

**Laserski sistemi**  
**OcuLight® GL/GLx/TX**  
**Priročnik za upravljavca**



Priločnik za upravljavca laserskih sistemov OcuLight® GL/GLx/TX  
33003-SL rev. D 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Vse pravice pridržane.

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

<b>1</b>	<b>Uvod .....</b>	<b>1</b>
	Indikacije za uporabo.....	1
	Reference.....	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX.....	3
	Združljivi pripomočki za dovajanje .....	3
	Priporočila za postopke .....	3
	Posebna opozorila in previdnostni ukrepi .....	3
	Možni stranski učinki ali zapleti.....	4
	Specifične kontraindikacije .....	5
	Nastavitve laserja .....	5
	Opozorila in svarila.....	7
	Podatki za stik z družbo Iridex Corporation.....	8
<b>2</b>	<b>Nastavitev .....</b>	<b>9</b>
	Odpakiranje sistema .....	9
	Izbira lokacije .....	10
	Priklop komponent.....	10
<b>3</b>	<b>Delovanje .....</b>	<b>12</b>
	Upravljalni elementi na sprednji plošči.....	12
	Vklop in izklop laserja.....	12
	Nastavitev parametrov za zdravljenje.....	13
	Izbira načina laserja.....	13
	Izbira uporabniških nastavitev.....	14
	Zdravljenje bolnikov .....	15
<b>4</b>	<b>Odpravljanje težav .....</b>	<b>17</b>
	Splošne težave .....	17
	Sporočila na plošči stanja .....	19
<b>5</b>	<b>Vzdrževanje .....</b>	<b>20</b>
	Pregledovanje in čiščenje laserja .....	20
	Pregledovanje in čiščenje nožnega stikala .....	20
	Preverjanje umerjenosti moči .....	21
<b>6</b>	<b>Varnost in skladnost .....</b>	<b>23</b>
	Zaščita za zdravnika .....	23
	Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje.....	23
	Skladnost za varnost .....	25
	Oznake .....	26
	Simboli (kot je ustrezno).....	28
	Specifikacije.....	30
<b>7</b>	<b>Brezžično nožno stikalo in EMC.....</b>	<b>31</b>
	Nastavitev brezžičnega nožnega stikala .....	31
	Preizkušanje baterij .....	31
	Varnostne informacije o EMC.....	32
	Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo .....	33



# 1

## Uvod

Laserski sistemi OcuLight® GL, GLx in TX so trdi laserji, ki dovajajo neprekinjen žarek pravega laserja zelene svetlobe (532 nm) in so namenjeni za oftalmološko uporabo. Sistema OcuLight TX in GLx sta indicirana tudi za otorinolaringološko uporabo. Neustrezna uporaba laserskega sistema lahko povzroči neželene učinke. Upoštevajte navodila za uporabo, opisana v tem priročniku za upravljavca.

### Indikacije za uporabo

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 za dovajanje laserske energije v načinu CW-Pulse ali MicroPulse® pri oftalmologiji. Sistemi OcuLight® GL, GLx in TX so predvideni, da jih za oftalmološko in otorinolaringološko uporabo v terapevtske namene uporabljajo le usposobljeni zdravstveni delavci. 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.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
<b>Oftalmologija</b>			
Fotokoagulacija mrežnice	✓	✓	✓
Laserska trabekuloplastika	✓	✓	✓
Iridotomija	✓	✓	✓
Iridoplastika	✓	✓	✓
<b>Otorinolaringologija</b>			
Stapedektomija		✓	✓
Stapedotomija		✓	✓

## Reference

**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

Sistem OcuLight GL/GLx je indiciran za fotokoagulacijo mrežnice in lasersko trabekuloplastiko. V nadaljevanju so primeri uporabe za laserske sisteme OcuLight GL/GLx.

Stanje	Zdravljenje
Diabetična retinopatija <ul style="list-style-type: none"><li>• Neproliferativna retinopatija</li><li>• Makularni edem</li><li>• Proliferativna retinopatija</li></ul>	Fotokoagulacija mrežnice (RPC); fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Glavkom <ul style="list-style-type: none"><li>• Primarno odprto zakotje</li><li>• Zaprto zakotje</li></ul>	Laserska trabekuloplastika; iridotomija; iridoplastika
Raztrganine in odstop mrežnice	RPC; fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Degeneracija mrežnice	RPC; fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Starostna degeneracija makule (AMD)	RPC; fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Intraokularni tumorji <ul style="list-style-type: none"><li>• Hemangiom žilnice</li><li>• Melanom žilnice</li><li>• Retinoblastom</li></ul>	RPC; fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Retinopatija nedonošenčkov	RPC; fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Neovaskularizacija pod mrežnico (horoidalna)	RPC; fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Zapora centralne mrežnične vene in njene veje	RPC; fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Ušesa, nos in žrelo* <ul style="list-style-type: none"><li>• Izguba sluha pri otosklerozi</li></ul>	Stapedotomija

\* Samo GLx

# OcuLight TX

**Otorinolaringologija.** Sistem OcuLight TX je predviden za uporabo pri ORL-kirurgiji za incizijo, ekscizijo, koagulacijo, vaporizacijo in ablacijo tkiva ter hemostazo žil. Indikacije za uporabo med drugim vključujejo stapedektomijo, stapedotomijo, miringotomijo, lizo adhezij, nadzorovanje krvavitev, odstranitev akustičnih nevromov in otološko mikro-/makrokirurgijo pri adheziji mehkega tkiva.

**Oftalmologija.** Sistem OcuLight TX je predviden za fotokoagulacijo očesnega tkiva pri oftalmoloških postopkih. Indikacije za uporabo vključujejo fotokoagulacijo mrežnice, lasersko trabekuloplastiko, iridotomijo in iridoplastiko.

## Združljivi pripomočki za dovajanje

Združljivi pripomočki za dovajanje	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Adapter špranjske svetilke (SLA)	✓	✓	✓
Adapter EasyFit™	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Delovna postaja z integrirano špranjsko svetilko Iridex	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

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

## Priporočila za postopke

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



## 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.

## 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 epitelijskega tkiva.



### 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 nevnetljive 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, 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.

## Specifične kontraindikacije

- Specifične kontraindikacije za uporabo pri ORL trenutno niso znane.
- Oftalmološke:
  - Vsaka situacija, pri kateri ciljnega tkiva ni mogoče zadostno vizualizirati ali stabilizirati.
  - Ne zdravite albino bolnikov, ki nimajo pigmentacije.

## 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 oftalmološko zdravljenje				
Zdravljenje	Pripomočki za dovajanje	Moč (W)	Trajanje izpostavljenosti (ms)	Velikost točke (µm)
Trabekuloplastika	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Fokalno in mrežasto za mrežnico	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabekuloplastika	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomija	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Fokalno in mrežasto za mrežnico	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

<b>Parametri za ORL-zdravljenje</b>				
<b>Zdravljenje</b>	<b>Pripomoček za dovajanje</b>	<b>Moč (W)</b>	<b>Trajanje izpostavljenosti (ms)</b>	<b>Velikost točke (µm)</b>
Stapedektomija	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	n. r.
Stapedotomija				
Miringotomija				
Liza adhezij				
Nadzorovanje krvavitev	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	n. r.
Odstranitev akustičnih nevromov				
Otološka mikro-/makrokirurgija pri adheziji mehkega tkiva				



## Opozorila in svarila

### NEVARNOST:

*Ne odstranjujte 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

CE 2797 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, omejitve 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 pregledajte 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 upravljalca (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 100–240 VAC izmenične napetosti 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

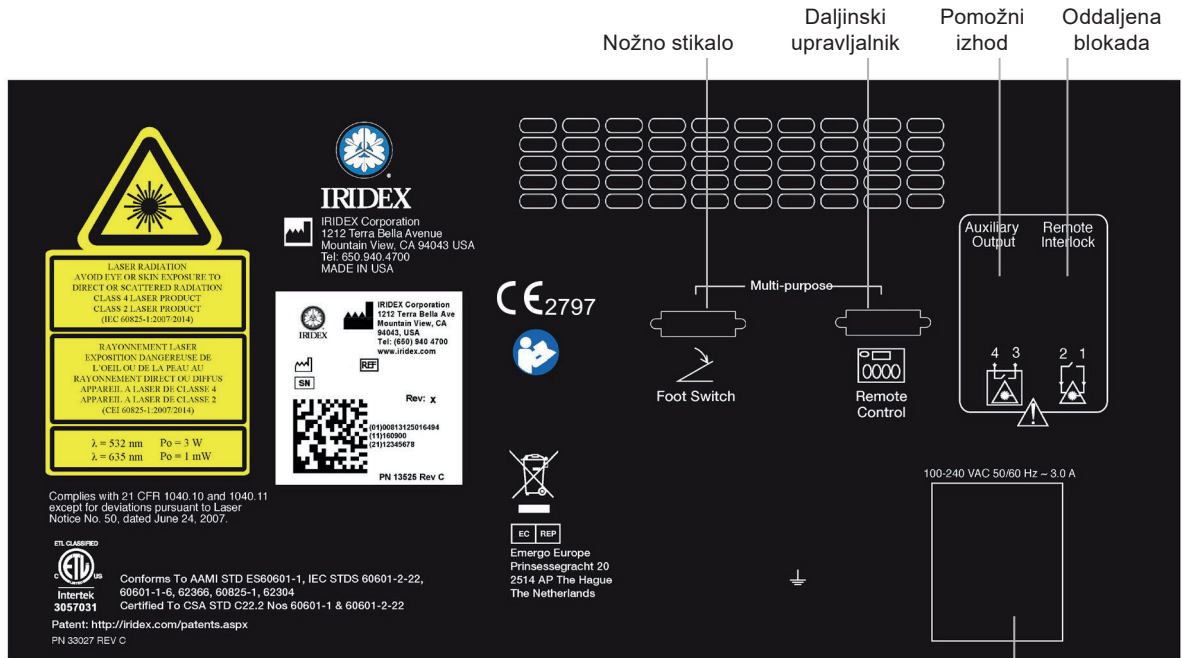


**POZOR:** *Dveh nožnih stikal ne priklopite na lasersko konzolo.*

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

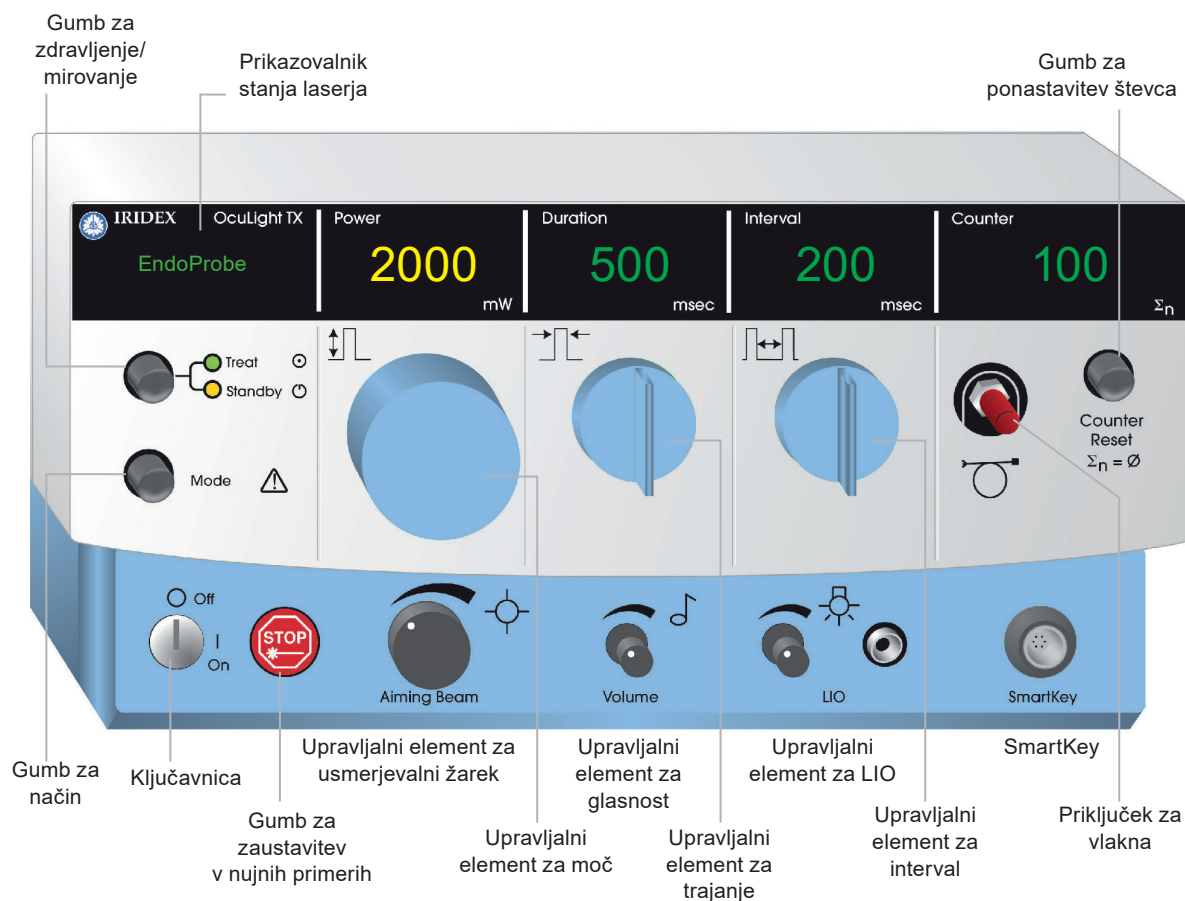
**OPOMBA:** *Pomožni izhod podpira nizkonapetostne električne signalizacijske tokokroge do 5 amperov in 24 voltov pri izmenični (AC) ali enosmerni (DC) napetosti. Poskrbite, da so vse kableske povezave v skladu z lokalnimi predpisi glede elektrike.*

# Priključki na zadnji plošči sistema OcuLight GL/GLx/TX



# 3 Delovanje

## Upravljalni elementi na sprednji plošči



## 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 OFF (za zaustavitev v nujnih primerih). S tem takoj onemogočite konzolo in vse tokokroge, povezane z laserjem.



## Nastavitev parametrov za zdravljenje

Moč	Nastavite lahko moč pulza za zdravljenje.
Trajanje	Nastavite lahko trajanje pulza za zdravljenje. Če želite izbrati neprekinjeno trajanje (na voljo samo pri uporabi pripomočka EndoProbe), sukajte upravljalni element, dokler se na prikazovalnikih »Duration« (Trajanje) in »Interval« (Interval) ne prikažejo štiri črtice, na prikazovalniku stanja laserja pa »EndoProbe CW«.
Interval	Interval med pulzi za zdravljenje. Če želite izbrati način enega pulza, sukajte upravljalni element, dokler ne bo na prikazovalniku »Interval« (Interval) nič prikazano.
Števec	Pritisnite gumb COUNTER RESET, da števec ponastavite na nič.
Usmerjevalni žarek	Prilagodite lahko moč usmerjevalnega žarka.
LIO	Prilagodite lahko intenzivnost osvetlitve LIO.
Glasnost	Prilagodite lahko glasnost zvočnih indikatorjev.

## Izbira načina laserja

Če želite izbrati način laserja, pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Zdravljenje/Mirovanje):

- Rumena = način »Standby« (Mirovanje)

Nožno stikalo in žarek za zdravljenje sta onemogočena.

- Zelena = način »Treat« (Zdravljenje)

Nožno stikalo je omogočeno. Pritisnite nožno stikalo, da dovedete žarek za zdravljenje.

Če želite način laserja prilagoditi z daljinskim upravljalnikom, pritisnite TREAT/STANDBY (Zdravljenje/Mirovanje), da stanje laserja preklopite iz načina za zdravljenje v način mirovanja in obratno. Druge gumbe na daljinskem upravljalniku uporabite za prilagajanje nastavitve »Power« (Moč), »Duration« (Trajanje), »Interval« (Interval) in »Aiming Beam« (Usmerjevalni žarek). Na prikazovalniku daljinskega upravljalnika je prikazana možnost »Power« (Moč), dokler ne pritisnete drugega gumba. Ko lučka nad gumbom posameznega parametra sveti, je prikazan ta parameter. Če želite hitro povečati ali zmanjšati vrednost parametra, držite gumb tega parametra.



### OPOZORILA:

*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.*

*Prepričajte se, da vse osebe v sobi za zdravljenje nosijo ustrezna zaščitna očala za delo z laserji, preden laser preklopite v način »Treat« (Zdravljenje). Očal z dioptrijo nikoli ne uporabite namesto zaščitnih očal za delo z laserji.*

## Izbira uporabniških nastavitev

**OPOMBA:** Izbire menija se samodejno shranijo, ko izberete nov element menija ali izklopite način »User Preferences« (Uporabniške nastavitve).

### OGLED ALI SPREMEMBA NAČINA UPORABNIŠKE NASTAVITVE:

1. Laser preklopite v način »Standby« (Mirovanje).
2. Pritisnite in držite MODE (Način), dokler se na prikazovalniku stanja laserja ne prikaže »User Preferences« (Uporabniške nastavitve). Na prikazovalniku »Interval« (Interval) je prikazano »0«.
3. Z upravljalnim elementom za »Interval« (Interval) izberite nastavitve v meniju »User Preferences« (Uporabniške nastavitve).
4. Z upravljalnim elementom za »Duration« (Trajanje) izberite možnost za vsako nastavitve v meniju.
5. Za izhod iz načina »User Preferences« (Uporabniške nastavitve) pritisnite MODE (Način).

Nastavitve v meniju »User Preferences« (Uporabniške nastavitve) sistema OcuLight TX, GLx in GL so opisane v naslednji tabeli.

Nastavitev »Interval« (Interval)	Meni »User Preferences« (Uporabniške nastavitve)	Nastavitev »Duration« (Trajanje)	Možnosti za »User Preferences« (Uporabniške nastavitve)
0	Default Menu (Privzeti meni)	n. r.	n. r.
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Vklapljeni/izklopljeni usmerjevalni žarek v načinu mirovanja)	0 1	Aiming Beam Off in Standby mode (Izklopljeni usmerjevalni žarek v načinu mirovanja) Aiming Beam On in Standby mode (Vklapljeni usmerjevalni žarek v načinu mirovanja)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Vklapljeni/izklopljeni usmerjevalni žarek s pulzi)	0 1	Aiming Beam Off with Pulse (Izklopljeni usmerjevalni žarek s pulzi) Aiming Beam On with Pulse (Vklapljeni usmerjevalni žarek s pulzi)
3	Display Language (Jezik prikaza)	0 1 2 3 4 5	English (Angleščina) Spanish (Španščina) French (Francoščina) German (Nemščina) Italian (Italijanščina) Portuguese (Portugalščina)
4	External Warning Device (Zunanja opozorilna naprava)	0 1 2	On with Key (Vklap s ključem) On in Treat mode (Vklapljeno v načinu za zdravljenje) On with Footswitch (Vklap z nožnim stikalom)
5	Message Review (Pregled sporočil)	1–21	Sporočila na prikazovalnikih

Nastavitev »Interval« (Interval)	Meni »User Preferences« (Uporabniške nastavitve)	Nastavitev »Duration« (Trajanje)	Možnosti za »User Preferences« (Uporabniške nastavitve)
6	Remote Power Min Stepsize (Najm. korak za oddaljeno prilagajanje moči)	10 20 30 40 50	Nastavi najmanjši korak za prilagajanje moči z daljinskim upravljalnikom ali nožnim stikalom.

## Zdravljenje bolnikov

### PRED ZDRAVLJENJEM BOLNIKA:

- Poskrbite, da je zaščitni filter za oči (kot je primerno) ustrezno nameščen in je izbrana možnost SmartKey<sup>®</sup>, 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 filtrih 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. Usmerjevalni žarek usmerite na mesto zdravljenja.
9. Izostrite ali prilagodite pripomoček za dovajanje, kot je to ustrezno.
10. Pritisnite 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.

# 4

## Odpravljanje težav

### Splošne težave

Težava	Ukrepi uporabnika
Ni prikaza.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prepričajte se, da je ključ zasukan na »On« (Vklop).</li><li>• Prepričajte se, da so komponente ustrezno priklopljene.</li><li>• Prepričajte se, da je električna energija na voljo.</li></ul> <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"><li>• Prepričajte se, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen.</li><li>• Prepričajte se, da je konzola v načinu »Treat« (Zdravljenje).</li><li>• Upravljalni element za usmerjevalni žarek v celoti zasukajte v smer urnih kazalcev.</li><li>• Prepričajte se, da priključek optičnih vlaken ni poškodovan.</li><li>• Če je mogoče, priklopite drug pripomoček za dovajanje Iridex in konzolo preklopite v način »Treat« (Zdravljenje).</li></ul> <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"><li>• Prepričajte se, da oddaljena blokada ni aktivirana.</li><li>• Prepričajte se, da je usmerjevalni žarek viden.</li><li>• Če uporabljate adapter špranjske svetilke Symphony, se prepričajte, da je stikalo za valovno dolžino v pravilnem položaju za zeleni laserski sistem.</li><li>• Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči v zaprtem položaju.</li></ul> <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"><li>• Prepričajte se, da je priključek za osvetlitev priklopljen na konzolo.</li><li>• Prepričajte se, da upravljalni element posebne funkcije ni v vmesnem položaju med nastavitvama.</li><li>• Preverite žarnico in jo zamenjajte (po potrebi).</li></ul>
Svetloba za osvetlitev je premedla (samo LIO).	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prepričajte se, da upravljalni element posebne funkcije ni v vmesnem položaju med nastavitvama.</li><li>• Prilagodite upravljalni element za intenzivnost osvetlitve na konzoli.</li></ul>
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>

<b>Težava</b>	<b>Ukrepi uporabnika</b>
Lezije zdravljenja so spremenljive ali občasne (samo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO je morda nekoliko zunaj fokusa. S tem se zmanjša gostota moči. Znova prilagodite delovno razdaljo, da pridobite najmanjšo velikost točke.</li> <li>• Laserski žarek, ki ni povsem na sredini, je lahko prekinjen na leči za pregled ali bolnikovi šarenici. Prilagodite laserski žarek v polju osvetlitve.</li> <li>• 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.</li> </ul>

## Sporočila na plošči stanja

Sporočilo na plošči stanja	Ukrepi uporabnika
Calibration Required (Zahtevano je umerjanje)	Obrnite se na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.
Call Service (Pokličite servis)	Pritisnite gumb MODE (Način). Na plošči stanja se za kratek čas prikaže opis napake. Konzola se znova zažene in izvede samopreizkus. Če se sporočilo znova prikaže, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.
Connect Fiber (Priklopite vlakna)	Priklopite ustrezen pripomoček za dovajanje.
Connect Footswitch (Priklopite nožno stikalo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepričajte se, da je nožno stikalo ali sprejemnik ustrezno priklopljen.</li> <li>• Prepričajte se, da nista priklopljeni dve nožni stikali.</li> </ul>
Connect SmartKey (Priklopite SmartKey) ali No SmartKey (Ni pripomočka SmartKey)	Prepričajte se, da je pripomoček SmartKey ustrezno nameščen.
Emergency Stop (Zaustavitev v nujnih primerih)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Izklopite sistem (s ključem) in počakajte nekaj sekund.</li> <li>• Vključite sistem.</li> </ul>
Eye Safety Filter? (Zaščitni filter za oči?) ali 532nm Safety Filter? (Zaščitni filter za 532 nm?)	Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči ustrezno nameščen, in za nadaljevanje pritisnite MODE (Način).
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Nožno stikalo je zatakajeno/Sprostite nožno stikalo)	Z nožnega stikala odstranite stopalo ali drug predmet.
No Remote Interlock (Ni oddaljene blokade)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepričajte se, da je vtič oddaljene blokade ustrezno vstavljen.</li> <li>• Prepričajte se, da so stikala za vrata ali drugi tokokrogi zaprti.</li> </ul>
Remove Fiber (Odstranite vlakna)	Z vhoda za vlakna odklopite optična vlakna.
Slit Lamp Spot Size? (Velikost točke špranjske svetilke?) ali Spot Size? (Velikost točke?)	Prepričajte se, da izbirnik velikosti točke ni nastavljen med položajema.
Unknown Fiber Type (Neznana vrsta vlaken)	Priklopite priključek optičnih vlaken.

# 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 ravnam 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 kable 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 EN 60825 zagotovijo svojim strankam postopke za umerjanje moči. Tipali moči lahko prilagaja le tovarniško ali servisno osebje, ki ga je usposobila družba Iridex.

### PREVERJANJE UMERJENOSTI MOČI LASERSKE KONZOLE:

1. Prepričajte se, da vse osebe v sobi nosijo ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.
2. Priklopite čist in ustrezno delujoč pripomoček za dovajanje Iridex ali preizkusna vlakna.
3. Usmerjevalni žarek usmerite na sredino tipala merilnika moči. Prepričajte se, da datum umerjanja za uporabljeni merilnik moči ni potekel. 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. Moč laserja nastavite na 200 mW.
5. Trajanje nastavite na 100 ms, interval pa prav tako na 100 ms.
6. Laser preklopite v način »Treat« (Zdravljenje).
7. Usmerjevalni žarek usmerite iz pripomočka za dovajanje Iridex na tipalo 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. Sprejemljivi razpon je naveden v spodnji tabeli. Ko pripomočke CW uporabljate v neprekinjenem načinu, so sprejemljive meritve med 80 % in 120 % prikazane moči. Če so odčitki zunaj teh sprejemljivih ravni, preverite merilnik moči in se prepričajte, da je žarek natančno usmerjen na površino tipala merilnika moči, ter znova preverite odčitke z drugim pripomočkom za dovajanje Iridex.
12. Če so meritve še vedno zunaj sprejemljivih ravni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.
13. Podpisan izvod tabeliranih podatkov vstavite v evidenco svojega pripomočka za referenco pri poznejši uporabi in servisu.

Datum umerjanja za merilnik moči in tipalo: \_\_\_\_\_

<b>Moč (mW)</b>	<b>Trajanje izpostavljenosti (ms) in interval (ms)</b>	<b>Odčitek merilnika (mW)</b>	<b>Sprejemljivi razpon (mW)</b>
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Podatki za opremo za merjenje moči: \_\_\_\_\_

Datum umerjanja: \_\_\_\_\_

Model in serijska številka merilnika: \_\_\_\_\_

Izvajalec umerjanja: \_\_\_\_\_

Datum umerjanja merilnika: \_\_\_\_\_

# 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 (angl. Maximum Permissible Exposure – MPE), nominalnega območja za nevarnosti za oči (angl. Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) in nominalne razdalje za nevarnost za oči (angl. Nominal Ocular Hazard Distance – 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:

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

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

F = največja možna moč laserja v vatih

MPE = raven laserskega sevanja v  $\text{W}/\text{m}^2$ , 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 GL za različne pripomočke za dovajanje				
Pripomoček za dovajanje	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numerična odprtina (NA)	Največja moč F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Adapter špranjske svetilke (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

Vrednosti NOHD sistema GLx/TX za različne pripomočke za dovajanje				
Pripomoček za dovajanje	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numerična odprtina (NA)	Največja moč F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Otološke/ORL-sonde	10	0,100	2,500	4,8
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 OcuLight GL/GLx/TX (največja izhodna moč 2,5 W), mora znašati 4 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 vsem zahtevami evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Sistemi GL, GLx in TX družbe Iridex uporabljajo elektronski preklopni napajalnik s trdnimi sestavnimi deli, ki je skladen s strogima standardoma za varnost in tehnične lastnosti EN60601-1 in UL 60601-1. Namenski mikroprocesor stalno nadzira varno delovanje vseh podsistemov v laserski konzoli.

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« (Vkllop).
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.
Slabilnik žarka	Elektronski slabilnik 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 tipali moči	Tipali neodvisno izmerita moč laserja pred oddajanjem sevanja. Če se meritve znatno razlikujejo, sistem preklopi v način »Call Service« (Pokličite servis).
Nožno stikalo	Konzole 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)**



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



Rev: x



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

PN 13525 Rev C

**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**



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



REF 31602  
SN 110001F  
FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539



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



CE 2797

LABEL P/N: 31792-1F

**Brezžični sprejemnik**



REF 31602  
SN 110001R



CE 2797



FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

















## Daljinski upravljalnik



## Opozorilni znak za laser



## 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	<b>IPX4</b>	Zaščita pred škropečo vodo iz vseh smeri	<b>IPX8</b>	Zaščita pred neprekinjeno potopitvijo
	Glejte priročnik/ knjižico 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		Zaslon
	Svetlost sistema		Brez lateksa		Naročilnica
	Opozorilo, zamenjajte varovalke, kot je navedeno				

## Specifikacije

**OPOMBA:** Če ni navedeno drugače, so specifikacije laserske konzole enake za OcuLight GL, GLx in TX.

Specifikacija	Opis
Valovna dolžina za zdravljenje	532 nm
Moč za zdravljenje	Razlikuje se glede na vrsto pripomočka za dovajanje. Laserski sistem prikaže moč, ki se dovede tkivu. <b>GL:</b> 0–1500 mW <b>GLx/TX:</b> 0–2500 mW
Trajanje	Razlikuje se glede na vrsto pripomočka za dovajanje. Enominutno trajanje je na voljo s pripomočkom EndoProbe® (moč ≤ 500 mW). <b>GL:</b> 30–1000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3000 ms
Interval	Razlikuje se glede na vrsto pripomočka za dovajanje. Obratovalni cikel do 100 % je na voljo pri moči 500 mW ali manj. <b>GL:</b> 30–1000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3000 ms
Usmerjevalni žarek	635 nm nominalno < 1 mW
Elektrika	100–240 VAC, izmenična napetost, 50/60 Hz, 3,0 A
Hlajenje	Ventilator Whisper s hlajenjem po Peltieru
Razpon delovne temperature	Od 10 °C do 35 °C (50 °F do 95 °F) Če se izdelek shranjuje pri temperaturi pod 10 °C (50 °F), ga pred uporabo 4 ure pustite, da se segreje na sobno temperaturo.
Razpon temperature za shranjevanje	Od -20 °C do 60 °C (-4 °F do 140 °F)
Relativna vlažnost	Od 10 % do 90 % (nekondenzirajoča)
Mere	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in. Š × 12 in. G × 6 in. V)
Teža	< 6,0 kg (13,2 lb)
Zaščita opreme	Razred 1

# 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 4,5 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 efektivno 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

<b>Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije</b>		
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.		
<b>Preizkus emisij</b>	<b>Skladnost</b>	
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.
<b>OPOMBA:</b> $U_T$ 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
Prevajane RF-emisije v skladu s standardom IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	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: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Sevane RF-emisije v skladu s standardom IEC-61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ , 80 MHz–800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ , 800 MHz–2,5 GHz  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). <sup>a</sup>  Jakosti polj fiksnih RF-oddajnikov, kot so določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, ne smejo presegati ravni skladnosti za posamezno frekvenčno območje. <sup>b</sup>  Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
<b>OPOMBA 1:</b> Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.			
<b>OPOMBA 2:</b> Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.			
<b>a:</b> 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.			
<b>b:</b> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.			

**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.