

OcuLight® GL/GLx/TX
Lāzersistēmas
Operatora rokasgrāmata



OcuLight® GL/GLx/TX lāzersistēmu operatora rokasgrāmata
33003-LV, pārsk. izd. D, 12.2021.

© 2021, Iridex Corporation. Visas tiesības paturētas.

Iridex, Iridex logotips, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse un EndoProbe ir reģistrētas prečzīmes; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus un TruView ir Iridex Corporation prečzīmes. Visas citas prečzīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

1 Ievads	1
Lietošanas indikācijas	1
Atsauces	2
OcuLight GL/GLx.....	2
OcuLight TX	3
Saderīgās padeves ierīces	3
Procedūru ieteikumi	3
Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	3
Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas	4
Īpašas kontrindikācijas	5
Lāzera iestatījumi	5
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	6
Iridex Corporation kontaktinformācija	7
2 Uzstādīšana.....	8
Sistēmas izpakošana	8
Vietas izvēle.....	9
Komponentu pievienošana	9
3 Darbība.....	11
Priekšējā paneļa vadības ierīces	11
Lāzera ieslēgšana un izslēgšana	11
Terapijas parametru iestatīšana.....	12
Lāzera režīma atlase.....	12
Lietotāja preferenču atlase.....	13
Pacientu ārstēšana	14
4 Problēmu novēršana	15
Vispārīgās problēmas.....	15
Statusa paneļa ziņojumi	17
5 Apkope.....	18
Lāzera pārbaude un tīrīšana	18
Kājslēdža pārbaude un tīrīšana	18
Jaudas kalibrēšanas pārbaude	19
6 Drošība un atbilstība.....	21
Aizsardzība ārstam	21
Visa terapijas telpas personāla aizsardzība	21
Drošības atbilstība	23
Uzlīmes.....	24
Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)	26
Specifikācijas	28
7 Bezvadu kājslēdzis un EMS.....	29
Bezvadu kājslēdža uzstādīšana	29
Akumulatoru pārbaude.....	29
EMs drošības informācija	30
EMS prasības vadības pultij un piederumiem.....	31

1 Ievads

OcuLight® GL, GLx un TX lāzersistēmas ir cieta korpusa lāzeri, kas nodrošina patiesu, nepārtraukta viļņa zaļo lāzera (532 nm) gaismu oftalmoloģijas izmeklējumiem. OcuLight TX un GLx lāzersistēmas ir arī indicētas otolaringoloģijas izmeklējumiem. Neatbilstoši lietojot lāzersistēmu, var rasties nevēlamas blakusparādības. Izpildiet šajā operatora rokasgrāmatā aprakstītos lietošanas norādījumus.

Lietošanas indikācijas

Šajā sadaļā ir sniegta informācija par lāzera lietošanu klīniskajās nozarēs. Informācija ir sniegta atbilstīgi nozarei un ietver procedūru ieteikumus kopā ar konkrētām indikācijām un kontrindikācijām. Šī informācija nav paredzēta visām nozarēm, kā arī tā neaizstāj ķirurģu apmācību vai pieredzi. Sniegtā normatīvā informācija ir attiecināma tikai uz Amerikas Savienotajām Valstīm. Ja lietojat lāzeru indikācijām, kas nav norādītas šajā dokumentā, uz jums tiks attiecināta Federālo normatīvo aktu kodeksa 21. panta 812. daļa, Pārtikas un zāļu pārvaldes Izmeklēšanas ierīču izņēmumu (Investigational Device Exemption — IDE) noteikumi. Informācijai par to indikāciju normatīvo statusu, kas nav minētas šajā rokasgrāmatā, sazinieties ar Iridex Regulatory Affairs.

Iridex nesniedz ieteikumus par medicīnas praksi. Literatūras atsauces ir sniegtas kā norādes. Katrs atsevišķais ārstēšanas gadījums ir jābalsta uz klīnisko apmācību, lāzera audu mijiedarbības klīnisko novērtējumu un atbilstošiem klīniskajiem mērķkritērijiem. Iridex lāzers un izstarotāji, padeves ierīces un piederumi, kas tiek izmantoti kopā ar lāzeru, lai padotu lāzera enerģiju CW-Pulse vai MicroPulse® režīmā oftalmoloģijas nozarē. Paredzams, ka OcuLight® GL, GLx un TX lāzersistēmas lietos tikai apmācīti medicīnas speciālisti terapeitiskiem nolūkiem oftalmoloģijas un otolaringoloģijas izmeklējumos. Iridex nesniedz ieteikumus par medicīnas praksi. Literatūras atsauces ir sniegtas kā norādes. Katrs atsevišķais ārstēšanas gadījums ir jābalsta uz klīnisko apmācību, lāzera audu mijiedarbības klīnisko novērtējumu un atbilstošiem klīniskajiem mērķkritērijiem.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmoloģija			
Tīklenes fotokoagulācija	✓	✓	✓
Lāzera trabekuloplastija	✓	✓	✓
Iridotomija	✓	✓	✓
Iridoplastija	✓	✓	✓
Otolaringoloģija			
Stapedektomija		✓	✓
Stapedotomija		✓	✓

Atsauces

Ophthalmology. Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 No. 3 159–167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189–193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota and T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352–1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305–310.

Otolaryngology. Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000 May; 110(5 Pt 2 Suppl 95):1–37.

OcuLight GL/GLx

OcuLight GL/GLx lāzersistēma ir indicēta tīklenes fotokoagulācijai un lāzera trabekuloplastijai. Tālāk ir sniegti OcuLight GL/GLx lāzersistēmu izmeklējumu piemēri.

Stāvoklis	Terapija
Diabētiskā retinopātija <ul style="list-style-type: none">Neproliferatīva diabētiskā retinopātijaMakulāra tūskaProliferatīva diabētiskā retinopātija	Tīklenes fotokoagulācija (RPC); fokālā un režģa lāzera terapija
Glaukoma <ul style="list-style-type: none">Primāra atvērta leņķa glaukomaSlēgta leņķa glaukoma	Lāzera trabekuloplastija; iridotomija; iridoplastija
Tīklenes plīsumi un atslāņošanās	RPC; fokālā un režģa lāzera terapija
Režģa deģenerācija	RPC; fokālā un režģa lāzera terapija
Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (AMD)	RPC; fokālā un režģa lāzera terapija
Acu audzēji <ul style="list-style-type: none">Horoidālā hemangiomaHoroidālā melanomaRetinoblastoma	RPC; fokālā un režģa lāzera terapija
Priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātija	RPC; fokālā un režģa lāzera terapija
Horoidālā neovaskularizācija jeb patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas	RPC; fokālā un režģa lāzera terapija
Tīklenes centrālās vēnas oklūzija un tīklenes vēnas zara oklūzija	RPC; fokālā un režģa lāzera terapija
Auss, deguns un rīkle* <ul style="list-style-type: none">Otoskleroze (dzirdes pasliktināšanas dzirdes kauliņu locītavu pārkaulošanās dēļ)	Stapedotomija

* Tikai GLx

OcuLight TX

Otolaringoloģija. OcuLight TX lāzersistēmu ir paredzēts lietot auss, deguna un rīkles (ENT) ķirurģijā audu incīzijai, ekscīzijai, koagulācijai, vāporizācijai, ablācijai un asinsvadu hemostāzei. Lietošanas indikācijas ir (bet ne tikai) stapedektomija, stapedotomija, miringotomija, adhēziju līze, asiņošanas kontrole, akustisko neiromu izņemšana, mīksto audu adhēzija mikrootoloģijas/makrootoloģijas procedūrās.

Oftalmoloģija. OcuLight TX lāzersistēmu ir paredzēts lietot acs audu fotokoagulācijai oftalmoloģijas procedūrās. Lietošanas indikācijas ir tīklenes fotokoagulācija, lāzera trabekuloplastija, iridotomija, iridoplastija.

Saderīgās padeves ierīces

Saderīgās padeves ierīces	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Spraugas lampas adapters (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™ adapters	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Iridex integrētā spraugas lampas darbstacija	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

PIEZĪME. *Lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus un informāciju par nevēlamām blakusparādībām skatiet atbilstošās padeves ierīces rokasgrāmātā.*

Procedūru ieteikumi

Lietotājam tiek norādīts pirms terapijas pārskatīt saderīgo padeves ierīču lietošanas norādījumus.



Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ir būtiski, lai ķirurgs un palīgpersonāls tiktu apmācīti par visiem šo procedūru aspektiem. Ķirurgs nedrīkst lietot šīs lāzersistēmas oftalmoloģijas un ENT ķirurģiskajām procedūrām, ja netiek saņemti detalizēti norādījumi par lāzera lietošanu. Papildinformāciju skatiet šeit: Brīdinājumi un piesardzības pasākumi. Ir jālieto aizsargbrilles, kas piemērotas aizsardzībai pret 532 nm gaismu. Ievērojiet jūsu iestādē noteikto acu aizsardzības politiku.

Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas



Oftalmoloģija

- Raksturīgi tīklenes fotokoagulācijai: netīši tīklenes centrālās bedrītes apdegumi, horoidālā neovaskularizācija; paracentrālā skotoma, pārejoša palielināta tūska/pasliktināta redze; subretinālā fibroze; fotokoagulācijas rētu palielināšanās; Bruha membrānas plīsums; dzīslenes atslāņošanās; eksudatīva tīklenes atslāņošanās, acs zīlītes patoloģija no ciliāro nervu bojājumiem un redzes nerva neirīts no ārstēšanas tieši pie diska vai līdzās tam.
- Raksturīgi lāzera iridotomijai vai iridoplastijai: netīši radzenes vai lēcas apdegumi/saduļķojums; irīts; varavīksnenes atrofija; asiņošana; redzes traucējumu simptomi; intraokulārā spiediena (IOP) pieaugums un reti — tīklenes atslāņošanās.
- Raksturīgi lāzera trabekuloplastijai: intraokulārā spiediena (IOP) pieaugums un radzenes epitēlija pārrāvums.



ENT

Pārmērīga ārstēšana var izraisīt pietūkumu (tūsku) ar lāzeri apstrādātajā vietā.

Apsvērumi par anestēziju

Viena no galvenajām otolaringeālo un bronhiālo procedūru bažām ir endotraheālās caurulītes aizdegšanās būtiskais risks. Sadaļās tālāk ir sniegta informācija un drošības norādes, kas var ievērojami samazināt ar šādām procedūrām saistītos riskus. Ir arī sniegta informācija par to, kā rīkoties šāda ugunsgrēka gadījumā.

Iridex Corp. iesaka tālāk minētās Amerikas nacionālo standartu ANSI Z136.3-2007 drošības norādes.

- Ir jārīkojas uzmanīgi, lai aizsargātu endotraheālās caurulītes no lāzera starojuma. Lāzera stara izraisīta endotraheālo caurulīšu aizdegšanās vai perforācija var izraisīt pacientam nopietnas komplikācijas vai nāvi.
- Pacienta dzīvības uzturēšanai lietojiet mazāko iespējamo skābekļa koncentrāciju.
- Kad vien iespējams, izmantojiet ventilācijas metodi ar Venturi caurulīti.
- Lietojiet intravenozos anestēzijas līdzekļus, nevis ieelpojamos.
- Lietojiet neuzliesmojošas un lāzerdrošas endotraheālās caurulītes.
- Endotraheālās caurulītes noslēgu aizsargājiet ar mitru vati vai marli.

Atsauces materiāli un papildinformācija par lāzerdrošību un endotraheālo caurulīšu ugunsgrēku novēršanu ir pieejama tālāk minētajos ASV avotos.

- **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, Kneeder, 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.

Īpašas kontrindikācijas

- Šobrīd nav zināma neviena kontrindikācija, kas būtu raksturīga ENT.
- Oftalmoloģija
 - Jebkura situācija, kurā nevar atbilstoši vizualizēt vai stabilizēt mērķaudus.
 - Neārstējiet pacientus-albīnus, kuriem nav pigmentācijas.

Lāzera iestatījumi

Sākot pie mazas jaudas ar īsām iedarbības epizodēm, ķirurgam ir jānosaka ķirurģiskais efekts un jāpalielina jauda, jaudas blīvums un iedarbības laiks, līdz tiek sasniegts vēlamais ķirurģiskais efekts. Tabulās tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai kā norādes terapijas iestatījumiem, kas nav preskriptīvi nevienam stāvoklim. Katra pacienta operācijas vajadzības ir jānovērtē individuāli, balstoties uz indikāciju, apstrādājamo vietu un pacienta medicīnisko un rētu dziļšanas vēsturi. Ja nav pārliecības par paredzamo klīnisko atbildes reakciju, vienmēr sāciet ar piesardzīgu iestatījumu un pa nelielām iedaļām palieliniet iestatījumu.

Oftalmoloģija terapijas parametri				
Terapija	Padeves ierīces	Jauda (W)	Iedarbības ilgums (ms)	Punkta lielums (µm)
Trabekuloplastija	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Tīklenes režģa/fokālā terapija	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabekuloplastija	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomija	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Tīklenes režģa/fokālā terapija	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

ENT terapijas parametri				
Terapija	Padeves ierīce	Jauda (W)	Iedarbības ilgums (ms)	Punkta lielums (µm)
Stapedektomija	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	Nav attiecināms
Stapedotomija				
Miringotomija				
Adhēziju līze				
Asiņošanas kontrole	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	Nav attiecināms
Akustisko neiromu izņemšana				
Mīksto audu adhēzija mikrootoloģijas/makrootoloģijas procedūrās				



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BĪSTAMI!

Nenoņemiet pārsegus. Šoka apdraudējums un pieejamais lāzera starojums. Apkalpi uzticiet kvalificētam lāzera personālam. Sprādziena risks, ja izmanto uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.

BRĪDINĀJUMI!

Lāzeri rada ļoti koncentrētu gaismas staru, kas neatbilstošas lietošanas gadījumā var izraisīt traumu. Lai aizsargātu pacientu un personālu, pirms lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot visas lāzera un atbilstošās padeves ierīces operatora rokasgrāmatas.

Nekad neskatieties tieši mērķētu vai terapijas staru atverēs vai optisko šķiedru kabeļos, kas padot lāzerstarus gan ar lāzerdrošām brillēm, gan bez tām.

Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no spilgtām atstarojošām virsmām. Nevirziet terapijas staru pret spēcīgi atstarojošām virsmām, piemēram, metāla instrumentiem.

Nodrošini, ka viss procedūru telpā esošais personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.

Lai izvairītos no elektrošoka riska, šis aprīkojums ir jāpievieno elektrotīklam ar sazemējumu.

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir licencēts saskaņā ar tā štata likumiem, kurā persona lieto ierīci vai pasūta to lietošanai, vai pārdot tikai pēc šādas personas rīkojuma.

Ja lieto vadības ierīces, veic regulējumus vai procedūras, kas nav norādītās šajā dokumentā, var notikt pakļaušana bīstama starojuma iedarbībai.

Nelietojiet aprīkojumu uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu, piemēram, gaistošu anestēzijas līdzekļu, spirta un ķirurģisko sagatavošanas šķīdumu, tuvu.

Lāzera ablācijas dūmi var saturēt dzīvotspējīgas audu daļiņas.

Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

Iridex Corporation kontaktinformācija



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

Tālrunis: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)

Fakss: +1 (650) 962-0486

Tehniskais atbalsts: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Nīderlande

Garantija un serviss. Katrai lāzersistēmai ir pieejama standarta rūpnīcas garantija. Garantija sedz visas detaļas un darbaspēku, kāds nepieciešams materiālu vai apdares problēmu novēršanai. Šī garantija tiek anulēta, ja serviss tiek uzticēts kādam, kas nav sertificēts Iridex servisa personāls.



BRĪDINĀJUMS! *Lietojiet Iridex padeves ierīces tikai ar Iridex lāzersistēmu. Ja tiek lietota Iridex nenodrošināta padeves ierīce, process var nebūt uzticams vai lāzera jaudas padeve var būt neprecīza. Šīs garantijas un servisa līgums nesedz nekādus bojājumus vai defektus, kas radušies no Iridex nenodrošinātu ierīču lietošanas.*

PIEZĪME. *Uz šo garantijas un servisa paziņojumu ir attiecināma garantiju atruna, atbildības ierobežojums un atbildības ierobežojums, kas aprakstīts Iridex noteikumos un nosacījumos.*



EEIA norādes. Informācijai par likvidēšanu sazinieties ar uzņēmumu Iridex vai vietējo izplatītāju.

2

Uzstādīšana

Sistēmas izpakošana

Pārliecinieties, ka ir pieejami visi pasūtītie komponenti. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai komponenti nav bojāti.

PIEZĪME. *Ja ir problēmas ar pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Iridex klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi.*



Komponentu izskats un veids var atšķirties atbilstīgi pasūtītajai sistēmai.

- Lāzers (arī “vadības pults”)
- Strāvas vads (redzama ASV konfigurācija)
- Atslēgas
- Standarta kājslēdzis
- Operatora rokasgrāmata (nav redzama)
- Lāzera brīdinājuma zīme (nav redzama)
- Papildpiederumi (ne visi ir redzami)

Vietas izvēle

Izvēlieties labi ventilētu vietu vadības pults norādītajā darbības diapazonā.

Novietojiet lāzersistēmu uz galda vai esoša operāciju zāles aprīkojuma. Katrā pusē atstājiet vismaz 5 cm (2 collas) brīvu vietu.

Amerikas Savienotajās Valstīs šis aprīkojums ir jāpievieno elektrotīklam ar 100–240 V maiņstrāvu un izvadu no centrālās ligzdas.

Lai garantētu atbilstību visām vietējām elektriskajām prasībām, sistēma ir aprīkota ar slimnīcas kategorijas (zaļā punkta) trīs dzīslu zemējuma kontaktdakšu. Izvēloties vietu, nodrošiniet, ka ir pieejama zemējuma tipa maiņstrāvas ligzda — tas ir nepieciešams drošai darbībai.

Iepakojumā iekļautais strāvas vads ir piemērots jūsu atrašanās vietai. Vienmēr lietojiet apstiprinātu trīs dzīslu zemējuma vada komplektu. Nemainiet strāvas ievades vietu. Lai nodrošinātu pareizu sazemējumu, pirms sistēmas uzstādīšanas noskaidrojiet vietējos elektriskos noteikumus.



UZMANĪBU!

Nemainiet zemējuma kontaktdakšas funkcionalitāti. Šo aprīkojumu ir paredzēts elektriski sazemt. Ja kontaktligzdā nevar ievietot kontaktdakšu, sazinieties ar sertificētu elektriķi.

Neuzstādiet un nelietojiet sistēmu atklātu liesmu tuvumā.

Komponentu pievienošana

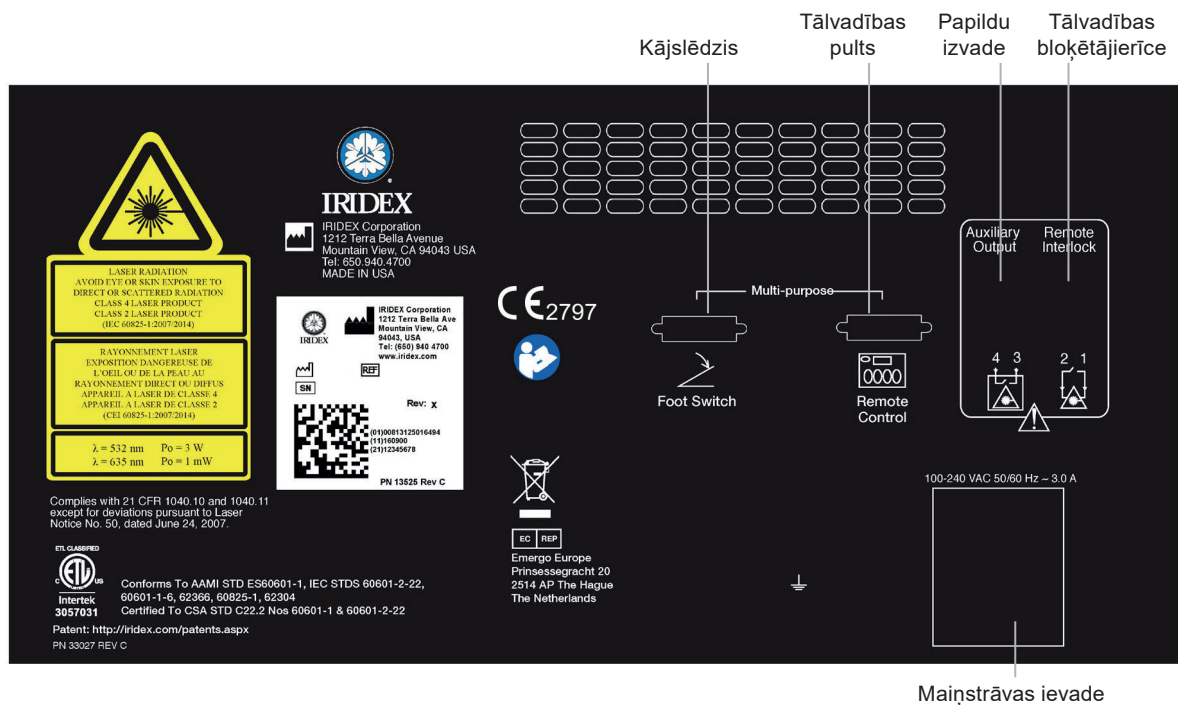


UZMANĪBU! *Nepievienojiet divus kājslēdžus pie lāzera vadības pults.*

PIEZĪME. *Īpašos savienošanas norādījumus skatiet atbilstošās padeves ierīces rokasgrāmatā.*

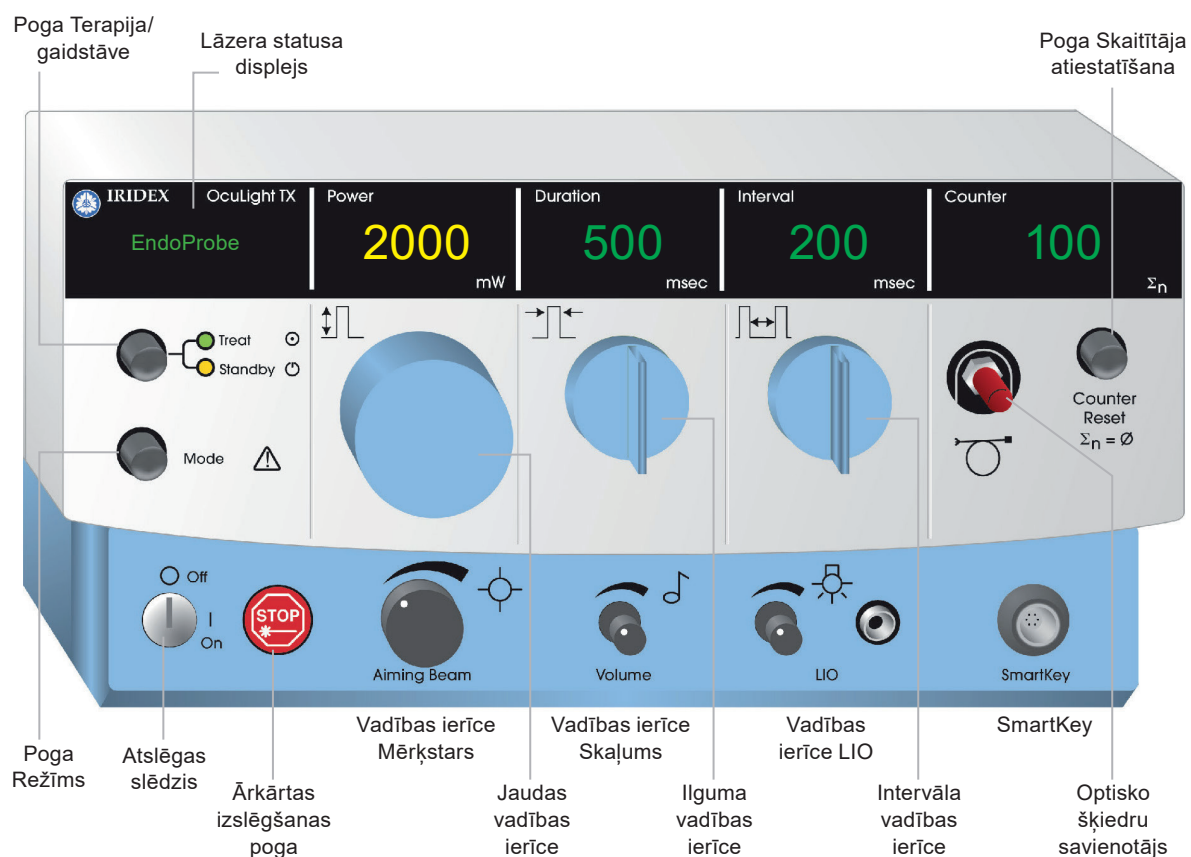
PIEZĪME. *Papildu izvades kontakts atbalsta zemsprieguma elektrisko signālu kontūrus līdz pieciem ampēriem un ar 24 voltu maiņstrāvu vai līdzstrāvu. Nodrošiniet, ka visi vadi atbilst vietējiem elektriskajiem noteikumiem.*

OcuLight GL/GLx/TX aizmugurējā paneļa savienotāji



3 Darbība

Priekšējā paneļa vadības ierīces



Lāzera ieslēgšana un izslēgšana

- Lai ieslēgtu lāzeru, pagrieziet atslēgu pozīcijā On (Ieslēgt).
- Lai izslēgtu lāzeru, pagrieziet atslēgu pozīcijā Off (Izslēgt). Izņemiet un noglabājiet atslēgu, lai nepieļautu nepilnvarotu lietošanu.

PIEZĪME. Atslēgu var izņemt tikai pozīcijā Off (Izslēgt).

- Ārkārtas situācijā nospiediet pogu EMERGENCY OFF (ĀRKĀRTAS IZSLĒGŠANAS). Ar šo darbību vadības pulsts un visi ar lāzeru saistītie kontūri tiek nekavējoties atspējoti.

Terapijas parametru iestatīšana

Jauda	Iestatiet terapijas impulsu jaudu.
Ilgums	Iestatiet terapijas impulsu ilgumu. Lai atlasītu nepārtrauktu ilgumu (pieejams tikai tad, ja lieto EndoProbe), grieziet vadības ierīci, līdz Duration (Ilguma) un Interval (Intervāla) displejā parādās četras svītriņas un lāzera statusa displejā parādās "EndoProbe CW".
Intervāls	Intervāls starp terapijas impulsiem. Lai atlasītu viena impulsa režīmu, grieziet vadības ierīci, līdz intervāla displejs ir tukšs.
Skaitītājs	Lai atiestatītu uz nulli, nospiediet pogu COUNTER RESET (SKAITĪTĀJA ATIESTATĪŠANA).
Mērķstars	Pielāgojiet mērķstara jaudu.
LIO	Pielāgojiet LIO apgaismojuma intensitāti.
Skaļums	Pielāgojiet dzirdamo indikatoru skaļumu.

Lāzera režīma atlase

Lai atlasītu lāzera režīmu, spiediet pogu TREAT/STANDBY (TERAPIJA/GAIDSTĀVE).

- Dzeltens = režīms Standby (Gaidstāve)

Kājslēdzis un terapijas stars ir atspējots.

- Zaļš = režīms Treat (Terapija)

Kājslēdzis ir iespējots. Lai padotu terapijas staru, nospiediet kājslēdzi.

Lai pielāgotu lāzera režīmu, izmantojot tālvadības pulti, spiediet TREAT/STANDBY (TERAPIJA/GAIDSTĀVE) un mainiet lāzera statusu uz terapijas un gaidstāves režīmu. Lai pielāgotu parametrus Power (Jauda), Duration (Ilgums), Interval (Intervāls) un Aiming Beam (Mērķstars), izmantojiet citas tālvadības pults pogas. Tālvadības displejā ir redzams "Power" (Jauda), līdz nospiežat citu pogu. Lampiņa virs parametra pogas iedegas, lai norādītu, ka ir redzams parametrs. Lai strauji palielinātu vai samazinātu parametra vērtību, turiet nospiestu parametra pogu.



BRĪDINĀJUMI!

Izņemot faktiskās terapijas laikā, lāzeram vienmēr ir jābūt režīmā Standby (Gaidstāve). Uzturot lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve), tiek novērsta netīša lāzera iedarbība, ja neapzināti tiek nospiests kājslēdzis.

Pārbaudiet, vai pirms lāzera pārslēgšanas režīmā Treat (Terapija) visas procedūru telpā esošās personas valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.

Lietotāja preferenču atlase

PIEZĪME. Izvēlņu atlases tiek automātiski saglabātas, kad atlasa jaunu izvēlnes vienumu vai iziet no režīma User Preferences (Lietotāja preferences).

LAI SKATĪTU VAI MAINĪTU LIETOTĀJA PREFERENČU IESTATĪJUMUS, RĪKOJĪETIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Pārslēdziet lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve).
2. Nospiediet un turiet nospiešu pogu MODE (REŽĪMS), līdz lāzera statusa displejā mirgo "User Preferences" (Lietotāja preferences). Intervāla displejā ir redzams "0".
3. Izmantojot intervāla vadības ierīci, atlasiet User Preferences (Lietotāja preferences) izvēlnes iestatījumus.
4. Izmantojot ilguma vadības ierīci, atlasiet opciju katram izvēlnes iestatījumam.
5. Lai izietu no režīma User Preferences (Lietotāja preferences), nospiediet MODE (REŽĪMS).

OcuLight TX, GLx un GL lietotāja preferenču izvēlnes iestatījumi ir aprakstīti tabulā tālāk.

Interval Setting (Intervāla iestatījums)	User Preferences Menu (Lietotāja preferenču izvēlne)	Duration Setting (Ilguma iestatījums)	User Preferences Options (Lietotāja preferenču opcijas)
0	Default Menu (Noklusējuma izvēlne)	Nav attiecināms	Nav attiecināms
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Mērķstara ieslēgšana/izslēgšana gaidstāves režīmā)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Mērķstara izslēgšana gaidstāves režīmā)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Mērķstara ieslēgšana gaidstāves režīmā)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Mērķstara ieslēgšana/izslēgšana ar impulsu)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Mērķstara izslēgšana ar impulsu)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Mērķstara ieslēgšana ar impulsu)
3	Display language (Displeja valoda)	0	English (Angļu)
		1	Spanish (Spāņu)
		2	French (Franču)
		3	German (Vācu)
		4	Italian (Itāļu)
		5	Portuguese (Portugāļu)
4	External Warning Device (Ārējā brīdināšanas ierīce)	0	On with Key (ieslēgšana ar atslēgu)
		1	On in Treat mode (ieslēgšana terapijas režīmā)
		2	On with Footswitch (ieslēgšana ar kājslēdzi)
5	Message Review (Ziņojumu pārskats)	1–21	Parāda ziņojumus
6	Remote Power Min Stepsize (Tālvadības jaudas min. soļa lielums)	10	Iestata minimālo jaudas pielāgojumu, ko iestata ar tālvadības pulti vai kājslēdzi.
		20	
		30	
		40	
		50	

Pacientu ārstēšana

PIRMS PACIENTA ĀRSTĒŠANAS

- Nodrošiniet, ka acu drošības filtrs (ja attiecināms) ir pareizi uzstādīts un SmartKey®, ja izmantots, ir atlasīts.
- Nodrošiniet, ka lāzera komponenti un padeves ierīce(s) ir atbilstoši pievienoti.
- Izvietojiet lāzera brīdinājuma zīmi ārpus procedūru telpas durvīm.

PIEZĪME. *Svarīgu informāciju par lāzerdrošām brillēm un acu drošības filtriem skatiet 6. nodaļā "Drošība un atbilstība" un padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).*

LAI ĀRSTĒTU PACIENTU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Ieslēdziet lāzeru.
2. Atiestatiet skaitītāju.
3. Iestatiet terapijas parametrus.
4. Novietojiet pacientu.
5. Ja nepieciešams, atlasiet terapijai piemērotas kontaktlēcas.
6. Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais papildu personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
7. Atlasiet režīmu Treat (Terapija).
8. Novietojiet mērķstaru terapijas vietā.
9. Fokusējiet vai pielāgojiet padeves ierīci pēc nepieciešamības.
10. Lai padotu terapijas staru, nospiediet kājslēdzi.

LAI PABEIGTU PACIENTA ĀRSTĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet režīmu Standby (Gaidstāve).
2. Ierakstiet iedarbības reižu skaitu un visus citus terapijas parametrus.
3. Izslēdziet lāzeru un izņemiet atslēgu.
4. Savāciet lāzerdrošās brilles.
5. Noņemiet brīdinājuma zīmi no procedūru telpas durvīm.
6. Atvienojiet padeves ierīci(-es).
7. Atvienojiet SmartKey, ja izmantots.
8. Ja padeves ierīce ir vienreizlietojama, izmetiet to atbilstošā veidā. Citādi pārbaudiet un notīriet padeves ierīci(-es), kā norādīts padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).
9. Ja tika izmantotas kontaktlēcas, rīkojieties ar tam atbilstoši ražotāja norādījumiem.
10. Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

4

Problēmu novēršana

Vispārīgās problēmas

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Nav displeja	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai atslēgas slēdzis ir ieslēgts.• Pārbaudiet, vai komponenti ir atbilstoši pievienoti.• Pārbaudiet, vai elektrotīkls ir ieslēgts. <p>Ja displeja joprojām nav, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Neatbilstošs vai neesošs mērķstars	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota.• Pārbaudiet, vai vadības pults ir režīmā Treat (Terapija).• Grieziet vadības ierīci Aiming Beam pilnībā pulkstenrādītāju kustības virzienā.• Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts.• Ja iespējams, pievienojiet citu Iridex padeves ierīci un pārslēdziet vadības pulti režīmā Treat (Terapija). <p>Ja mērķstars joprojām nav redzams, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav terapijas stara	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta.• Pārbaudiet, vai mērķstars ir redzams.• Ja izmanto Symphony spraugas lampas adapteri, pārbaudiet, vai vēlamajai lāzersistēmai viļņa garuma slēdzis ir pareizajā pozīcijā.• Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir slēgtā pozīcijā. <p>Ja joprojām nav terapijas stara, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav apgaismojuma lampiņas (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai apgaismojuma savienotājs ir pievienots vadības pultij.• Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces.• Pārbaudiet spuldzi un nomainiet to (ja nepieciešams).
Apgaismojuma lampiņa ir pārāk blāva (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces.• Pielāgojiet vadības pults apgaismojuma intensitātes vadības ierīci.
Mērķstars ir liels vai ārpus fokusa uz pacienta tīklenes (tikai LIO)	<p>Pielāgojiet darba attālumu starp LIO austiņām un izmeklējamo lēcu. Mērķstaram ir jābūt asi definētam un ar mazāko diametru, kad to fokusē.</p>

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Terapijas bojājumi ir mainīgi vai neregulāri (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO var būt nedaudz ārpus fokusa. Tas samazina jaudas blīvumu. Pielāgojiet darba attālumu, lai iegūtu vismazāko punkta lielumu. • Vāji centrēts lāzerstars var tikt aprauts uz izmeklējamās lēcas vai pacienta varavīksnes. Pielāgojiet lāzerstaru apgaismojuma laukā. • Lāzera terapijas parametri, iespējams, ir pārāk tuvu audu atbildes reakcijas sliekšnim, lai varētu iegūt konsekventu atbildes reakciju. Palieliniet lāzera jaudu un/vai iedarbības ilgumu vai atlasiet citu lēcu.

Statusa paneļa ziņojumi

Statusa paneļa ziņojums	Lietotāja darbība(s)
Calibration Required (Nepieciešama kalibrēšana)	Sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
Call service (Sazinieties ar servisu)	Nospiediet pogu MODE (REŽĪMS). Statusa panelī uz īsu brīdi parādās kļūmes apraksts. Vadības pults restartējas un veic paštestu. Ja ziņojums parādās vēlreiz, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
Connect Fiber (Pievienojiet optisko šķiedru kabeli)	Pievienojiet atbilstošu padeves ierīci.
Connect Footswitch (Pievienojiet kājslēdži)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai kājslēdzis vai uztvērējs ir atbilstoši pievienots. • Pārbaudiet, vai nav pievienoti divi kājslēdži.
Connect SmartKey (Pievienojiet SmartKey) vai No SmartKey (Nav SmartKey)	Pārbaudiet, vai SmartKey ir atbilstoši uzstādīts.
Emergency Stop (Ārkārtas apturēšana)	<ul style="list-style-type: none"> • Izslēdziet sistēmu (izmantojot taustiņu) un uzgaidiet dažas sekundes. • Ieslēdziet sistēmu.
Eye Safety Filter? (Acu drošības filtrs?) vai 532nm Safety Filter? (532 nm drošības filtrs?)	Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir atbilstoši uzstādīts; lai turpinātu, nospiediet MODE (REŽĪMS).
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Kājslēdzis iestrēdzis/atbrīvojiet kājslēdži)	Noņemiet pēdu vai citu priekšmetu no kājslēdža.
No Remote Interlock (Nav tālvadības bloķētājierīces)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīces kontaktdakša ir atbilstoši ievietota. • Pārbaudiet, vai durvju slēdži vai citi kontūri ir atbilstoši aizvērti.
Remove Fiber (Atvienojiet optisko šķiedru kabeli)	Atvienojiet optisko šķiedru kabeli no optisko šķiedru pieslēgvietas.
Slit Lamp Spot Size? (Spraugas lampas punkta lielums?) vai Spot Size? (Punkta lielums?)	Pārbaudiet, vai punkta lieluma atlasītājs nav starp pozīcijām.
Unknown Fiber Type (Nezināms optisko šķiedru kabeļa veids)	Pievienojiet optisko šķiedru savienotāju.

5

Apkope

Lāzera pārbaude un tīrīšana

Tīriet ārējos vadības pults pārsegus ar mīkstu drānu, kas samitrināta vieglā mazgāšanas līdzeklī. Nelietojiet abrazīvus vai amonjaka bāzes tīrīšanas līdzekļus.

Periodiski pārbaudiet, vai lāzeram, strāvas vadiem, kājslēdzim, kabeliem un citiem komponentiem nav nodiluma. Nelietojiet to, ja ir atsegtas vai pārrautas dzīslas un/vai sabojāti savienotāji.

1. Aprīkojuma pārsegumi ir jābūt veseliem, un tie nedrīkst būt vaļīgi.
2. Visām pogām un ciparnīcām ir jābūt atbilstošā darba kārtībā.
3. Slēdža vāciņam uz ārkārtas apturēšanas pogas ir jābūt neskartam un veseram.
4. Visi acu drošības filtri ir atbilstoši uzstādīti. Nav plīsumu vai bojājumu, kas varētu izraisīt netīšu nokļūdušas lāzergaismas izstarošanu.
5. Visām aizsargbrillēm ir jābūt pareizā veida (viļņa garums un OD). Nav plīsumu vai bojājumu, kas varētu izraisīt netīšu nokļūdušas lāzergaismas izstarošanu.



BRĪDINĀJUMS! *Nenoņemiet pārsegus! Noņemot pārsegus un aizsargus, var notikt pakļaušana bīstama optiskā starojuma līmeņa un elektriskā sprieguma iedarbībai. Tikai Iridex apmācīts personāls drīkst piekļūt lāzera iekšpusei. Lāzeram nav apkalpojamo daļu.*



UZMANĪBU! *Pirms padeves ierīces komponentu pārbaudes izslēdziet lāzeru. Kad lāzers netiek lietots, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz lāzera pieslēgvietas. Vienmēr rīkojieties ar optisko šķiedru kabeliem ļoti uzmanīgi. Netiniet kabeli diametrā, kas mazāks par 15 cm (6 collām).*

Kājslēdža pārbaude un tīrīšana

KĀJSLĒDŽA TĪRĪŠANA

1. Atvienojiet kājslēdzi no lāzera (ja attiecināms).
2. Izmantojot ūdeni, izopropilspirtu vai vieglu mazgāšanas līdzekli, noslaukiet kājslēdža virsmas. Nelietojiet abrazīvus vai amonjaka bāzes tīrīšanas līdzekļus.
3. Pirms lietošanas ļaujiet kājslēdzim nožūt apkārtējā gaisā.
4. Pievienojiet kājslēdzi lāzeram.

PIEZĪME. *Kabelis nav hermētisks, tāpēc to nedrīkst iemērkāt nevienā tīrīšanas līdzeklī.*

Jaudas kalibrēšanas pārbaude

Lai garantētu, ka kalibrēšana atbilst Nacionālā standartu un tehnoloģijas institūta (NIST) prasībām, lāzera terapijas jauda tiek kalibrēta Iridex rūpnīcā ar jaudas mērītāju un Iridex padeves ierīci ar iepriekš nomērītu raidīšanas jaudu.

Periodiski un vismaz reizi gadā ir jāizmēra faktiskā jauda, kas tiek padota ar Iridex padeves ierīci(-ēm), lai pārbaudītu, vai lāzersistēma joprojām darbojas rūpnīcas kalibrēšanas parametru diapazonā.

Regulatīvās iestādes pieprasa, lai ASV FDA CDRH III un IV klases un IEC EN 60825 3. un 4. klases medicīniskās lāzera ražotāji nodotu saviem klientiem jaudas kalibrēšanas procedūras. Tikai Iridex apmācīts rūpnīcas vai servisa personāls drīkst pielāgot jaudas monitorus.

LĀZERA VADĪBAS PULTS JAUDAS KALIBRĒŠANAS PĀRBAUDE

1. Nodrošiniet, ka visas telpā esošās personas valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
2. Pievienojiet tīru un atbilstoši strādājošu Iridex padeves ierīci vai testa optisko šķiedru kabeli.
3. Centrējiet mērķstaru jaudas mērierīces sensora vidusdaļā. Nodrošiniet, ka izmantotai jaudas mērierīcei ir iestatīts kalibrēšanas datums. Mērierīcei ir jāspēj mērīt vairāki vati ar nepārtrauktu optisko jaudu.



UZMANĪBU! Punkta lielums, kas nepārsniedz 3 mm diametra, var sabojāt jaudas mērierīces sensoru.

4. Iestatiet lāzera jaudu uz 200 mW.
5. Iestatiet ilgumu uz 100 ms un intervālu uz 100 ms.
6. Pārslēdziet lāzera režīmā Treat (Terapija).
7. Virziet mērķstaru no Iridex padeves ierīces uz jaudas sensoru, ievērojot jaudas mērierīces norādījumus par lāzera jaudas parauga ieguvī.
8. Lai padotu terapijas staru, aktivizējiet kājsslēdzi. Ierakstiet stabilo jaudas mērierīces rādītāju tabulā tālāk. Šī vērtība uzrāda ierīces vidējo piegādāto jaudu.
9. Iestatiet jaudu uz 500 mW, aktivizējiet kājsslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
10. Iestatiet jaudu uz 1000 mW, aktivizējiet kājsslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
11. Pieņemamais diapazons ir norādīts tālāk esošajā tabulā. Izmantojot CW ierīces nepārtrauktā režīmā, ir pieņemams mērīšanas diapazons no 80 % līdz 120 % parādītās jaudas. Ja rādījumi ir ārpus šīm pieņemamajām vērtībām, pārbaudiet jaudas mērierīci, nodrošiniet, ka stars ir precīzi novietots uz jaudas mērierīces detektora virsmas, un vēlreiz pārbaudiet rādījumus ar citu Iridex padeves ierīci.
12. Ja mērījumi joprojām ir ārpus pieņemamajiem līmeņiem, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
13. Pievienojiet parakstīto tabulā iekļauto datu kopiju ierīces reģistriem atsaucei vēlākas lietošanas un apkāpes laikā.

Jaudas mērierīces un sensora kalibrēšanas datums: _____

Jauda (mW)	Iedarbības ilgums (ms) un intervāls (ms)	Mērierīces rādījums (mW)	Pieņemamais diapazons (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Jaudas mērierīces dati: _____

Kalibrēšanas datums: _____

Mērierīces modelis un sērijas
numurs: _____

Kalibrēja: _____

Mērierīces kalibrēšanas
datums: _____

6

Drošība un atbilstība

Lai garantētu drošu darbību un novērstu apdraudējumu un neparedzētu pakļaušanu lāzerstaru iedarbībai, izlasiet un ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Lai novērstu pakļaušanu lāzera enerģijas iedarbībai, izņemot terapeitiskiem mērķiem, no tiešiem vai novirzītiem atstarotiem lāzerstariem, vienmēr pirms ierīces lietošanas pārskatiet un ievērojiet piesardzības pasākumus, kas izklāstīti operatora rokasgrāmatas.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēti ārsti. Jūs atbild par aprīkojuma piemērotību un atlasītajām terapijas metodēm.
- Nelietojiet nevienu ierīci, ja jums šķiet, ka tā nedarbojas pareizi.
- No spoguļvirsmām atstarotie lāzerstari var nodarīt kaitējumu jūsu acīm, pacienta acīm vai citu personu acīm. Jebkurš spogulis vai metāla priekšmets, kas atstaro lāzerstaru, var radīt atspulga apdraudējumu. Noteikti likvidējiet visus lāzera tuvumā esošos atspulga apdraudējumus. Vienmēr, kad iespējams, lietojiet neatstarojošus instrumentus. Uzmanieties, lai nenomērķētu lāzerstaru pret neparedzētiem objektiem.



UZMANĪBU!

Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājusi par atbilstību atbildīga persona, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu.

Aizsardzība ārstam

Acu drošības filtri pasargā ārstu no terapijas lāzergaismas, kas tiek izkliedētas atpakaļvirzienā. Būtiskie acu drošības filtri ir pastāvīgi uzstādīti ikvienā saderīgā spraugas lampas adapterī (SLA) un lāzera netiešā oftalmoskopā (LIO). Endofotokoagulācijai vai operācijas mikroskopa adaptera (OMA) lietošanai ir jāuzstāda atsevišķs diskrets acu drošības filtrs katrā operācijas mikroskopa skata ceļā. Visiem acu drošības filtriem ir optiskais blīvums (OD) pie lāzera viļņa garuma, kas ir pietiekams, lai varētu ilgtermiņā skatīt izkliedēto lāzergaismu I klases līmeņos.

Vienmēr valkājiet lāzdrošas brilles, kad veicat vai novērojat lāzerterapiju ar neaizsargātu aci.

Visa terapijas telpas personāla aizsardzība

Lāzdrošības speciālistam ir jānosaka nepieciešamība pēc aizsargbrillēm, balstoties uz maksimāli pieļaujamo iedarbības līmeni (MPE), nominālo redzes apdraudējuma zonu (NOHA) un nominālo redzes apdraudējuma attālumu (NOHD) katrai padeves ierīce, kas tiek izmantota ar lāzersistēmu, kā arī terapijas telpas konfigurācijas. Papildinformāciju skatiet standartā ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vai Eiropas standartā IEC 60825-1.

Tālāk norādīta formula tika izmantota, lai aprēķinātu viskonservatīvākās NOHD vērtības.

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

kur:

NOHD = attālums metros, pie kāda stara starojums ir vienāds ar atbilstošo radzenes MPE

NA = no optisko šķiedru kabeļa izstarotā stara skaitliskā apertūra

F = maksimālā iespējama lāzera jauda vatos

MPE = lāzera starojuma līmenis mērvienībā W/m², kādam persona var tikt pakļauta, neradot nevēlamas blakusparādības

Skaitliskā apertūra ir vienāda ar izstarotā lāzestara pusleņķa sinusu. Maksimālā pieejama lāzera jauda un saistītā NA atšķiras katrai padeves ierīcei, tādējādi iegūstot unikālas NOHD vērtības katrai padeves ierīcei.

PIEZĪME. *Ne visas padeves ierīces ir pieejamas visiem lāzeru modeļiem.*

GL NOHD vērtības dažādām padeves ierīcēm				
Padeves ierīce	MPE (W/m²)	Skaitliskā apertūra (NA)	Maksimālā jauda F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Spraugas lampas adapters (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

GLx/TX NOHD vērtības dažādām padeves ierīcēm				
Padeves ierīce	MPE (W/m²)	Skaitliskā apertūra (NA)	Maksimālā jauda F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ENT zondes	10	0,100	2,500	4,8
Lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Spraugas lampas adapters (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Ar OcuLight GL/GLx/TX izmantoto lāzerdrošo briļļu optiskajam blīvumam (maksimāla izejas jauda 2,5 W) ir jābūt OD ≥ 4 pie 532 nm.

Drošības atbilstība

Atbilst FDA ekspluatācijas standartiem lāzēriem, izņemot novirzes saskaņā ar Lāzera paziņojumu Nr. 50, kas datēts 2007. gada 24. jūnijā.

CE marķētās ierīces atbilst visām Eiropas Savienības Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām.

Iridex GL, GLx un TX lāzersistēmām izmanto cieta korpusa elektroniski pārslēdzamo barošanas bloku, kas atbilst stingrajiem EN60601-1 un UL 60601-1 ekspluatācijas un drošības standartiem. Īpašais mikroprocesors nepārtraukti uzrauga visu lāzera vadības pults apakšsistēmu drošo darbību.

Komponents	Funkcionalitāte
Ārkārtas izslēgšana	Nekavējoties atspējo lāzeru.
Aizsargkorpusss	Ārējais korpusss novērš neuzraudzītu piekļuvi lāzera starojumam virs I klases robežvērtībām.
Drošības bloķētājierīce	Elektroniska bloķētājierīce pie optisko šķiedru pieslēgvietas novērš lāzera izstarošanu, ja padeves ierīce nav atbilstoši pievienota.
Tālvadības bloķētājierīce	Ārējā durvju bloķētājierīces izeja ir nodrošināta, lai atspējotu lāzeru, ja terapijas telpas durvis tiek atvērtas terapijas laikā. Ir nodrošināts ar bloķētājierīces tīltslēga vads.
Atslēgas slēdzis	Sistēma darbojas tikai ar atbilstošu atslēgu. Atslēgu nevar izņemt, ja tā ir pozīcijā On (ieslēgt).
Lāzera starojuma indikators	Dzeltenā gaidstāves režīma lampiņa parāda redzamu brīdinājumu par to, ka ir pieejams lāzera starojums. Ja ir atlasīts režīms Treat (Terapija), trīs sekunžu aizkave neļauj uzsākt netīšu pakļaušanu lāzera iedarbībai. Vadības pults padod lāzera enerģiju tikai tad, ja režīmā Treat (Terapija) tiek nospiests kājsslēdzis. Dzirdamais skaņas signāls norāda, ka vadības pults padod lāzera enerģiju. Dzirdamā indikatora skaļumu var pielāgot, bet ne izslēgt.
Stara vājinātājs	Elektroniskais stara vājinātājs novērš jebkādu lāzera starojumu no vadības pults, ja nav atbilstības visām starojuma prasībām.
Skatīšanas optika	Acu drošības filtri ir nepieciešami lāzersistēmas lietošanas laikā.
Manuāla restartēšana	Ja lāzera starojums tiek pārtraukts, sistēma pāriet režīmā Standby (Gaidstāve), jauda samazinās līdz nullei, un vadības pults tiek manuāli restartēta.
Iekšējā jaudas uzraudzības ierīce	Divas uzraudzības ierīces neatkarīgi mēra lāzera jaudu pirms starojuma. Ja mērījumi ievērojami atšķiras, sistēma pāriet režīmā Call Service (Sazinieties ar servisu).
Kājsslēdzis	Vadības pulti nevar pārslēgt režīmā Treat (Terapija), ja kājsslēdzis ir bojāts vai neatbilstoši pievienots. Kājsslēdzi var iemērkēt un tīrīt (IPX8 saskaņā ar IEC60529), un tas ir pārklāts drošībai (ANSI standarts Z136.3, 4.3.1).

Uzlīmes

PIEZĪME. Faktiskā uzlīme lāzera modelim var atšķirties.

Sērijas numurs
(aizmugurējais panelis)



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



SN



REF

Rev: x



(01)00813125016494
(11)160900
(21)12345678

PN 13526 Rev C

Zemējums
(lāzera apakšdaļa)

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.

Kājslēdzis



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



SN 110001F



REF 31602

FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539



EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299



IPX8

CE 2797

LABEL P/N: 31792-1F

Bezvadu uztvērējs



SN 110001R



REF 31602



IPX8



CE 2797



FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Tālvadības pults



Lāzera brīdinājums



Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)

	Mērķstars		Leņķis		Aspirācijas zonde
	Uzmanību!		Dzirdamais signāls		CE zīme
	Savienotāja veids		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Ilgums
	Ilgums ar MicroPulse		Ārkārtas apturēšana		ETL zīme
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Derīguma termiņš
	Kājslēdzis		Kājslēdzis uz iekšu		Kājslēdzis uz āru
	Drošinātājs		Mērierīce		Aizsargzemējums
	Izgaismošanas zonde		Samazinājums/ palielinājums		Intervāls
	Intervāls ar MicroPulse		Lāzera apertūra optisko šķiedru pieslēgvietas galā		Lāzera brīdinājums
	Apgaismojums		Sērija		Ražotājs
	Ražošanas datums		Izslēgts		Ieslēgts
	Daļas numurs		Jauda		Impulsu skaits
	Impulsu skaita atiestatīšana		Nejonizētais elektromagnētiskais starojums		Lasīt informāciju
	Tālvadības pults		Tālvadības bloķētājierīce		Sērijas numurs
	Vienreizlietojams		Gaidstāve		Terapija
	B tipa aprīkojums		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)		Raksts ir aktivizēts

	Temperatūras robežvērtības	IPX4	Aizsardzība no ūdens izšļakstījumiem no visām pusēm	IPX8	Aizsardzība pret nepārtrauktu iemērkšanu
	Skatīt norādījumu rokasgrāmatu/ bukletu (zilā krāsā)		Sākotnējā jauda (PowerStep)		Intervāls starp grupām
	Impulsu skaits (grupa)		Iedaļu skaits (PowerStep)		Jauda (MicroPulse)
	Jaudas pieaugums		Jaudas pieaugums (PowerStep)		Parametrs ir bloķēts
	USB		Pieslēgvietu indikatori		Lāzera ierosinājums
	Lāzera sagatavošana		Skaļrunis		Ekrāns
	Sistēmas spilgtums		Bez lateksa		Nozīmējums
	Brīdinājums, nomainīt ar drošinātājiem, kā norādīts				

Specifikācijas

PIEZĪME. Ja nav norādīts citādi, lāzera vadības pults specifikācijas ir vienādas OcuLight GL, GLx un TX lāzersistēmām.

Specifikācija	Apraksts
Terapijas viļņa garums	532 nm
Terapijas jauda	Atšķiras pēc padeves ierīce veida. Lāzersistēma parāda jaudu, kas padota audiem. GL: 0–1500 mW GLx/TX: 0–2500 mW
Ilgums	Atšķiras pēc padeves ierīce veida. Vienas minūtes ilgums pieejams ar EndoProbe® (jauda ≤500 mW). GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Intervāls	Atšķiras pēc padeves ierīce veida. Darba cikls līdz 100 % ir pieejams pie jaudas ≤500 mW. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Mērķstars	635 nm nomināls <1 mW
Elektrotīkls	100–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz, 3,0 A
Dzesēšana	Whisper ventilators ar termoelektrisko dzesēšanu
Darba temperatūras diapazons	No 10 °C līdz 35 °C (no 50 °F līdz 95 °F) Ja lāzers tiek uzglabāts temperatūrā zem 10 °C (50 °F), pirms lietošanas uzgaidiet 4 stundas, kamēr tas sasilst līdz telpas temperatūrai.
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -20 °C līdz 60 °C (no -4 °F līdz 140 °F)
Relatīvais mitrums	No 10 % līdz 90 % (bez kondensāta)
Izmēri	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 collu pl. × 12 collu dz. × 6 collu augst.)
Svars	<6,0 kg (13,2 mārciņas)
Aprīkojuma aizsardzība	1. klase

7

Bezvadu kājsslēdzis un EMS

Bezvadu kājsslēdža uzstādīšana

Bezvadu kājsslēdža komplekts

- Ar akumulatoru darbināms kājsslēdzis (ar jaudas pielāgošanu vai bez tās)
- Lāzera vadības pults darbināts uztvērējs

Pievienojiet bezvadu uztvērēju kājsslēdža ligzdai lāzera aizmugurē. Trīs pedāļi (kā attiecināms) uz kājsslēdža kontrolē tālāk norādīto.

- Kreisais pedālis = samazina jaudu (turiet, lai mainītu parametru)
- Vidējais pedālis = aktivizē lāzeru
- Labais pedālis = palielina jaudu (turiet, lai mainītu parametru)



UZMANĪBU!

Katrs kājsslēdža/uztvērēja pāris ir unikāli saistīts un nedarbosies ar citiem Iridex kājsslēdžiem vai līdzīgiem komponentiem. Skaidri nosakiet katru pāri, lai novērstu savienoto komponentu atdalīšanu.

PIEZĪME.

Kājsslēdzis ir paredzēts darbībai 15 pēdu attālumā no lāzera.

Akumulatoru pārbaude

PIEZĪME.

Kad akumulatori ir jānomaina, sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi vai Iridex klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi. Paredzams, ka bezvadu kājsslēdža akumulators darbosies 3 līdz 5 gadus, ja to lieto normālos apstākļos.

Kājsslēdža gaismas diodes palīdz problēmu novēršanai un norāda akumulatora stāvokļus, kā redzams tālāk.

Kājsslēdža gaismas diodes izgaismojums	Statuss
Pēc kājsslēdža nospiešanas mirgo zaļā krāsā	Kājsslēdzis darbojas Akumulators darbojas
Pēc kājsslēdža nospiešanas mirgo dzintarkrāsā	Kājsslēdzis darbojas Akumulatora uzlādes līmenis ir zems
Pēc kājsslēdža nospiešanas 10 sekundes mirgo sarkanā gaismas diode	Nav RF sakaru

EMs drošības informācija

Lāzersistēmai (vadības pultij un piederumiem) ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā sadaļā sniegto informāciju. Šo sistēmu var ietekmēt pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums.

Lāzersistēma ir pārbaudīta, un ir apstiprināta tās atbilstības medicīnas ierīču ierobežojumiem, kas noteikti standartā IEC 60601-1-2, saskaņā ar šajā sadaļā iekļautajām tabulām. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem ierastā medicīnas vidē.



UZMANĪBU!

Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga puse, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu, kā arī var tikt palielinātas starojums vai samazināties lāzersistēmas aizsardzība.

Bezvadu kājsslēdzis pārraida un uztver frekvences diapazonā no 2,41 GHz līdz 2,46 GHz ar ierobežotu efektīvo izstaroto jaudu, kā aprakstīts tālāk. Pārraides ir nepārtrauktas pārraides pie diskretas frekvences pārraides frekvences diapazonā.

Bezvadu kājsslēdzis ir pārbaudīts, un ir apstiprināta tā atbilstība B klases digitālās ierīces ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamā vidē. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tas netiek uzstādīts un lietots atbilstoši norādījumiem, radiosakariem var tikt radīti kaitīgi traucējumi. Tomēr nav garantijas, ka traucējumi neradīsies konkrētajā ietaisē. Ja bezvadu kājsslēdzis rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot lāzersistēmu, lietotājam tiek ieteikts mēģināt koriģēt traucējumus, veicot vienu vai vairākas no tālāk norādītajām darbībām.

- Pagrieziet vai pārvietojiet uztveršanas ierīci.
- Palieliniet atstatumu starp ierīcēm.
- Pievienojiet lāzera vadības pulti kontaktligzdai kontūrā, kuram nav pieslēgts uztvērējs.
- Palīdzībai konsultējieties ar Iridex klientu apkalpošanas dienestu.

B klases digitālā ierīce atbilst visām Kanādas traucējumu radošo ierīču noteikumu prasībām.

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


EMS prasības vadības pultij un piederumiem

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskais starojums		
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Starojuma tests	Atbilstība	
RF starojuma CISPR 11	1. grupa	Lāzersistēma izmanto RF enerģiju tikai tas iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF starojums ir ļoti zems, un ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF starojuma CISPR 11	A klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas izstarojumi	Atbilst	
Lāzersistēma ir piemērota lietošanai visa veida telpās, izņemot dzīvojamās telpas un tās, kuras tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.		

Norādes un ražotāja paziņojums — aizsardzība			
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums/ uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	±2 kV strāvas padeves līnijām Nav attiecināms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Sprieguma kritumi, īsi pārrāvumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 sekundēm	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 sekundēm	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei. Ja lietotājam vai lāzersistēmai ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla traucējumu laikā, ieteicams lāzersistēmu darbināt ar nepārtraukto barošanu vai akumulatoru.
(50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi ierastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.			

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība

Bezvadu kājslēdži ir paredzēti lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Bezvadu kājslēdža pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Vadītā RF IEC-61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	<p>Pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jāizmanto tādā attālumā no lāzersistēmas daļām, tostarp kabeļiem, kas nepārsniedz ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei.</p> <p>Ieteiktais atstatums</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>Kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādītajam un d ir ieteicamais atstatums metros (m).^a</p> <p>Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts ar elektromagnētiskajiem vietas mērījumiem, ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā.^b</p> <p>Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar tālāk norādīto simbolu.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	
<p>1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms lielāks frekvences diapazons.</p> <p>2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.</p> <p>a: Lauka stipruma vērtības no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) telefoniem un sauszemes mobilajiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, nevar teorētiski paredzēt ar noteiktu precizitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksēti RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētisko mērījumu veikšana. Ja lāzersistēmas lietošanas vietā mērītais lauka stiprums pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, kas norādīts iepriekš, lāzersistēma ir jānovēro, lai noteiktu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota normām neatbilstoša darbība, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, lāzersistēmas pārvietošana vai pagriešana.</p> <p>b: Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.</p>			

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un bezvadu kājsslēdzi.

Bezvadu kājsslēdzi ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Bezvadu kājsslēdža pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un bezvadu kājsslēdzi, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izvades jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem ar nominālo maksimālo izvades jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamais atstatums d metros (m) ir nosakāms, izmantojot vienādojumu, kas attiecināms uz raidītāja frekvenci, kur P ir maksimālās izvades jaudas nomināls raidītājam vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja noteiktajam.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms atstatums lielākam frekvences diapazonam.

2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.