebje usposobljena v vseh vidikih teh postopkov. Kirurgi teh laserskih izdelkov ne smejo uporabljati pri oftalmoloških in ORL-posegih, ne da bi prej pridobili podrobna navodila o uporabi laserjev. Za več informacij glejte »Opozorila in svarila«. Uporabljati je treba ustrezno zaščito za oči za svetlobo valovne dolžine 532 nm. Upoštevajte pravilnike o zaščiti oči v svoji ustanovi.

Nastavitve laserja

Kirurg naj začne z majhno močjo s kratkotrajnimi izpostavljenostmi ter določi učinek posega, nato pa povečuje moč, gostoto moči ali trajanje izpostavljenosti, dokler se ne pridobi želeni učinek posega. Informacije v naslednjih tabelah so predvidene le kot smernice za nastavitve zdravljenja, ki niso predpisane za nobeno stanje. Operacijske potrebe je treba za posameznega bolnika oceniti glede na indikacijo, mesto zdravljenja ter bolnikovo zdravstveno anamnezo in anamnezo celjenja ran. Če niste prepričani glede pričakovanega kliničnega odziva, vedno začnite s konservativno nastavitvijo in jo povečujte v majhnih korakih.

Parametri za lasersko zdravljenje pri 532 nm, značilni za okularno fotokoagulacijo

Neprekinjen žarek s svetlobo valovne dolžine 532 nm				
Uporaba	Pripomoček za dovajanje	Velikost točke na ciljnim mestu* (µm)	Moč (mW)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Mrežasto in fokalno za centralno mrežnico	SLA	50–100	100–300	30–100
Periferna mrežnica/ panretinalna fotokoagulacija (PRP)/ raztrganine	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastika	SLA	50	600–1000	100
Iridotomija	SLA	50	500–1000	100–200
Liza šiva iz najlona	SLA	50	200–750	100–200

* Velikost točke na ciljnim mestu je odvisna od številnih parametrov, vključno z izbiro velikosti točke, zdravnikovo odločitvijo glede leče za dovajanje laserske svetlobe in refrakcijsko močjo bolnika.

MicroPulse s svetlobo valovne dolžine 532 nm					
Uporaba	Pripomoček za dovajanje	Velikost točke na ciljnem mestu* (µm)	Moč (mW)	Obratovalni ciklus (500 Hz)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Mrežasto in fokalno za centralno mrežnico	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Periferna mrežnica/ panretinalna fotokoagulacija (PRP)	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastika	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Velikost točke na ciljnem mestu je odvisna od številnih parametrov, vključno z izbiro velikosti točke, zdravnikovo odločitvijo glede leče za dovajanje laserske svetlobe in refrakcijsko močjo bolnika.

Parametri za lasersko zdravljenje pri 532 nm, značilni za ORL-fotokoagulacijo

Otologija				
Zdravljenje	Pripomoček za dovajanje	Velikost točke na ciljnem mestu (µm)**	Moč (mW)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Stapedektomija	OtoProbe	n. r.	800–2500	100–2500
Stapedotomija				
Miringotomija				
Odstranitev akustičnih nevromov		n. r.	200–2500	20–100
Otološka mikro-/makrokirurgija pri adheziji mehkega tkiva				
Liza adhezij				
Nadzorovanje krvavitev				
		n. r.	1000–2500	20–100
		n. r.	200–2500	20–100

** Velikost točke na ciljnem mestu je odvisna od številnih parametrov, vključno s premerom vlaknastega jedra in delovno razdaljo.

Laringologija						
Zdravljenje	Pripomoček za dovajanje	Velikost točke na ciljnem mestu (µm)**	Moč (mW)		Trajanje izpostavljenosti (ms)	Interval (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Liza adhezij	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Lezije mehkega tkiva/žilne lezije dihalne poti in grla						

** Velikost točke na ciljnem mestu je odvisna od številnih parametrov, vključno s premerom vlaknastega jedra in delovno razdaljo.

^ Ameriška Uprava za hrano in zdravila je pripomoček IQ 532 XP odobrila za dovajanje moči laserja do 5000 mW (+/- 20 %).



Opozorila in svarila

NEVARNOST:

Ne odstranjajte pokrovov. Nevarnost električnega udara in dostop do laserskega sevanja. Za servisiranje se obrnite na usposobljeno osebje za laserje. Tveganje za eksplozijo, če se uporablja v prisotnosti vnetljivih anestetikov.

OPOZORILA:

Laserji proizvajajo visoko koncentriran žarek svetlobe, ki lahko pri neustrezni uporabi povzroči poškodbe. Za zaščito bolnika in operacijskega osebja je treba pred operacijo skrbno prebrati in razumeti celotne priročnike za upravljavca laserskega sistema in ustreznih sistemov za dovajanje.

Z zaščitnimi očali za delo z laserji ali brez njih nikoli ne glejte neposredno v odprtino usmerjevalnega žarka ali žarka za zdravljenje oziroma optične kable, ki dovajajo laserske žarke.

Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ali razpršeno lasersko svetlobo, odbito s svetlečih odbojnih površin. Žarka za zdravljenje ne usmerjajte v visoko odbojne površine, kot so kovinski instrumenti.

Poskrbite, da vse osebje v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji. Očal z dioptrijo nikoli ne uporabite namesto zaščitnih očal za delo z laserji.

Za preprečevanje tveganja za električni udar mora biti ta oprema priklopljena na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Po zvezni zakonodaji v ZDA lahko ta pripomoček proda oziroma se ta pripomoček lahko proda po naročilu zdravstvenega delavca s pridobljeno licenco po zakonu zvezne države, v kateri izvaja uporabo ali naroča uporabo pripomočka.

Uporaba upravljalnih elementov ali prilagoditve oziroma izvajanje postopkov, ki niso določeni v tem priročniku, lahko povzroči nevarno izpostavljenost sevanju.

Opreme ne upravljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi, kot so hlapni anestetiki, alkohol in raztopine za pripravo na poseg.

Laserski dim lahko vsebuje delce živega tkiva.

Ko se pripomoček za dovajanje ne uporablja, naj bo na priključku optičnih vlaken nameščen zaščitni pokrovček.

Podatki za stik z družbo Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (samo ZDA)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnična podpora: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Nizozemska

Jamstvo in servisiranje. Vsak laserski sistem ima standardno tovarniško jamstvo. Jamstvo zajema vse sestavne dele in delo, ki so potrebni za odpravljanje težav z materiali ali izdelavo. To jamstvo je nično, če servisiranje poskuša izvesti oseba, ki ni certificiran serviser družbe Iridex.



OPOZORILO: *Z laserskim sistemom Iridex uporabljajte le pripomočke za dovajanje Iridex. Uporaba pripomočka za dovajanje, ki ni pripomoček za dovajanje Iridex, lahko povzroči nezanesljivo delovanje ali nenatančno dovajanje laserske energije. Ta dogovor o jamstvu in servisiranju ne zajema škode oziroma okvare, ki jo je povzročila uporaba pripomočkov, ki niso pripomočki Iridex.*

OPOMBA: *Za to izjavo o jamstvu in servisiranju veljajo zavrnitve odgovornosti za jamstva, omejitev pravnih sredstev in omejitev odgovornosti, ki so navedene v pogojih in določilih družbe Iridex.*



Smernice OEEO. Za informacije o odlaganju se obrnite na družbo Iridex ali distributerja.

2

Nastavitev

Odpakiranje sistema

Preverite, ali imate vse komponente, ki so bile naročene. Komponente pred uporabo preglejte in preverite, ali so poškodovane.

OPOMBA: Če so pri naročenem sistemu prisotne težave, se obrnite na lokalnega predstavnika storitev za stranke družbe Iridex.



Videz in vrsta komponent se lahko razlikujeta glede na naročeni sistem.

- Laser (tudi »konzola«)
- Napajalni kabel (prikazana je konfiguracija za ZDA)
- Ključa
- Standardno nožno stikalo
- Priročnik za upravljavca (ni prikazan)
- Opozorilni znak za laser (ni prikazan)
- Izbirna dodatna oprema (ni prikazana vsa)

Izbira lokacije

Izberite dobro prezračeno lokacijo v določenem delovnem območju konzole.

Laserski sistem namestite na mizo ali obstoječo opremo v operacijski sobi. Na vsaki strani pustite za vsaj 5 cm (2 in.) prostora.

V ZDA mora biti ta oprema priklopljena na vir električnega napajanja pri 120 V ali 240 V s srednjim odcepom.

Za zagotavljanje skladnosti z vsemi lokalnimi zahtevami glede elektrike je sistem opremljen z ozemljitvenim vtičem s tremi nožicami za uporabo v zdravstvenih ustanovah (zelena pika). Pri izbiri lokacije poskrbite, da je na voljo ozemljitvena vtičnica z izmenično (AC) napetostjo; potrebna je za varno delovanje.

Napajalni kabel, priložen v ovojnini, je primeren za vašo lokacijo. Vedno uporabljajte odobreni kabel z ozemljitvenim vtičem s tremi nožicami. Vtičnice ne spreminjajte. Za zagotavljanje ustrezne ozemljitve upoštevajte lokalne predpise glede elektrike, preden namestite sistem.



POZOR:

Ne onemogočite namena ozemljitvene nožice. Ta oprema je predvidena, da se električno ozemlji. Če v vtičnico ne morete vstaviti vtiča, se obrnite na licenciranega električarja.

Sistema ne nameščajte oziroma ne uporabljajte v bližini odprtih plamenov.

Priklop komponent



POZOR:

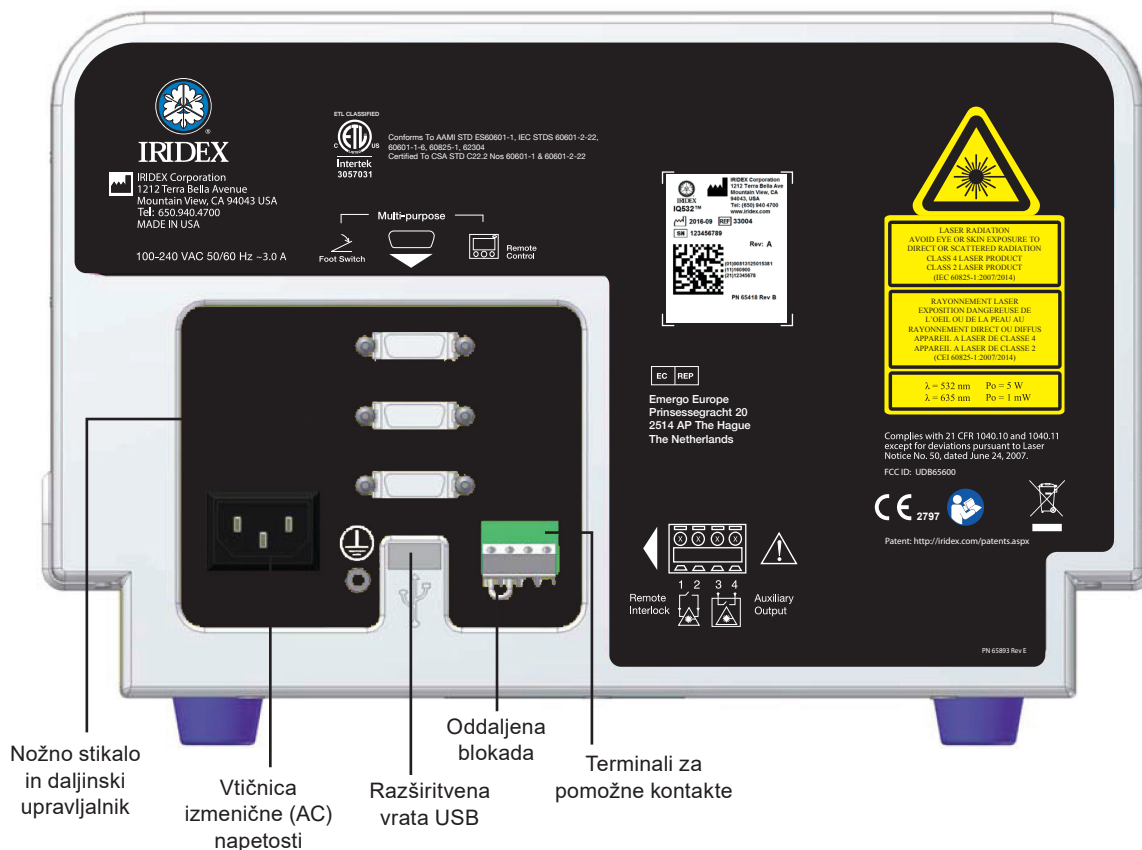
Dveh nožnih stikal ne priklopite na lasersko konzolo.

OPOMBA:

Za posebna navodila glede priklopa glejte priročnik ustreznega pripomočka za dovajanje.

Pomožni izhod podpira niskonapetostne električne signalizacijske tokokroge do 5 amperov in 24 V pri izmenični (AC) ali enosmerni (DC) napetosti. Poskrbite, da so vse kabelske povezave v skladu z lokalnimi predpisi glede elektrike.

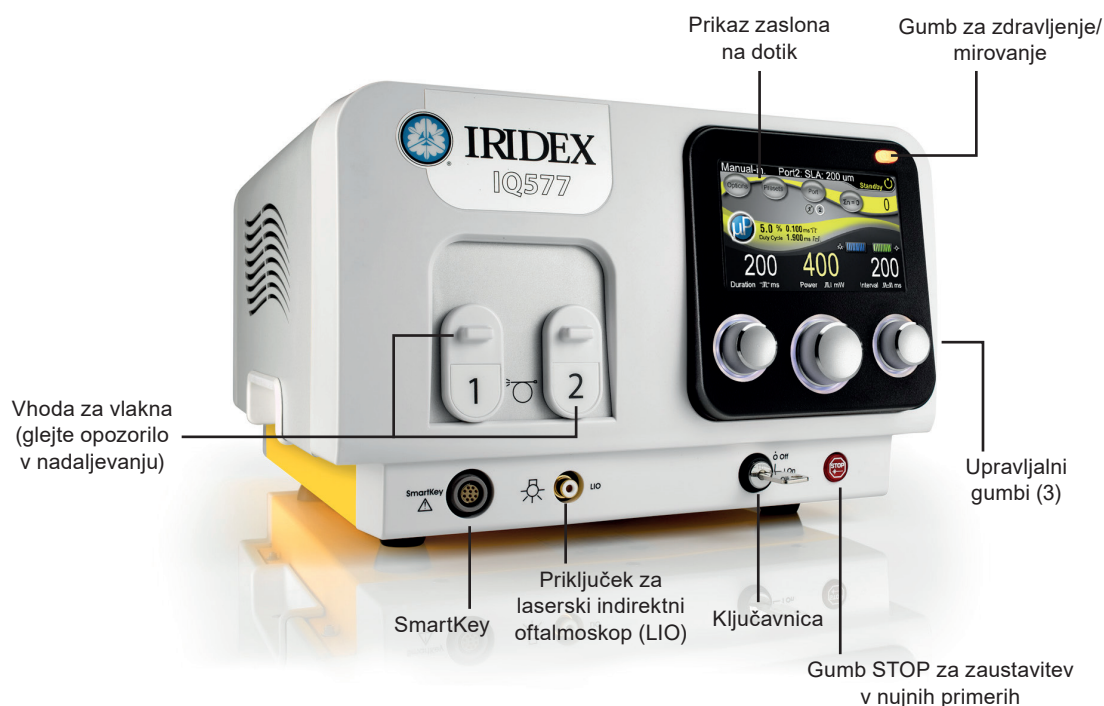
Priključki na zadnji plošči – IQ 532/IQ 577



3

Delovanje

Upravljalni elementi na sprednji plošči



POZOR:

Ko na sistem ni priključen noben pripomoček za dovajanje, se prepričajte, da sta vhoda za vlakna zaprta.

Vklop in izklop laserja

- Za vklop laserja zasukajte ključ v položaj »On« (Vklop).
- Za izklop laserja zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop). Ključ odstranite in shranite, da preprečite nepooblaščen uporabo.

OPOMBA: Ključ je mogoče odstraniti le v položaju »Off« (Izklop).

- V nujnem primeru pritisnite rdeči gumb EMERGENCY STOP (Zaustavitev v nujnih primerih). S tem takoj onemogočite konzolo in vse tokokroge, povezane z laserjem.

Zdravljenje bolnikov

PRED ZDRAVLJENJEM BOLNIKA:

- Poskrbite, da je zaščitni filter za oči (kot je primerno) ustrezno nameščen in je izbrana možnost SmartKey®, če se uporablja.
- Poskrbite, da so komponente laserja in enega ali več pripomočkov za dovajanje ustrezno priklopljene.
- Na zunanjo stran vrat sobe za zdravljenje namestite opozorilni znak za laser.

OPOMBA: *Za pomembne informacije o zaščitnih očalih za delo z laserji in zaščitnih filterih za oči glejte poglavje 6 »Varnost in skladnost« in priročnike pripomočkov za dovajanje.*

ZDRAVLJENJE BOLNIKA:

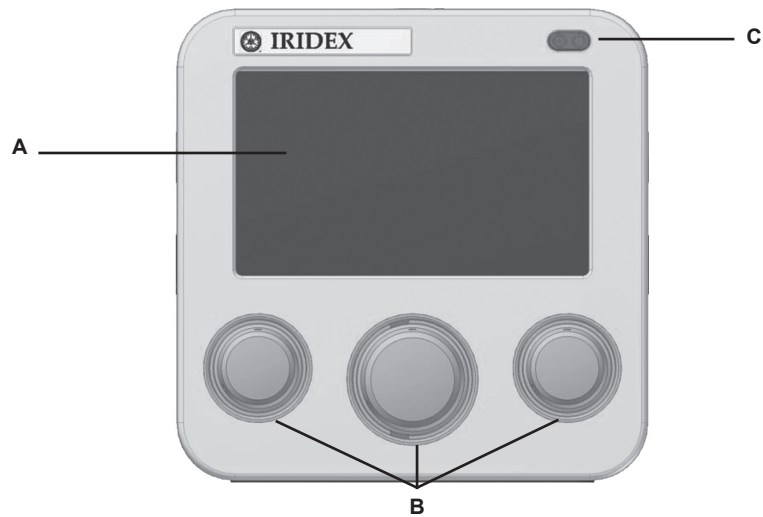
1. Vključite laser.
2. Ponastavite števec.
3. Nastavite parametre za zdravljenje.
4. Namestite bolnika.
5. Po potrebi izberite ustrezno kontaktno lečo za zdravljenje.
6. Poskrbite, da vse pomožne osebe v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.
7. Izberite način »Treat« (Zdravljenje).
8. Usmerjalni žarek usmerite na mesto zdravljenja.
9. Izostrite ali prilagodite pripomoček za dovajanje, kot je to ustrezno.
10. Aktivirajte nožno stikalo, da dovedete žarek za zdravljenje.

ZAKLJUČEK ZDRAVLJENJA BOLNIKA:

1. Izberite način »Standby« (Mirovanje).
2. Zabeležite število izpostavljenosti in vse druge parametre za zdravljenje.
3. Izklopite laser in odstranite ključ.
4. Zberite zaščitna očala.
5. Z vrat sobe za zdravljenje odstranite opozorilni znak.
6. Odklopite pripomočke za dovajanje.
7. Odklopite pripomoček SmartKey, če se je uporabljal.
8. Če je pripomoček za dovajanje predviden za enkratno uporabo, ga ustrezno zavržite. Sicer pa pripomočke za dovajanje preglejte in očistite v skladu z navodili v priročnikih pripomočkov za dovajanje.
9. Če ste uporabili kontaktno lečo, z njo ravnajte po navodilih proizvajalca.
10. Ko se pripomoček za dovajanje ne uporablja, naj bo na priključku optičnih vlaken nameščen zaščitni pokrovček.

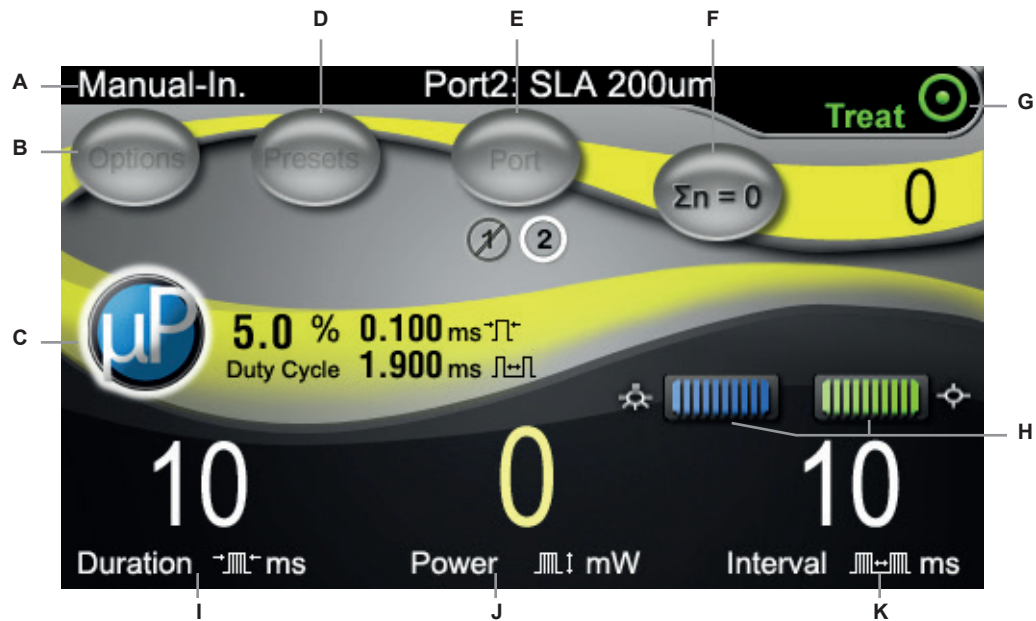
Uporaba laserskega sistema

Vmesnik sistema



A	Vmesnik zaslona na dotik	Prikazuje trenutni parameter in funkcije ter deluje kot vmesnik za izbiro zaslonov ali parametrov.
B	Upravljalni gumbi	Uporabljajo se za prilagajanje parametrov na zaslonu.
C	Gumb laserja	Preklaplja med načinoma »Ready« (Način pripravljenosti) in »Standby« (Mirovanje).

Zaslon Treat (Zdravljenje)



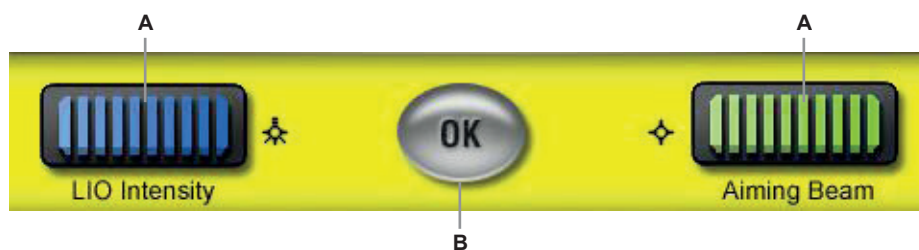
A	Prikazuje stanje zaščitnega filtra za oči in pripomoček za dovajanje.
B	Odprete lahko zaslon »Options« (Možnosti).
C	(Izbirno) Prilagodite lahko nastavitve načina MicroPulse. Ko je način MicroPulse aktiviran, so parametri prikazani na desni strani poleg gumba (kot je prikazano).
D	Odprete lahko zaslon »Presets« (Prednastavitve).
E	Zamenjate lahko vhod.
F	Ponastavite lahko števec pulzov.
G	Označuje način laserja: <ul style="list-style-type: none"> »Ready« (Način pripravljenosti): laser je pripravljen in se bo sprožil, ko pritisnete nožno stikalo. »Standby« (Mirovanje): laser ni aktiven. »Treat« (Zdravljenje): laser se sproža (nožno stikalo je pritisnjeno).
H	Prilagoditve usmerjevalnega žarka in laserskega indirektnega oftalmoskopa (LIO).
I	Prikazuje trajanje pulza. Nastavitev lahko prilagodite z upravljalnim gumbom.
J	Prikazuje moč pulza. Nastavitev lahko prilagodite z upravljalnim gumbom. Ohranita se dva parametra moči, eden za način CW-Pulse in drug za način MicroPulse (če je to ustrezno).
K	Prikazuje interval pulza. Nastavitev lahko prilagodite z upravljalnim gumbom.



OPOZORILO:

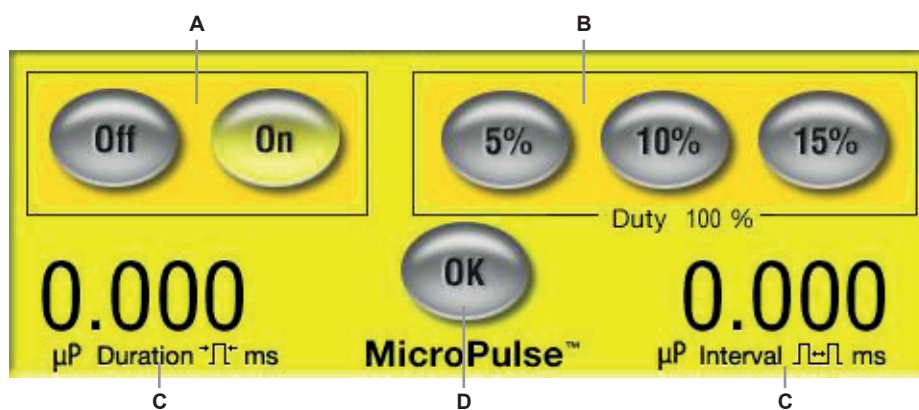
Laser mora biti vedno v načinu »Standby« (Mirovanje), razen med dejanskim zdravljenjem. Če je laser v načinu »Standby« (Mirovanje), se prepreči nenamerna izpostavljenost laserju v primeru nenamernega pritiska nožnega stikala.

NASTAVITVE INTENZIVNOSTI LASERSKEGA INDIREKTNEGA OFTALMOSKOPA (LIO)/ USMERJEVALNEGA ŽARKA



A	Prikazuje intenzivnost laserskega indirektnega oftalmoskopa (LIO) in usmerjevalnega žarka. Intenzivnost lahko prilagodite z upravljalnimi gumbi.
B	Shranite lahko spremembe in se vrnete na prejšnji zaslon.

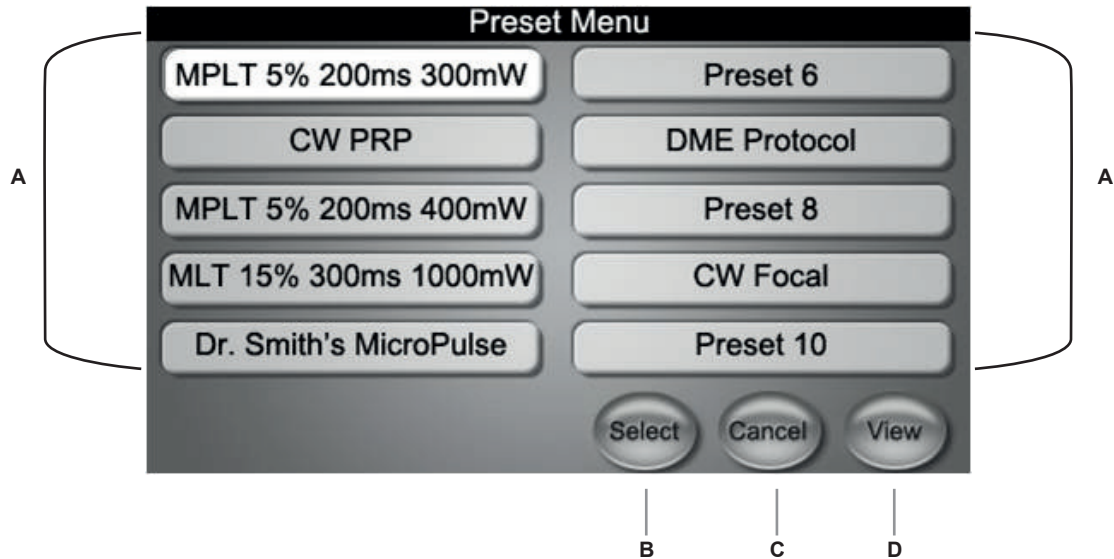
NASTAVITVE NAČINA MICROPULSE (IZBIRNO)



A	Vklopite (»On«) ali izklopite (»Off«) lahko način MicroPulse.
B	Izberete lahko prednastavljene vrednosti za »Duty Cycle« (Obratovalni ciklus). Parametra za trajanje in interval v načinu MicroPulse se samodejno posodobita.
C	Prikazuje trajanje in interval v načinu MicroPulse. Z upravljalnimi gumbi lahko prilagodite in nastavite parametre po meri. Vrednost »Duty Cycle« (Obratovalni ciklus) se bo samodejno posodobila.
D	Shranite lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Treat« (Zdravljenje) ali »Standby« (Mirovanje).

Preset Menu (Meni s prednastavitvami)

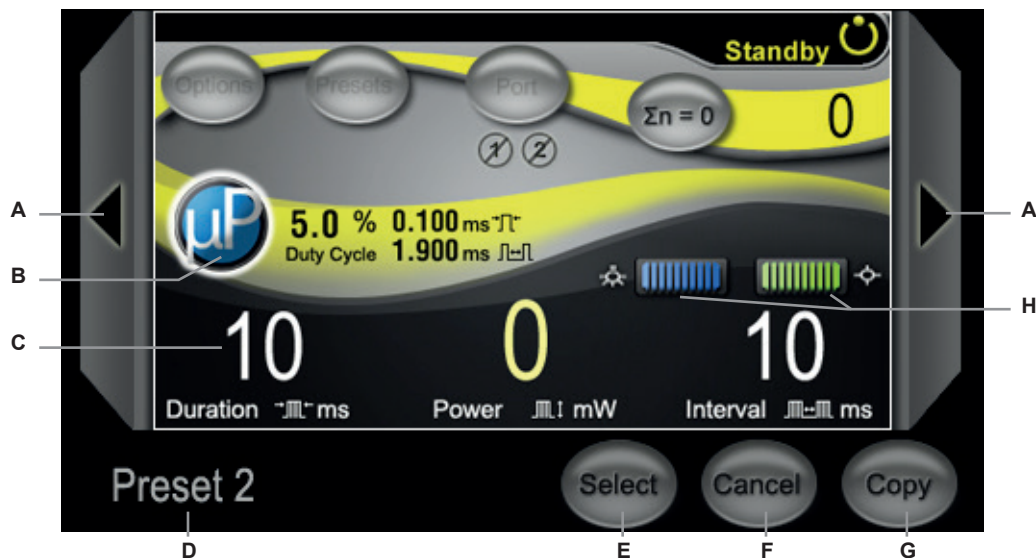
Če želite dostopati do možnosti »Preset Menu« (Meni s prednastavitvami), se na zaslonu »Standby« (Mirovanje) dotaknite možnosti »PRESETS« (PREDNASTAVITVE).



A	Nastavljive prednastavitve.
B	Izbirni gumb za nalaganje označene prednastavitve in pomik na zaslon »Standby« (Mirovanje).
C	Prekličete lahko nalaganje izbire prednastavitve in se vrnete na zaslon »Standby« (Mirovanje).
D	Odprete lahko zaslon »Presets« (Prednastavitve), da si ogledate prednastavljene parametre, jih posodobite in/ali izberete.

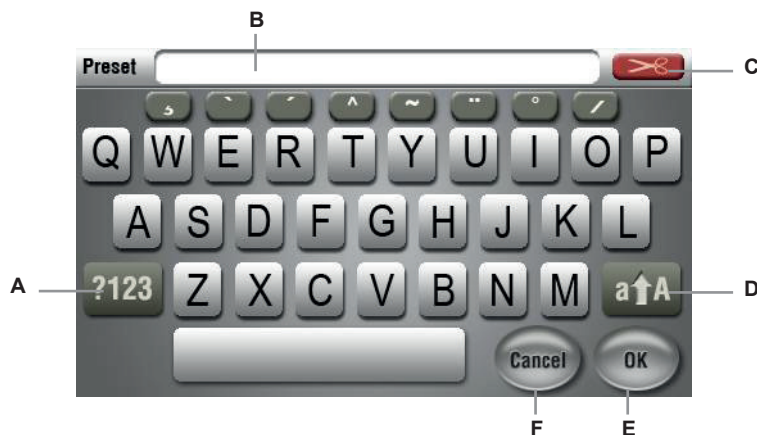
Zaslon Presets (Prednastavitve)

Če želite dostopati do zaslona »Presets« (Prednastavitve), se v meniju »Preset Menu« (Meni s prednastavitvami) dotaknite možnosti VIEW (OGLED).



A	Pomaknete se lahko na prejšnjo/naslednjo prednastavitev.
B	(Izbirno) Prilagodite lahko nastavitve načina MicroPulse.
C	Z upravljalnimi gumbi lahko izberete trajanje, moč in interval pulza.
D	Prikazuje ime prednastavitve. Pritisnite, da odprete način tipkovnice.
E	Shranite lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Treat« (Zdravljenje).
F	Zavržete lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Treat« (Zdravljenje) s privzetimi parametri.
G	Uvozite lahko informacije z zaslona »Treat« (Zdravljenje) v izbrano prednastavitev.
H	Prilagoditve usmerjevalnega žarka in laserskega indirektnega oftalmoskopa (LIO).

NAČIN TIPKOVNICE



A	Izberete lahko črke ali številke.
B	Prikazuje ime prednastavitve.
C	Briše znake v polju za ime prednastavitve.
D	Preklapljate lahko med velikimi in malimi črkami.
E	Shranite lahko spremembe.
F	Prekličete lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Presets« (Prednastavitve).



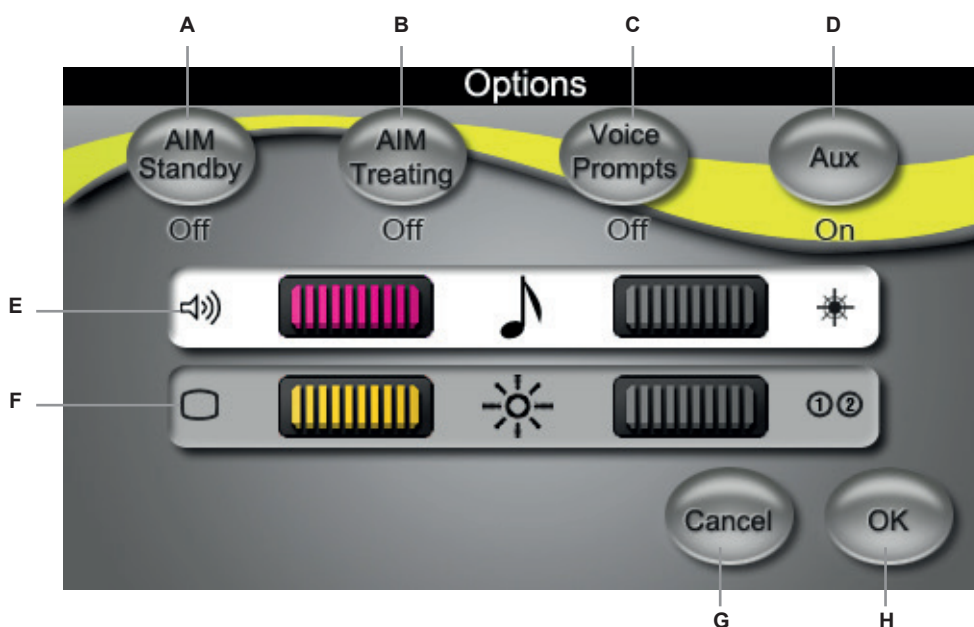
OPOMBA:

Ko nastavljate ime prednastavitve, uporabite le črke (velike in male črke) in številke (0–9). NE uporabljajte simbolov. Simboli lahko ustvarijo opozorilno sporočilo »Aux Device Required« (Potreben je pomožni pripomoček), ko je sistem za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell naknadno priklopljen na lasersko konzolo. Če pride to te napake, bo dovajanje laserske svetlobe z adapterjem špranjske svetilke za slikanje TxCell onemogočeno. Odpravljanje te napake:

1. Izbrišite simbole, ki so bili vneseni v ime prednastavitve.
2. Izklopite lasersko konzolo.
3. Počakajte, da se enota izklopi; približno 15 sekund.
4. Vključite lasersko konzolo.
5. Če se težava ne odpravi, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.

Zaslon Options (Možnosti)

Če želite dostopati do zaslona »Options« (Možnosti), se dotaknite gumba OPTIONS (MOŽNOSTI).



A	Nastavite lahko usmerjevalni žarek v načinu »Standby« (Mirovanje): »On« (Vklop) ali »Off« (Izklop).
B	Nastavite lahko usmerjevalni žarek v načinu »Treat« (Zdravljenje): <ul style="list-style-type: none"> • »Off« (Izklop): usmerjevalni žarek je izklopljen, ko je nožno stikalo pritisnjeno. • »On« (Vklop): vedno vklopljeno. • Utripanje: utripanje pri fiksni hitrosti (ni sinhronizirano z nastavitvami laserja).
C	Nastavite lahko glasovni poziv: »Female« (Ženski), »Male« (Moški), »Off« (Izklop). Uporabljajte le, ko moč prilagajate z nožnim stikalom.
D	Nastavite lahko pomožni izhod: »On« (Vklop) v načinu »Standby« (Mirovanje) ali »On« (Vklop) v načinu »Treat« (Zdravljenje). Upravljate lahko opozorilno lučko ali zvočni signal zunaj sobe za zdravljenje.
E	Pritisnite vrstico, da jo izberete (bela = aktivna vrstica). Z upravljalnimi gumbi nastavite glasnost.
F	Pritisnite vrstico, da jo izberete (bela = aktivna vrstica). Z upravljalnimi gumbi nastavite svetlost.
G	Zavržete lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Treat« (Zdravljenje).
H	Shranite lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Treat« (Zdravljenje).

4

Odpravljanje težav

Splošne težave

Težava	Ukrepi uporabnika
Ni prikaza.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je ključ zasukan na »On« (Vklon).• Prepričajte se, da so komponente ustrezno priklopljene.• Prepričajte se, da je električna energija na voljo.• Preglejte varovalke. <p>Če prikaza še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Usmerjevalni žarek ni zadosten oziroma ga ni.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen.• Prepričajte se, da je konzola v načinu »Treat« (Zdravljenje).• Upravljalni element za usmerjevalni žarek v celoti zasukajte v smer urnih kazalcev.• Prepričajte se, da priključek optičnih vlaken ni poškodovan.• Če je mogoče, priklopite drug pripomoček za dovajanje Iridex in konzolo preklopite v način »Treat« (Zdravljenje). <p>Če usmerjevalni žarek še vedno ni viden, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni žarka za zdravljenje.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da oddaljena blokada ni aktivirana.• Prepričajte se, da je usmerjevalni žarek viden.• Preverite, ali je stikalo za vlakna v pravilnem položaju za laserski sistem in valovno dolžino, ki ju uporabljate.• Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči v zaprtem položaju. <p>Če žarka za zdravljenje še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni svetlobe za osvetlitev (samo LIO).	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je priključek za osvetlitev priklopljen na konzolo.• Prepričajte se, da upravljalni element posebne funkcije ni v vmesnem položaju med nastavitvama.• Preverite žarnico in jo zamenjajte (po potrebi).
Svetloba za osvetlitev je premedla (samo LIO).	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da upravljalni element posebne funkcije ni v vmesnem položaju med nastavitvama.• Prilagodite upravljalni element za intenzivnost osvetlitve na konzoli.
Usmerjevalni žarek je velik ali ni osredotočen na mrežnici bolnika (samo LIO).	<p>Znova prilagodite delovno razdaljo med naglavnim kompletom LIO in lečo za pregled. Usmerjevalni žarek mora biti ostro določen in v svojem najmanjšem premeru, ko je osredotočen.</p>

Težava	Ukrepi uporabnika
Lezije zdravljenja so spremenljive ali občasne (samo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> • LIO je morda nekoliko zunaj fokusa. S tem se zmanjša gostota moči. Znova prilagodite delovno razdaljo, da pridobite najmanjšo velikost točke. • Laserski žarek, ki ni povsem na sredini, je lahko prekinjen na leči za pregled ali bolnikovi šarenici. Prilagodite laserski žarek v polju osvetlitve. • Parametri za lasersko zdravljenje so morda preblizu praga odziva tkiva, da bi bil odziv dosleden. Povečajte moč laserja in/ali trajanje izpostavljenost ali izberite drugačno lečo.
Ne ustreza pritrdilni plošči (samo adapter operacijskega mikroskopa (OMA)).	<ul style="list-style-type: none"> • Preglejte pritrdilno ploščo in jo očistite. • Preverite, ali pritrdilna plošča ustreza vašemu mikroskopu.
Laserski sistemi in sistemi za ogled niso osredotočeni na isto točko (samo adapter operacijskega mikroskopa (OMA)*).	<ul style="list-style-type: none"> • Preverite namestitev 175-mm leče objektiva na mikroskopu. • Vklonite usmerjevalni žarek, da določite položaj fokusa, in ga prilagodite, kot je ustrezno.
Adapter operacijskega mikroskopa (OMA) v celoti ali delno ovira ogled (samo adapter operacijskega mikroskopa (OMA)*).	Nastavite 10-kratno ali večjo povečavo.
* Adapter operacijskega mikroskopa, združljiv s sistemi IQ 810 in SLx Iridex.	

Sporočila o napakah

Sistemske napake

Ob sistemskih napakah se prikaže okno s sporočilom (primer je naveden v nadaljevanju). Ko se prikaže ta zaslon, je sistem zaznal prekinitev v enem ali več podsistemih.

Ukrep uporabnika: Zasukajte ključavnico na »Off« (Izklop) in nato na »On« (Vklp). Sistem bo poskusil odpraviti napako. Če se napaka ponovi, zapišite kodo napake (primer: E05002) in se obrnite na storitve za stranke družbe Iridex.



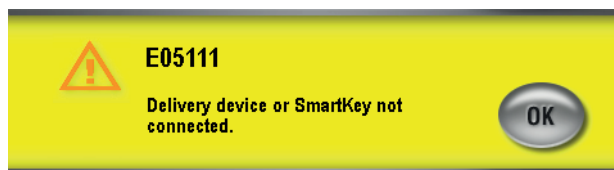
Koda napake	Sporočilo o napaki
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Pritisnjen je gumb STOP za zaustavitev v nujnih primerih. Ključ za 5 sekund zasukajte v položaj „Off“ (Vklp) in nato „On“ (Izklop).)
E00701	System controller watchdog failure. (Napaka čuvaja krmilnika sistema.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Potrebno je umerjanje sistema.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Neveljaven odčitek senzorja.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Temperatura laserja ni veljavna.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Neveljaven odčitek odvodnika toplote.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Napajalna napetost je zunaj razpona.)
E04099	Laser watchdog failure. (Napaka čuvaja laserja.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Izhodna moč laserja je zunaj razpona.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Odčitki detektorja fotocelic se ne ujemajo.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Zaznana je neveljavna izhodna moč laserja.)
E06100	Photocell detector not responding. (Detektor fotocelic se ne odziva.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Izhod laserja je zaznan v napačnem vhodu.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Pri LCM-šantu je bil zaznan neveljaven tok.)

E08000	Software load failure in UIM. (Napaka pri nalaganju programske opreme v UIM-u.)
--------	---

Dogodki in napake, ki jih lahko odpravi uporabnik

Ob dogodkih in napakah, ki jih lahko odpravi uporabnik, se prikaže pojavni zaslon (primer je naveden v nadaljevanju). Pojavni zaslon lahko počistite, vendar se laser ne bo sprožil, dokler v se v vseh sistemih ne prikaže možnost »OK« (V redu). Primer sporočila je E05111, »Delivery device or SmartKey not connected« (Pripomoček za dovajanje ali pripomoček SmartKey ni priklopljen). Sporočilo lahko počistite, vendar laserja ne morete sprožiti, dokler ne priklopite pripomočka za dovajanje ali pripomočka SmartKey.

Za korektivne ukrepe glejte spodnjo tabelo. Če težave ne odpravite z ukrepom uporabnika, se obrnite na storitve za stranke družbe Iridex.



Koda dogodka/ napake	Sporočilo o napaki	Vzrok	Ukrepi uporabnika
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura sistema je zunaj razpona.)	Sistem se je morda pregrel.	Sistem se bo prilagodil in poskusil nadaljevati.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Napaka pri signalu ventilatorja. Sistem bo poskusil nadaljevati.)	Sistem ne more zaznati mehanizmov za hlajenje.	Sistem bo poskusil nadaljevati. Če se težava ne odpravi, pokličite servis.
E05004	Remote interlock not engaged. (Oddaljena blokada ni aktivirana.)	Sistem je zaznal odprt tokokrog med uporabo pomožne blokade.	Če je blokada nameščena na vratih sobe, jih zaprite, da nadaljujete.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Zaščitni filter za oči laserja ni v položaju.)	Sistem je med poskusom zdravljenja zaznal, da filter ni v položaju.	Prepričajte se, da je pripomoček SmartKey priklopljen. Če uporabljate filter z dvema položajema, aktivirajte zaprti položaj.
E05092	Footswitch not detected. (Nožno stikalo ni zaznano.)	Sistem ne more zaznati priklopa nožnega stikala.	Preverite priklop nožnega stikala.
E05096	Footswitch depressed. (Nožno stikalo je pritisnjeno.)	Nožno stikalo je bilo aktivirano ob preklapljanju iz načina »Standby« (Mirovanje) v način »Treat« (Zdravljenje).	Sprostite nožno stikalo.

Koda dogodka/ napake	Sporočilo o napaki	Vzrok	Ukrepi uporabnika
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Nezdružljiva valovna dolžina zaščitnega filtra za oči. Namestite združljiv filter.)	Sistem ne more zaznati zaščitnega filtra za oči, ker valovna dolžina ni združljiva.	Preverite, kateri zaščitni filter za oči je nameščen, in namestite združljiv filter.
E05108	Invalid spot size. (Neveljavna velikost točke.)	Položaj za velikost točke v pripomočku za dovajanje ni ustrezen.	Vklopite adapter špranjske svetilke (SLA), da izberete želeno velikost točke.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Hkratni priklop dveh adapterjev špranjske svetilke (SLA) ni dovoljen.)	Sistem je zaznal dva priklopljena adapterja špranjske svetilke (SLA).	Odklopite en pripomoček.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Pripomoček za dovajanje ali pripomoček SmartKey ni priklopljen.)	Sistem ne more zaznati pripomočka za dovajanje in/ali pripomočka SmartKey.	Preverite priklopa ali namestite kable.
E06002	Laser power output out of range. (Izhodna moč laserja je zunaj razpona.)	Sistem ne more dovesti navedene moči.	Laser bo poskusil delovati pri manjši nastavitvi. Zmanjšajte nastavev moči.
E06003	Missing Pulse error. (Napaka manjkajočega pulza.)	Sistem ne more dovesti laserskega pulza ob pričakovanem času.	Preverite priklope ter zasukajte ključ za laser v položaj »Off« (Izklop) za 5 sekund in nato v položaj »On« (Vklop).
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči za svetlobo valovne dolžine 577 nm nameščen.)	Preden laser preklopi v način »Treat« (Zdravljenje), je potrebna potrditev zaščitnega filtra za oči.	Če uporabljate filter z dvema položajema, priklopite pripomoček SmartKey.

5

Vzdrževanje

Pregledovanje in čiščenje laserja

Zunanje pokrove konzole očistite z mehko krpo, navlaženo z blagim detergentom.

Izogibajte se abrazivnim čistilnim sredstvom ali čistilnim sredstvom na osnovi amonijaka.

Redno pregledujte laser, napajalne kable, nožno stikalo, kable in drugo opremo ter preverjajte, ali so obrabljeni. Ne uporabljajte jih, če so kakšne žice vidne ali pretrgane in/ali so priključki zlomljeni.

1. Pokrovi opreme morajo biti brezhibni; ne smejo biti slabo pritrjeni.
2. Vsi gumbi in vrtljivi gumbi morajo ustrezno delovati.
3. Pokrovček gumba za zaustavitev v nujnih primerih mora biti brezhiben; ne sme biti zlomljen.
4. Vsi zaščitni filtri za oči morajo biti ustrezno nameščeni. Ne smejo biti počeni ali poškodovani, kar bi lahko povzročilo prenos nenamerne razpršene laserske svetlobe.
5. Vsa zaščitna očala za delo z laserji morajo biti ustrezne vrste (valovna dolžina in optična gostota (OD)). Ne smejo biti počena ali poškodovana, kar bi lahko povzročilo prenos nenamerne razpršene laserske svetlobe.



OPOZORILO:

Ne odstranjujte pokrovov! Z odstranitvijo pokrovov in zaščit lahko povzročite izpostavljenost nevarnim ravnom optičnega sevanja in električnim napetostim. Do notranjosti laserja lahko dostopa le osebje, ki ga je usposobila družba Iridex. Laser nima sestavnih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.



POZOR:

Pred pregledovanjem katere koli komponente pripomočka za dovajanje izklopite laser. Ko se laser ne uporablja, naj bo na vhodu laserja nameščen zaščitni pokrovček. Z optičnimi kabli vedno ravnajte izjemno skrbno. Kabla ne navijajte na premer, manjši od 15 cm (6 in.).

Pregledovanje in čiščenje nožnega stikala

Čiščenje nožnega stikala

1. Nožno stikalo odklopite z laserja (če je to ustrezno).
2. Z vodo, izopropilnim alkoholom ali blagim detergentom obrišite površine nožnega stikala. Izogibajte se abrazivnim čistilnim sredstvom ali čistilnim sredstvom na osnovi amonijaka.
3. Pustite, da se nožno stikalo popolnoma posuši na zraku, preden ga znova uporabite.
4. Nožno stikalo znova priklopite na laser.

OPOMBA:

Kabel ni zatesnjen in se ne sme potopiti v nobeno čistilno sredstvo.

Preverjanje umerjenosti moči

Za zagotavljanje, da je umerjanje skladno z zahtevami ameriškega Nacionalnega inštituta za standarde in tehnologijo (NIST), je moč za lasersko zdravljenje v tovarni Iridex umerjena z merilnikom moči in pripomočkom za dovajanje Iridex s predhodno izmerjenim prenosom.

Redno in vsaj enkrat letno je treba izmeriti dejansko moč, ki se dovaja po pripomočkih za dovajanje Iridex, da se preveri, ali laserski sistem še vedno deluje v skladu s tovarniškimi parametri umerjanja.

Regulativni uradi zahtevajo, da proizvajalci medicinskih laserjev razredov III in IV v skladu z zahtevami Centra za naprave in radiološko zdravje (CDRH) ameriške Uprave za hrano in zdravila (FDA) ter medicinskih laserjev razredov 3 in 4 v skladu s standardom IEC 60825 zagotovijo svojim strankam postopke za umerjanje moči. Kontrolni napravi za moč lahko prilagaja le tovarniško ali servisno osebje, ki ga je usposobila družba Iridex.

PREVERJANJE UMERJENOSTI MOČI:

1. Prepričajte se, da vse osebe v sobi nosijo ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.
2. Priklopite ustrezno delujoč pripomoček za dovajanje Iridex ali preizkusna vlakna.
3. Usmerjevalni žarek usmerite na tipalo merilnika moči. Merilna oprema mora biti zmožna merjenja več vatov neprekinjene optične moči.



POZOR: *Točke s premerom, manjšim od 3 mm, lahko poškodujejo tipalo merilnika moči.*

4. Ko je priklopljen pripomoček za dovajanje CW, nastavite vrednost »Duration« (Trajanje) laserja na »3000 ms«, vrednost »Interval« pa na »Single Pulse« (En pulz). Ko je priklopljen pripomoček za dovajanje MicroPulse, nastavite vrednost »Duration« (Trajanje) na »3000 ms«, »MicroPulse Duration« (Trajanje v načinu MicroPulse) na »1,0 ms« (1,0 ms), »MicroPulse Interval« (Interval v načinu MicroPulse) pa prav tako na »1,0 ms« (1,0 ms) (50% Duty Factor (50-odstotni obratovalni ciklus)).
5. Moč laserja nastavite na 200 mW.
6. Laser preklopite v način »Treat« (Zdravljenje).
7. Usmerjevalni žarek usmerite iz pripomočka za dovajanje Iridex na merilnik moči, pri čemer upoštevajte navodila merilnika moči glede vzorčenja moči laserja.
8. Aktivirajte nožno stikalo, da dovedete žarek za zdravljenje. V spodnjo tabelo zabeležite stabilizirani odčitek merilnika moči. Ta vrednost predstavlja povprečno moč, ki jo dovaja pripomoček.
9. Moč nastavite na 500 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.
10. Moč nastavite na 1000 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.
11. Moč nastavite na 2000 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.
12. Če so odčitki zunaj sprejemljivih ravni, preverite merilnik moči in se prepričajte, da je žarek natančno usmerjen na merilnik moči, ter znova preverite odčitke z drugim pripomočkom za dovajanje Iridex.

13. Če so odčitki še vedno zunaj sprejemljivih ravni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.
14. Podpisan izvod tabele vstavite v evidenco svojega pripomočka za referenco pri uporabi in servisu.

Meritve moči s pripomočkom za dovajanje CW

Moč (mW)	Trajanje izpostavljenosti (ms)	Odčitek merilnika (mW)	Sprejemljivi razpon (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Podatki za opremo za merjenje moči: _____ Datum umerjanja: _____

Model in serijska številka merilnika: _____ Izvajalec umerjanja: _____

Meritve moči s pripomočkom za dovajanje MicroPulse®

Trajanje izpostavljenosti (ms)	Trajanje v načinu MicroPulse® (ms)	Interval v načinu MicroPulse® (ms)	Navedena moč (mW)	Izmerjena moč (mW)	Sprejemljivi razpon (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

Podatki za opremo za merjenje moči: _____ Datum umerjanja: _____

Model in serijska številka merilnika: _____ Izvajalec umerjanja: _____

6

Varnost in skladnost

Za zagotavljanje varnega delovanja ter preprečevanje nevarnosti in nenamerne izpostavljenosti laserskim žarkom preberite in upoštevajte ta navodila:

- Za preprečevanje izpostavljenosti laserski energiji, razen pri terapevtski uporabi z neposrednimi ali odbitimi razpršenimi laserskimi žarki, pred uporabo pripomočka vedno preglejte in upoštevajte varnostne ukrepe, navedene v priročnikih za upravljavca.
- Ta pripomoček je predviden, da ga uporablja samo usposobljen zdravnik. Za uporabo opreme in izbrane tehnike zdravljenja ste odgovorni sami.
- Nobenega pripomočka ne uporabljajte, če menite, da ne deluje ustrezno.
- Laserski žarki, ki se odbijejo od zrcalnih površin, lahko poškodujejo vaše ali bolnikove oči oziroma oči drugih oseb. Vsak zrcalni ali kovinski predmet, ki odbija laserski žarek, lahko predstavlja nevarnost odboja. Poskrbite, da odstranite vse predmete z nevarnostjo odboja v bližini laserja. Uporabljajte neodbojne instrumente, ko je to mogoče. Pazite, da laserskega žarka ne usmerite v nepredvidene predmete.



POZOR:

Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo opreme.

Zaščita za zdravnika

Zaščitni filtri za oči varujejo zdravnika pred povratno sevano lasersko svetlobo za zdravljenje. Vgrajeni zaščitni filtri za oči so trajno nameščeni v vsak združljivi adapter špranjske svetilke (SLA) in laserski indirektni oftalmoskop (LIO). Za endofotokoagulacijo ali uporabo z adapterjem operacijskega mikroskopa (OMA) mora biti na vsako pot za ogled na operacijskem mikroskopu nameščen ločen poseben sklop zaščitnih filtrov za oči. Vsi zaščitni filtri za oči imajo optično gostoto (OD) pri valovni dolžini laserja, ki je zadostna za omogočanje dolgotrajnega ogleda razpršene laserske svetlobe za ravni razreda I.

Pri izvajanju ali opazovanju laserskega zdravljenja s prostim očesom vedno nosite ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.

Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje

Oseba za varnost pri delu z laserji mora določiti, ali je treba nositi zaščitna očala, in sicer na podlagi največje dopustne izpostavljenosti (MPE), nominalnega območja za nevarnosti za oči (NOHA) in nominalne razdalje za nevarnost za oči (NOHD) za vsak pripomoček za dovajanje, ki se uporablja z laserskim sistemom, ter konfiguracije sobe za zdravljenje. Za dodatne informacije glejte standarda ANSI Z136.1 in ANSI Z136.3 ali evropski standard IEC 60825-1.

Za izračun najbolj konservativnih vrednosti NOHD se je uporabila naslednja formula:

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

pri čemer:

NOHD = razdalja v metrih, pri kateri je sevanje žarka enako ustrezni vrednosti MPE za roženico

NA = numerična odprtina žarka, ki se oddaja iz optičnih vlaken

Φ = največja možna moč laserja v vatih

MPE = raven laserskega sevanja v W/m^2 , ki ji je oseba lahko izpostavljena brez pojava neželenih dogodkov

Numerična odprtina je enaka sinus polkota oddajane laserskega žarka. Največja moč laserja, ki je na voljo, in povezana vrednost NA se lahko razlikujeta s posameznim pripomočkom za dovajanje, zato so vrednosti NOHD enolične za vsak pripomoček za dovajanje.

OPOMBA: Vsi pripomočki za dovajanje niso na voljo za vse modele laserjev.

Vrednosti NOHD sistema IQ 577/IQ 532 za različne pripomočke za dovajanje				
Pripomoček za dovajanje	MPE (W/m^2)	Numerična odprtina (NA)	Največja moč Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Otološke/ORL-sonde (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Otološke/ORL-sonde (IQ 532 z možnostjo XP)	10	0,100	6,000	7,4
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adapter špranjske svetilke (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optična gostota (OD) zaščitnih očal za delo z laserji, ki se uporabljajo s sistemom IQ 577 (največja izhodna moč 2 W), mora znašati 4 ali več pri 577 nm.

Optična gostota (OD) zaščitnih očal za delo z laserji, ki se uporabljajo s sistemom IQ 532 (največja izhodna moč 2,5 W), mora znašati 4 ali več pri 532 nm.

Optična gostota (OD) zaščitnih očal za delo z laserji, ki se uporabljajo s sistemom IQ 532 (največja izhodna moč 6 W), mora znašati 4,2 ali več pri 532 nm.

Skladnost za varnost

Izdelek je skladen s standardi o lastnostih laserskih izdelkov ameriške Uprave za hrano in zdravila, razen glede odstopanj v skladu z obvestilom o laserjih št. 50 z dne 24. junija 2007.

Pripomočki z oznako CE so v skladu z vsemi zahtevami evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Lastnost	Funkcija
ZAUSTAVITEV V NUJNIH PRIMERIH	Takoj onemogoči laser.
Zaščitno ohišje	Zunanje ohišje preprečuje nepredviden dostop do laserskega sevanja nad omejitvami razreda I.
Varnostna blokada	Elektronska blokada na vhodu za vlakna preprečuje lasersko sevanje, če pripomoček za dovajanje ni ustrezno priklopljen.
Oddaljena blokada	Na voljo je vtičnica za zunanjo blokada vrat, s čimer se laser onemogoči, če se vrata sobe za zdravljenje odprejo med zdravljenjem. Zagotovljen je tudi povezovalni kabel za blokada.
Ključavnica	Sistem deluje le z ustreznim ključem. Ključa ni mogoče odstraniti v položaju »On« (Vklop).
Indikator laserskega sevanja	Rumena lučka »Standby« (Mirovanje) zagotavlja vidno opozorilo, da je omogočen dostop do laserskega sevanja. Ko je izbran način »Treat« (Zdravljenje), 3-sekundna zakasnitev preprečuje nenamerno izpostavljenost laserju. Konzola dovede lasersko energijo le, ko se v načinu »Treat« (Zdravljenje) pritisne nožno stikalo. Zvočni indikator pomeni, da konzola dovaja lasersko energijo. Glasnost zvočnega indikatorja je mogoče prilagoditi, ne pa izklopiti.
Stabilnik žarka	Elektronski stabilnik žarka preprečuje oddajanje laserskega sevanja iz konzole, dokler niso izpolnjene vse zahteve za sevanje.
Optični elementi za ogled	Med uporabo laserskega sistema so potrebni zaščitni filtri za oči.
Ročni vnovični zagon	Če se lasersko sevanje prekine, sistem preklopi v način »Standby« (Mirovanje), moč pade na nič, konzolo pa je treba ročno znova zagnati.
Notranji kontrolni napravi za moč	Kontrolni napravi neodvisno izmerita moč laserja pred oddajanjem sevanja. Če se meritve znatno razlikujejo, sistem preklopi v način »Call Service« (Pokličite servis).
Nožno stikalo	Laserja ni mogoče preklopiti v način »Treat« (Zdravljenje), če je nožno stikalo poškodovano ali neustrezno priklopljeno. Nožno stikalo je mogoče potopiti in očistiti (IPX8 v skladu s standardom IEC60529) in je za zaščito prekrito (standard ANSI Z136.3, 4.3.1).

Oznake

OPOMBA: Dejanska oznaka se lahko razlikuje glede na model laserja.

Serijska številka
(zadnja plošča)



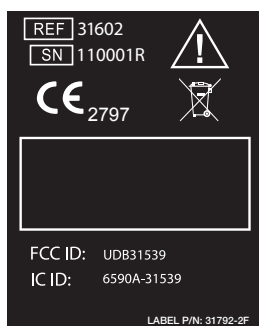
Ozemljitev
(dno laserja)

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.

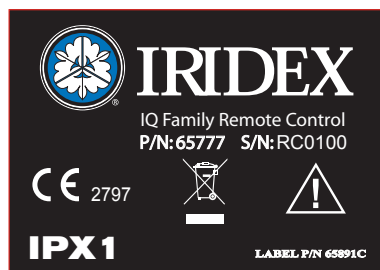
Nožno stikalo



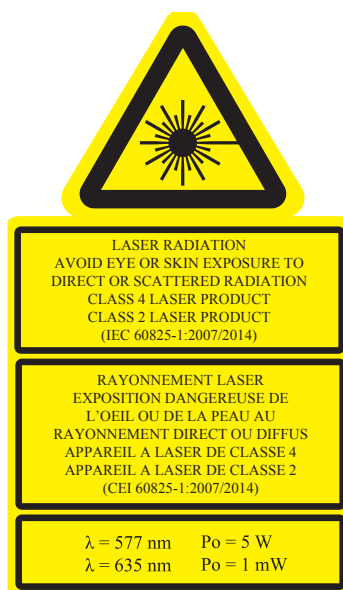
Brezžični sprejemnik



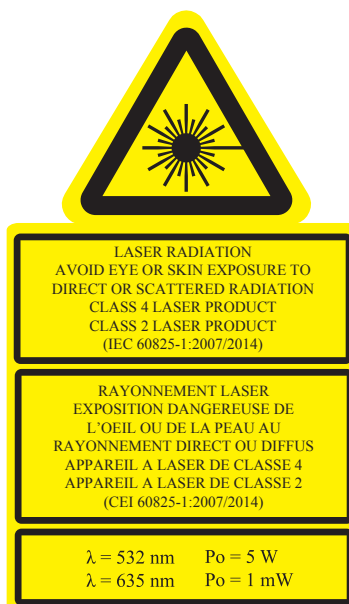
Daljninski upravljalnik













Opozorilni znak za
laser na zadnji plošči
konzole (IQ 577)






















Opozorilni znak za
laser na zadnji plošči
konzole (IQ 532)



Simboli (kot je ustrezno)

	Usmerjevalni žarek		Kot		Aspiracijska sonda
	Pozor		Zvočni signal		Oznaka CE
	Vrsta priključka		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Trajanje
	Trajanje v načinu MicroPulse		Zaustavitev v nujnih primerih		Oznaka ETL
	Sterilizirano z etilen oksidom		Pooblaščen zastopnik v EU		Datum izteka roka uporabnosti
	Nožno stikalo		Vhod za nožno stikalo		Izhod za nožno stikalo
	Varovalka		Merilnik		Zaščitna ozemljitev
	Sonda za osvetlitev		Zmanjšanje/povečanje		Interval
	Interval v načinu MicroPulse		Odprtina laserja na koncu vlaken		Opozorilni znak za laser
	Osvetlitev		LOT		Proizvajalec
	Datum proizvodnje		Izklop		Vklop
	Številka dela		Moč		Število pulzov
	Ponastavitev števila pulzov		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje		Preberite informacije.
	Daljinski upravljalnik		Oddaljena blokada		Serijska številka
	Enkratna uporaba		Mirovanje		Zdravljenje
	Oprema tipa B		Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)		Aktiviran je vzorec

	Omejitev temperature	IPX4	Zaščita pred škropečo vodo iz vseh smeri	IPX8	Zaščita pred neprekinjeno potopitvijo
	Glejte priročnik/knjžico z navodili (v modrem).		Začetna moč (PowerStep)		Interval med skupinami
	Število pulzov (skupina)		Število korakov (PowerStep)		Moč (MicroPulse)
	Korak moči		Korak moči (PowerStep)		Parameter je zaklenjen.
	USB		Indikatorji vhodov		Sproženje laserja
	Priprava laserja		Zvočnik		Zaslón
	Svetlost sistema		Brez lateksa		Naročilnica
	Opozorilo, zamenjajte varovalke, kot je navedeno.				

Specifikacije

Specifikacija	Opis
Valovna dolžina za zdravljenje	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Moč za zdravljenje	IQ 577: 50–2000 mW (dovedeno); odvisno od pripomočka za dovajanje IQ 532: 50–2500 mW (dovedeno); odvisno od pripomočka za dovajanje IQ 532 z možnostjo XP: 50–5000 mW (dovedeno); odvisno od pripomočka za dovajanje
Trajanje	CW-Pulse: 10 ms–3000 ms ali CW do 60 sekund MicroPulse (izbirno): 0,05 ms–1,0 ms
Interval ponavljanja	10 ms–3000 ms ali en pulz MicroPulse: 1,0 ms–10,0 ms
Usmerjevalni žarek	Dioda laserja s svetlobo valovne dolžine 635 nm. Intenzivnost, ki jo lahko prilagodi uporabnik; največ < 1 mW
Elektrika	100–240 VAC, izmenična napetost, 50/60 Hz, < 3 A
Hlajenje	Zračno hlajeno
Razpon delovne temperature	Od 10 °C do 35 °C
Razpon temperature za shranjevanje	Od -20 °C do 60 °C
Relativna vlažnost	20–80-% (nekondenzirajoča)
Mere	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm
Teža	9 kg

7

Brezžično nožno stikalo in EMC

Nastavitev brezžičnega nožnega stikala

Deli brezžičnega nožnega stikala:

- Nožno stikalo na baterije (s prilagajanjem moči ali brez)
- Sprejemnik, ki ga napaja laserska konzola

Brezžični sprejemnik priklopite v vtičnico za nožno stikalo na zadnji strani laserja. Trije pedali (kot je ustrezno) na nožnem stikalu upravljajo naslednje:

- Levi pedal = zmanjšanje moči (držite, da hitro zmanjšate vrednost parametra)
- Osrednji pedal = aktivacija laserja
- Desni pedal = povečanje moči (držite, da hitro povečate vrednost parametra)



POZOR:

Vsak par nožnega stikala in sprejemnika je enolično povezan ter ne bo deloval z drugimi nožnimi stikali Iridex ali podobnimi komponentami. Jasno določite vsak par, da se povezane komponente ne bodo ločile.

OPOMBA:

Nožno stikalo je zasnovano, da deluje na razdalji 5 m od laserja.

Preizkušanje baterij

OPOMBA:

Ko je baterije treba zamenjati, se obrnite na prodajnega predstavnika ali storitve za stranke družbe Iridex. Brezžično nožno stikalo je bilo zasnovano s pričakovano življenjsko dobo baterij 3–5 let pri običajnem delovanju in uporabi.

LED-lučke na nožnem stikalu omogočajo lažje odpravljanje težav in označujejo stanja baterije, kot sledi:

Prikaz LED-lučke nožnega stikala	Stanje
Lučka po pritisku pedala utripa v zeleni barvi.	Nožno stikalo je v redu. Baterije so v redu.
Lučka po pritisku pedala utripa v jantarni barvi.	Nožno stikalo je v redu. Raven napolnjenosti baterij je nizka.
LED-lučka po pritisku pedala utripa 10 sekund v rdeči barvi.	Ni RF-komunikacije.

Varnostne informacije o EMC

Laserski sistem (konzola in dodatna oprema) zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter ga je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC, ki so navedene v tem razdelku. Na ta sistem lahko vpliva prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.

S preizkusom je bilo ugotovljeno, da je ta laserski sistem skladen z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2, in sicer v skladu s tabelami v tem razdelku. Te omejitve so bile zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v tipičnem medicinskem okolju.



POZOR:

Spremembe ali modifikacije tega laserskega sistema, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo te opreme in povzročijo povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti laserskega sistema.

Brezžično nožno stikalo oddaja in sprejema frekvence v frekvenčnem območju od 2,41 GHz do 2,46 GHz z omejeno učinkovito sevano močjo, kot je opisano v nadaljevanju. Prenosi so neprekinjeni pri ločenih frekvencah v frekvenčnem območju prenosa.

S preizkusom je bilo ugotovljeno, da je brezžično nožno stikalo skladno z omejitvami za digitalne naprave razreda B, v skladu s 15. delom pravilnika zvezne komisije FCC. Te omejitve so bile zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v stanovanjskem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, ki lahko povzroči škodljive motnje pri radijski komunikaciji, če oprema ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili. Vendar ni zagotovil, da se v določenih namestitvah ne bodo pojavile motnje. Če brezžično nožno stikalo povzroča škodljive motnje sprejema radijskih in televizijskih signalov, kar lahko preverite tako, da laserski sistem izklopite in nato vklopite, naj jih uporabnik poskuša odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali premestite sprejemno napravo.
- Povečajte ločilno razdaljo med opremo.
- Priklopite lasersko konzolo v drugo omrežno vtičnico, v katero ni priklopljen sprejemnik.
- Za pomoč se obrnite na storitve za stranke družbe Iridex.

Digitalne naprave razreda B izpolnjujejo vse zahteve kanadskih predpisov glede opreme, ki povzroča motnje.

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

Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo


Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Ta laserski sistem (konzola in dodatna oprema) je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Laserski sistem uporablja RF-energijo izključno za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja	Skladno	
Laserski sistem je primeren za uporabo v vseh okoljih, razen v gospodinjstvih in okoljih, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstva.		

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost

Ta laserski sistem (konzola in dodatna oprema) je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 6 kV, stik ± 8 kV, zrak	± 6 kV, stik ± 8 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri prehodni sunki napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode Ni relevantno	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni sunek v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 1 kV, diferencialni način ± 2 kV, običajni način	± 1 kV, diferencialni način ± 2 kV, običajni način	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih v skladu s standardom IEC 61000-4-11	< 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40-% U_T (60-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70-% U_T (30-% padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 5 sekund	< 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40-% U_T (60-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70-% U_T (30-% padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 5 sekund	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik laserskega sistema potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se laserski sistem napaja prek brezprekinitvenega napajalnika ali baterije.
Magnetno polje (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

OPOMBA: U_T je izmenična (AC) napetost omrežja pred uporabo ravni preizkusa.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Brezžično nožno stikalo je namenjeno uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik brezžičnega nožnega stikala mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
<p>Prevajane RF-emisije v skladu s standardom IEC-61000-4-6</p> <p>Sevane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje nobenemu delu laserskega sistema, vključno s kabli, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz–800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Pri tem je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m).^a</p> <p>Jakosti polj fiksnih RF-oddajnikov, kot so določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, ne smejo presegati ravni skladnosti za posamezno frekvenčno območje.^b</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</p> 
<p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.</p>			
<p>a: Jakosti polj fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM- in FM-radijsko oddajanje ter TV-oddajanje, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, na kateri se uporablja laserski sistem, presega ustrezno zgoraj navedeno raven skladnosti v zvezi z radijskimi frekvencami (RF), je treba laserski sistem opazovati, da se potrdi običajno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev laserskega sistema.</p> <p>b: V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>			

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter brezžičnim nožnim stikalom.

Brezžično nožno stikalo je namenjeno uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik brezžičnega nožnega stikala lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter brezžičnim nožnim stikalom, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočena ločilna razdalja »d« v metrih (m) lahko oceni z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.