

Iridex Cyclo G6[®]

Laserski sustav

Korisnički priručnik



VAŽNA OBAVIJEST

Ovaj korisnički priručnik (kat. br. 66294-HR) odnosi se na opći softverski paket koji se isporučuje s laserom Cyclo G6[®].

Ako laser Cyclo G6[®] upotrebljavate s nadogradnjom softvera Sweep Management, pročitajte Korisnički vodič (kat. br. 88199) kad upotrebljavate uređaj za primjenu MicroPulse P3[®]. U tom Korisničkom vodiču opisani su i objašnjeni rad zaslona grafičkog korisničkog sučelja i polja parametara tretmana specifična za nadogradnju softvera.

Korisnički priručnik za laserski sustav Iridex Cyclo G6®
66294-HR Rev F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 i MicroPulse registrirani su žigovi; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse i PowerStep žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

1	Uvod	1
	Kompatibilni uređaji za primjenu.....	1
	Vrste impulsa	2
	Reference.....	4
	Indikacije za uporabu	6
	Reference.....	9
	Upozorenja i mjere opreza.....	11
	Iridex Corporation – informacije za kontakt	13
2	Postavljanje	14
	Raspakiravanje sustava	14
	Odabir lokacije	15
	Povezivanje komponenata.....	15
3	Rad.....	17
	Upravljači na prednjoj ploči	17
	Uključivanje i isključivanje lasera	17
	Liječenje pacijenata	18
	Upotreba laserskog sustava	19
4	Rješavanje problema.....	26
	Opći problemi	26
	Poruke pogreške	27
5	Održavanje.....	30
	Pregled i čišćenje lasera	30
	Pregled i čišćenje nožnog prekidača	30
	Provjera valjanosti kalibracije snage.....	31
6	Sigurnost i sukladnost	33
	Zaštita liječnika	33
	Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane.....	33
	Sigurnosna sukladnost	35
	Oznake	36
	Simboli (kako je primjenjivo)	38
	Specifikacije	40
7	Bežični nožni prekidač i elektromagnetska kompatibilnost	41
	Postavljanje bežičnog nožnog prekidača.....	41
	Testiranje baterija	41
	Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	42
	Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor.....	43

1

Uvod

Laserski sustav Iridex Cyclo G6® je poluvodički diodni laser koji daje infracrveno (810 nm) lasersko svjetlo kontinuiranog vala za oftalmološku primjenu. Nepravilna primjena laserskog sustava može dovesti do štetnih učinaka. Slijedite upute za korištenje opisane u ovom korisničkom priručniku.

Kompatibilni uređaji za primjenu

Ove obitelji uređaja za primjenu putem sonde tvrtke Iridex kompatibilne su s laserskim sustavom Cyclo G6:

- **Obitelj MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: jednokratni, RFID, ručni uređaj za primjenu s optičkim vlaknima koji, kada se koristi s uređajem Cyclo G6, prenosi lasersku energiju MicroPulse od 810 nm transskleralno do cilijarnih nastavaka radi liječenja glaukoma. Vrh od optičkih vlakana uređaja MicroPulse P3 ima promjer od 600 µm i izvire 0,4 mm iz držala čime se omogućuje točno pozicioniranje vrha od optičkih vlakana 3 mm posteriorno od limbusa.
 - Obitelj MicroPulse također može uključivati dodatne sonde.
- **Obitelj G-Probe®**
 - G-Probe: jednokratni, RFID, ručni uređaj za primjenu s optičkim vlaknima koji, kada se koristi s uređajem Cyclo G6, prenosi kontinuirani val infracrvenog lasera transskleralno do cilijarnih nastavaka radi liječenja glaukoma. Vrh od optičkih vlakana sonde G-Probe ima promjer 600 µm i izvire 0,7 mm iz držala čime se omogućuje točno pozicioniranje vrha od optičkih vlakana 1,2 mm posteriorno od limbusa.
 - G-Probe Illuminate®: sonda identična sondi G-Probe s dodatkom prosvjetljivanja. Prosvjetljivanje pomaže liječniku pri identifikaciji lokacije cilijarnih nastavaka.
 - Obitelj G-Probe također može uključivati dodatne sonde.

NAPOMENA: *Pogledajte upute za uporabu odgovarajućeg uređaja za primjenu za indikacije za uporabu, kontraindikacije, mjere opreza i štetne učinke.*

Upravljanje osvjetljivanjem i regulacija svjetlosti

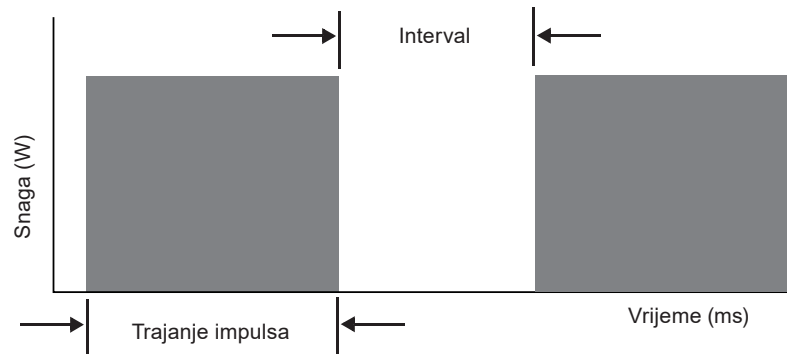
Laserski sustav Iridex Cyclo G6 uključuje izvor bijele svjetlosti za povećanje vizualizaciju ciljnog tkiva tijekom tretmana. Kompatibilni uređaji za primjenu, poput uređaja G-Probe Illuminate, sadrže vlakna za osvjetljivanje za prijenos bijele svjetlosti s konzole na distalni vrh uređaja. Izvor svjetlosti je bijeli (širok spektar) LED s pogonom od 0–5 mW; razinu napajanja (time i količinu osvjetljenja) korisnik može prilagoditi pomoću sučelja dodirnog zaslona na konzoli i daljinskim upravljačem. Napajanje za bijeli LED uobičajeno je isključeno; uključivanjem napajanja automatski upravlja konzola kada je u otvor izvora svjetlosti umetnut kompatibilni priključak. Optička mikroskopika u otvoru izvora svjetlosti otkriva blizinu kompatibilnog priključka i pokreće funkciju uključivanja/isključivanja izvora osvjetljenja.

Vrste impulsa

Dostupne su dvije vrste impulsa: načina rada CW-Pulse i MicroPulse®.

CW-Pulse

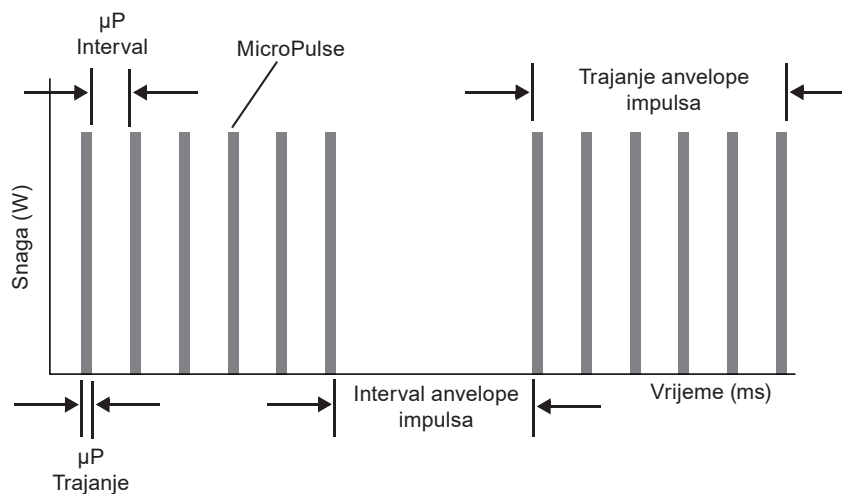
Laserska emisija je kontinuirana tijekom cijelog vremenski određenog izlaganja.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) je vrsta laserske emisije koja se sastoji od skupine mikrosekundnih rafala.

$$\text{Radni ciklus\%} = \frac{\mu\text{P Trajanje}}{\mu\text{P Trajanje} + \mu\text{P Interval}} \times 100$$



MicroPulse uobičajeno se koristi za primjenu laserskih tretmana ispod praga vidljivosti za makularne i perimakularne ciljeve. Kada se ovdje koriste, izrazi „ispod vidljivosti“, „prag ispod vidljivosti“ znače da je željeni ishod onaj za koji tretirano tkivo ne daje oftalmoskopski uočljive laserske učinke. Međutim, ispitivanja u kojima su korišteni laseri od 810 nm potvrdila su da strategije laserskog tretmana ispod vidljivosti mogu biti klinički učinkovite sve dok ne izazivaju promjene primjetne promatranjem procjepnom svjetiljkom, fluoresceinskom angiografijom (FA), autofluorescencijom fundusa (FAF) ili u bilo kojem trenutku postoperativno.^{1,2}

Tkiva koja se laserski tretiraju načinom rada MicroPulse ispod vidljivosti ne pokazuju takve promjene iz ovih razloga:

- Laserska primjena MicroPulse koristi se umjesto CW i
- Ukupna energija lasera takvih doza samo je postotak (često prema odabiru liječnika 20–70%) te energije potrebne za stvaranje vidljivog ishoda.

Energija (J) je jednaka iznosu [Laserska snaga (W)] × [Trajanje(a) izlaganja] × [Radni faktor (%/100)]. Radni faktor često je 5% do 15% pri korištenju načina rada MicroPulse te je 100% pri korištenju načina rada CW. Liječnici su prijavili razne strategije prilagodbe tih parametara u odnosu na opekline iznad praga osjeta kako bi postigli klinički učinkovite ishode s pragom ispod vidljivosti.¹⁻⁴

Dodatni parametri koje treba uzeti u obzir u bilo kojem protokolu laserskog tretmana, a posebno tijekom načina rada MicroPulse, razmak je između točaka laserskog tretmana i ukupnog broja primijenjenih točaka tretmana. Zbog ograničene disipacije topline pri izlaganju načinu MicroPulse, za tretmane ispod vidljivosti često je potrebna primjena većeg broja točaka tretmana s gušćim razmakom od onog korištenog za pragove rešetkastog laserskog tretmana.⁴

Reference

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algreve, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.

19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237–42.

Indikacije za uporabu

Ovaj dio pruža informacije o uporabi lasera u kliničkim specijalnim primjenama. Informacije se pružaju prema specijalnosti i uključuju preporuke za zahvate zajedno s posebnim indikacijama i kontraindikacijama. Nije predviđeno da ove informacije budu sveobuhvatne te nije predviđeno da zamijene obuku ili iskustvo kirurga. Navedene regulatorne informacije primjenjive su samo u Sjedinjenim Američkim Državama. Ako se laser koristi za indikacije koje ovdje nisu navedene, na korisnika se primjenjuju Uredbe o izuzimanju uređaja za istraživanje 21 CFR dio 812 Agencije za hranu i lijekove. Za informacije o regulatornom statusu indikacija, osim onih navedenih u ovom priručniku, kontaktirajte službu za regulatorne poslove tvrtke Iridex.

Iridex ne daje preporuke koje se odnose na medicinsku praksu. Referentna literatura navedena je kao vodič. Individualni tretman mora se temeljiti na kliničkoj obuci, kliničkoj opservaciji interakcije lasera i tkiva te na odgovarajućim kliničkim ishodima.

Indikacije za uporabu

Obitelj laserskih sustava Iridex IQ (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810nm] [laserski sustav Iridex Cyclo G6]) i držala, uređaji za primjenu i pribor koji se koriste s njima za dobivanje laserske energije u načinu rada CW-pulse, MicroPulse® ili LongPulse™. Namijenjeni su za rasijecanje mekog i vlaknastog tkiva, uključujući osealno tkivo, izrezivanje, zgrušavanje, isparavanje, ablaciju i hemostazu žila u specijalističkoj grani medicine dermatologiji, za uho, nos i grlo / otorinolaringologiji i oftalmologiji kako slijedi:

810nm (laserski sustav Iridex Cyclo G6)

OFTALMOLOGIJA:

Laserski sustav Iridex Cyclo G6® i uređaji za primjenu sonde (G-Probe®, G-Probe Illuminate® i MicroPulse P3®) koriste se za primjenu laserske energije u načinu tretmana CW-Pulse (CW) ili MicroPulse (μP) te su indicirani za liječenje glaukoma:

Uređaj za primjenu	Stanje (indikacije)	Tretman (namjena)	CW/μP
Uređaj MicroPulse P3®	Za liječenje glaukoma uključujući: <ul style="list-style-type: none">• Primarno otvoreni kut• Zatvoreni kut• Refraktorno	Transskleralna ciklofotokoagulacija (TSCPC) cilijarnih postupaka	μP
G-Probe® i G-Probe Illuminate®	Za liječenje glaukoma uključujući: <ul style="list-style-type: none">• Primarno otvoreni kut• Zatvoreni kut• Refraktorno	Transskleralna ciklofotokoagulacija (TSCPC) cilijarnih postupaka	CW

Preporuke za zahvat

Korisniku se preporučuje da prije tretmana pregleda „Upute za uporabu“ kompatibilnih uređaja za primjenu.

Kontraindikacije

- Bilo koja situacija u kojoj ciljno tkivo nije moguće primjereno vizualizirati ili stabilizirati.
- Nemojte liječiti albino pacijente koji nemaju pigmentacije.

Potencijalne nuspojave ili komplikacije

- Kao i u svakom kirurškom zahvatu, postoji potencijalni rizik od infekcije, upale i postoperativne boli.

Posebna upozorenja i mjere opreza

Nužno je da kirurg i prisutno osoblje budu obučeni za sve aspekte korištenja ove opreme. Kirurzi trebaju nabaviti detaljne upute za pravilno korištenje ovog laserskog sustava prije njegova korištenja za izvođenje bilo kojih kirurških zahvata. Za dodatna upozorenja i mjere opreza pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“ u ovom poglavlju. Za kliničke informacije pogledajte „Reference“ na kraju ovog priručnika. Mora se koristiti pravilna zaštita za oči za specifičnu valnu duljinu laserskog tretmana (810 nm) koji se primjenjuje.

Postavke lasera

OPREZ: *Sljedeći parametri tretmana su parametri koje su prijavili liječnici koji koriste proizvode tvrtke Iridex ili slične proizvode, u objavljenoj literaturi ili izravnom prijavom tvrtki Iridex. Ti parametri tretmana navedeni su kao smjernice jer je odgovornost liječnika da utvrdi sigurne parametre tretmana koji će se koristiti ovisno o slučaju.*

Preporučuje se da se laserska energija primjenjuje putem držala za primjenu optičkog vlakna sonde koje se koristi intraokularno.

Počevši s niskom snagom uz kratkotrajno izlaganje, kirurg mora uočiti kirurški efekt i povećati snagu, gustoću snage ili trajanje izlaganja do ostvarivanja željenog kirurškog efekta. Informacije u sljedećim tablicama namijenjene su za pružanje smjernica samo za postavke tretmana koje nisu propisane za bilo koje stanje. Operativne potrebe pojedinog pacijenta moraju se individualno procijeniti na temelju indikacija, mjesta primjene tretmana te pacijentove povijesti bolesti i povijesti zacjeljivanja rane. U slučaju nesigurnosti u vezi s kliničkim odgovorom, uvijek počnite s konzervativnom postavkom i povećavajte postavku malim koracima.

Tipični parametri laserskog tretmana od 810 nm za fotokoagulaciju oka

810 nm, kontinuirani val*					
Primjena	Uređaj za primjenu	Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms)	Mjesta primjene tretmana	Ukupna energija (J)
Transskleralna ciklofotokoagulacija	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transskleralna ciklofotokoagulacija	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse ^{®**}					
Primjena	Uređaj za primjenu	Snaga (mW)	Radni ciklus (500 Hz)	Trajanje izlaganja (ms)	Ukupna energija (J)
Transskleralna ciklofotokoagulacija	MicroPulse P3	2000–2250	31,3%	50,000–180,000 gornji 50,000–180,000 donji	31–126

Reference

*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

*G-PROBE ILLUMINATE: (UKLJUČUJE REFERENCE ZA G-PROBE KAO I ZA DVIJE REFERENCE U NASTAVKU)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1–6.

**MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. AGS, San Diego February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July:P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo.12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

Upozorenja i mjere opreza

OPASNOST:

Ne uklanjajte pokrov jer se osobe time mogu izložiti opasnom električnom udaru i laserskom zračenju. Za servisiranje se obratite kvalificiranom osoblju za laser. Postoji opasnost od eksplozije ako se laserski sustav koristi u prisutnosti zapaljivih anestetika.

UPOZORENJA:

Laseri generiraju visoko koncentriranu zraku svjetlosti koja može uzrokovati ozljedu ako se nepravilno koristi. Kako bi se zaštitilo pacijenta i osoblje koje izvodi zahvat, potrebno je prije zahvata u cijelosti pročitati i razumjeti korisničke priručnike lasera i odgovarajućeg sustava za primjenu.

Nikada nemojte gledati izravno u otvor zrake kojom se cilja ili tretira ili kabele optičkih vlakana koji stvaraju laserske zrake sa zaštitnim naočalama za laser ili bez njih.

Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno sa svijetlih reflektivnih površina. Izbjegavajte usmjeravanje zrake za tretman na površine visoke reflektivnosti, primjerice na metalne instrumente.

Osigurajte da svo osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, ova se oprema mora povezati s uzemljenim napajanjem.

Prije spajanja ili odspajanja kabela napajanja, pazite da na tom području nema vode ili prolivene tekućine te da su vam ruke suhe.

Uvijek odspojite laser držanjem utikača, a ne kabela napajanja. Napajanje je isključeno vađenjem utikača iz izvora električne struje.

Prema uputama ne smijete postavljati laser na mjesto na kojem je teško odspojiti kabel napajanja jer utikač omogućuje izolaciju od električnog udara. Ne postavljajte laser u područje na kojem je pristup utikaču kabela napajanja ometan ili sprječen.

Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, ova se oprema mora povezati samo s uzemljenim napajanjem. EN 60601-1:2006/AC:2010

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda od strane ili po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi da koristi ili izdaje nalog za korištenje ovog uređaja.

Korištenje kontrola ili prilagodbe ili izvođenje zahvata koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

Nemojte koristiti opremu u prisutnosti zapaljivih tvari ili eksploziva, primjerice hlapljivih anestetika, alkohola i kirurških pripremnih otopina.

Laserska isparavanja mogu sadržavati čestice živog tkiva.

Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

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

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnička podrška: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (samo SAD)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Nizozemska

Jamstvo i servis. Svaki laserski sustav ima standardno tvorničko jamstvo. Jamstvo pokriva sve dijelove i rad potreban za rješavanje problema u vezi s materijalom ili izradom. Ovo jamstvo se poništava ako servisiranje pokuša izvesti bilo koja osoba koja nije ovlaštenu servisni radnik tvrtke Iridex.

UPOZORENJE: *Koristite samo uređaje za primjenu tortke Iridex s laserskim sustavom Iridex. Korištenje uređaja za primjenu koji nije iz tvrtke Iridex može dovesti do nepouzdanog rada ili netočne primjene laserske snage. Ovaj sporazum o jamstvu i servisu ne pokriva bilo koje štete ili oštećenja uzrokovana korištenjem uređaja koji nisu iz tvrtke Iridex.*

NAPOMENA: *Na ovu izjavu o jamstvu i servisu primjenjuje se odricanje od jamstva, ograničenje pravnog lijeka i ograničenje odgovornosti navedeno u odredbama i uvojetima tvrtke Iridex.*



Smjernice za OEEO. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o zbrinjavanju.

2

Postavljanje

Raspakiranje sustava

Provjerite imate li sve naručene komponente. Prije upotrebe provjerite jesu li komponente oštećene.

NAPOMENA: Kontaktirajte predstavnika lokalne korisničke službe tvrtke Iridex u slučaju problema s vašom narudžbom.



Izgled i vrsta komponenta ovisi o naručenom sustavu.

- Laser
- Kabel za napajanje (prikazana je konfiguracija za SAD)
- Ključevi
- Standardni žičani nožni prekidač
- Korisnički priručnik (nije prikazan)
- Znak upozorenja o laseru (nije prikazan)
- Opcionalni dodatni pribor (nije sve prikazano)

Odabir lokacije

Odaberite lokaciju s dobrom ventilacijom unutar specificiranog radnog raspona konzole.

Postavite laserski sustav na stol ili na postojeću opremu u operacijskoj sali. Na svakoj strani mora biti najmanje 5 cm (2 in.) slobodnog prostora.

U SAD-u oprema mora biti spojena na izvor električnog napajanja od 120 V ili 240 V s uzemljenim srednjim izvodom.

Kako bi se osiguralo ispunjavanje svih lokalnih zahtjeva za električnu struju, sustav je opremljen univerzalnim trožilnim ulaznim priključkom napajanja za uzemljenje za medicinske sustave. Pri odabiru lokacije osigurajte da je dostupna utičnica izmjeničnog napona s uzemljenjem; potrebna je za siguran rad.

Kabel za napajanje priložen u pakiranju odgovara vašoj lokaciji. Uvijek koristite odobreni set trožilnog uzemljenog kabela. Nemojte vršiti izmjene na utičnici za napajanje. Kako bi se osiguralo pravilno uzemljenje, slijedite lokalne električne kodekse prije instaliranja sustava.

OPREZ:

Ne sprječavajte rad zatika za uzemljenje. Taj dio mora biti uzemljen. Kontaktirajte licenciranog električara ako vaša utičnica sprječava umetanje utikača.

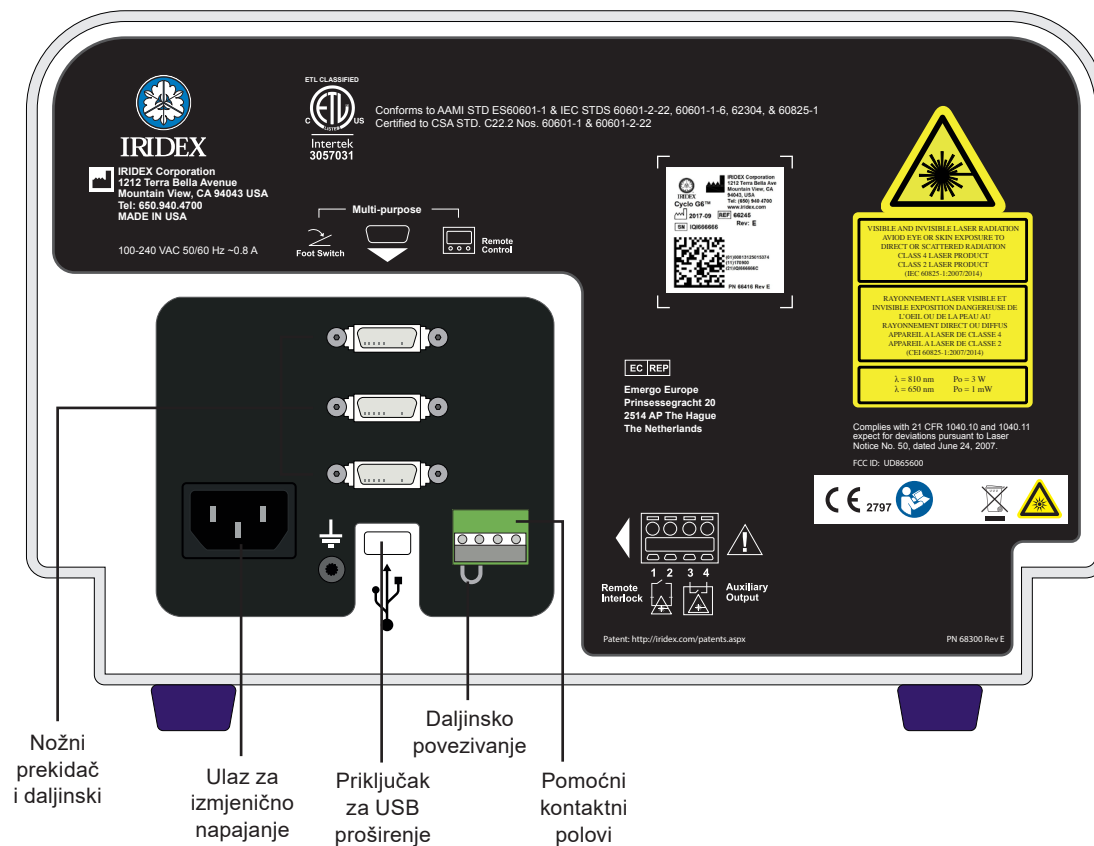
Sustav nemojte postavljati ni koristiti pored otvorenog plamena.

Povezivanje komponenata

OPREZ: *Nemojte povezivati dva nožna prekidača s konzolom lasera.*

NAPOMENE: *Pogledajte priručnik odgovarajućeg uređaja za specifične upute o povezivanju.*

Cyclo G6® – stražnja ploča



3 Rad

Upravljači na prednjoj ploči



OPREZ: *Kada na sustav nije priključen uređaj za primjenu, priključci za osvjetljenje i vlakna moraju biti zatvoreni.*

Uključivanje i isključivanje lasera

- Za uključivanje lasera okrenite ključ u položaj On (Uključeno).
- Za isključivanje lasera okrenite ključ u položaj Off (Isključeno). Izvadite i pohranite ključ kako biste spriječili neovlašteno korištenje.

NAPOMENA: *Ključ se može izvaditi samo u položaju Off (Isključeno).*

- U hitnim situacijama pritisnite crveni gumb EMERGENCY STOP (Zaustavljanje u hitnim situacijama). Time se odmah onemogućuje rad konzole i svih krugova povezanih s laserom.

Liječenje pacijenata

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Osigurajte da je zaštitni filter za oči (kako je prikladno) pravilno postavljen.
- Osigurajte da su laserske komponente i uređaji za primjenu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.

NAPOMENA: Pogledajte 6. poglavlje, „Sigurnost i sukladnost“ i priručnike uređaja za primjenu za važne informacije o zaštitnim naočalama za laser i zaštitnim filterima za oči.

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

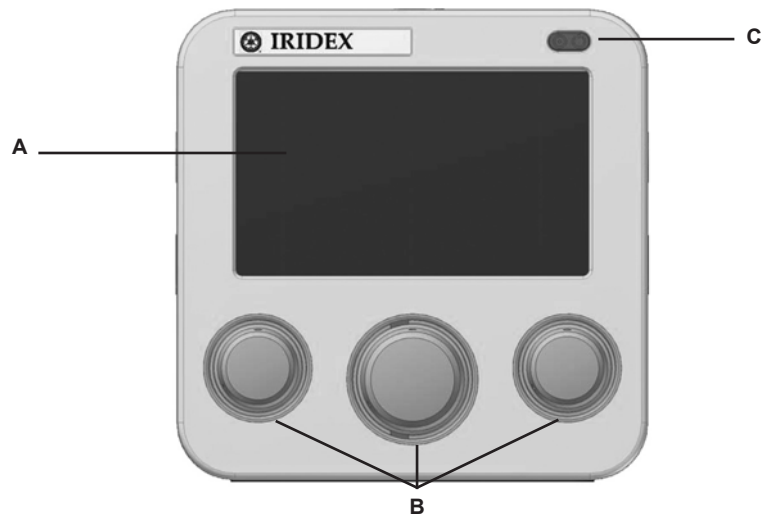
1. Uključite laser.
2. Poništite brojač.
3. Postavite parametre tretmana.
4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Ako je potrebno, odaberite odgovarajuću kontaktnu leću za tretman.
6. Osigurajte da svo pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
7. Odaberite način rada Treat (Tretman).
8. Pozicionirajte ciljanu zraku na mjesto tretmana.
9. Fokusirajte ili prilagodite uređaj za primjenu kako je primjenjivo.
10. Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman.

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

1. Odaberite način rada Standby (Mirovanje).
2. Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
3. Isključite laser i izvadite ključ.
4. Prikupite zaštitne naočale.
5. Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane.
6. Odspojite uređaje za primjenu.
7. Zbrinite uređaj za primjenu, namijenjen je za jednokratnu upotrebu.
8. Ako je korištena kontaktna leća, postupite s lećom u skladu s uputama proizvođača.

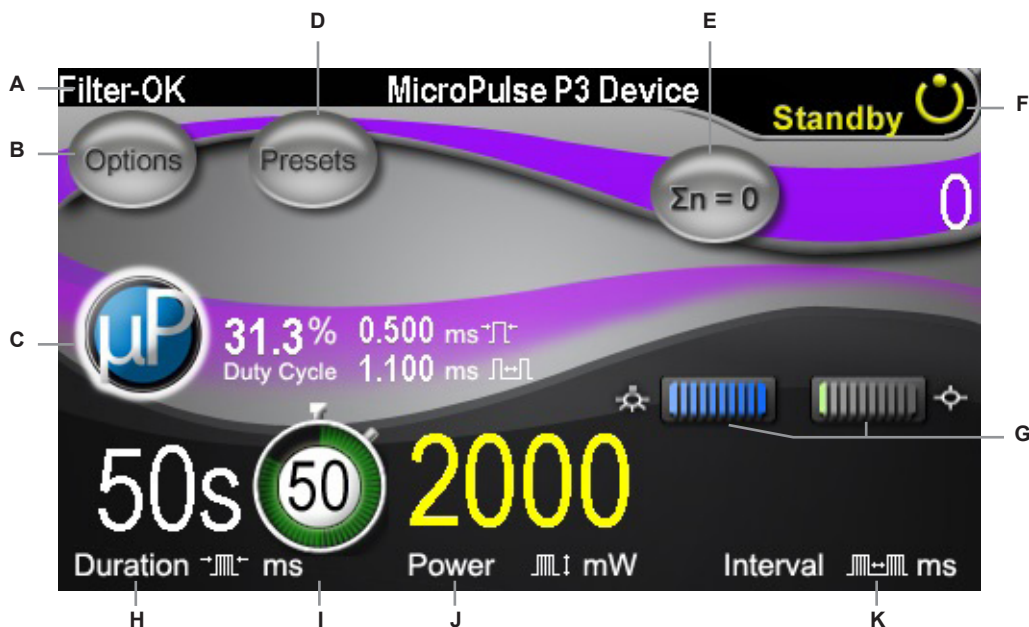
Upotreba laserskog sustava

Sučelje sustava



A	Sučelje dodirnog zaslona	Prikazuje trenutačne parametre i funkcije te ima ulogu sučelja za odabir zaslona ili parametara.
B	Upravljački prekidači	Koriste se za prilagodbu parametara na zaslonu.
C	Gumb lasera	Prebacuje se između laserskog načina rada Ready (Spreman) i Standby (Mirovanje).

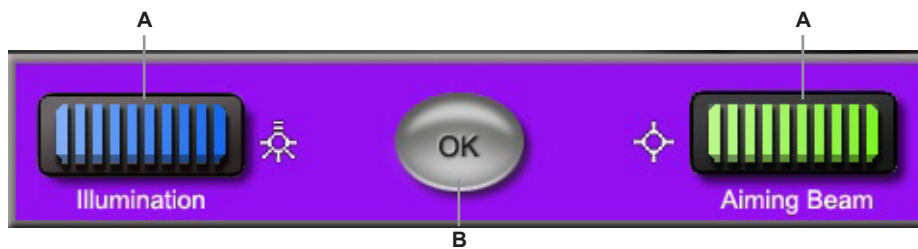
Zaslon Treat (Tretmana)



A	Prikazuje status zaštitnog filtra za oči i uređaja za primjenu.
B	Otvora zaslon Options (Opcije).
C	(Opcionalno) Prilagodba postavki MicroPulse®. Kada se aktivira MicroPulse, parametri se prikazuju desno od gumba (kako je prikazano).
D	Otvora zaslon Presets (Prethodno postavljene vrijednosti).
E	Poništavanje brojača impulsa.
F	Pokazuje način rada lasera: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Spreman): laser je spreman; aktivirat će se pri pritisku nožnog prekidača. • Standby (Mirovanje): laser je odspojen. • Treat (Tretman): laser je aktiviran (nožni prekidač je pritisnut).
G	Zraka ciljanja i osvjetljenje.
H	Prikazuje trajanje impulsa. Prilagodite upravljačkim prekidačem.
I	Timer odbrojanja.
J	Prikazuje snagu impulsa. Prilagodite upravljačkim prekidačem. Za održavanje dva parametra snage, jedan za CW-Pulse i jedan za MicroPulse (ako je primjenjivo).
K	Prikazuje interval impulsa. Prilagodite upravljačkim prekidačem.

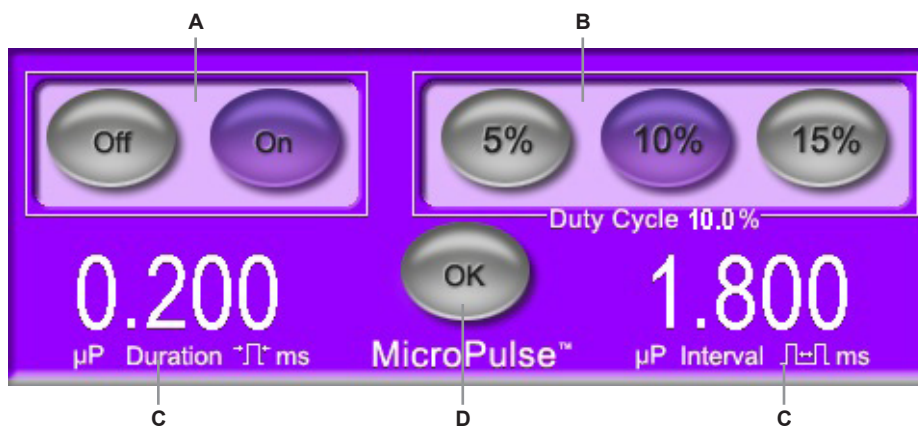
UPOZORENJE: Osim tijekom stvarnog tretmana, laser uvijek mora biti u stanju Standby (Mirovanje). Održavanjem lasera u stanju Standby (Mirovanje) sprječava se slučajno izlaganje laseru ako se nožni prekidač nehotično pritisne.

POSTAVKE OSVJETLJENJA/ZRAKE CILJANJA.



A	Intenzitet osvjetljenja i zrake ciljanja. Prilagodite pomoću upravljačkih prekidača.
B	Spremanje promjena i povratak na prethodni zaslon.

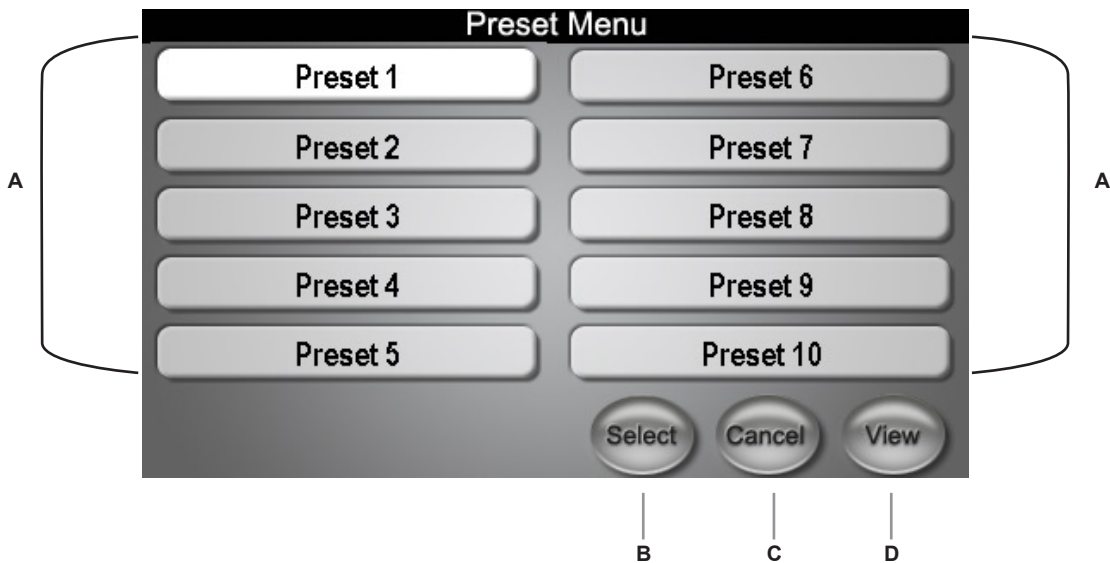
MICROPULSE® – POSTAVKE



A	MicroPulse – uključivanje ili isključivanje.
B	Odabir prethodno postavljenih vrijednosti za radni ciklus. Parametri trajanja i intervala za MicroPulse automatski se ažuriraju.
C	Prikaz trajanja i intervala za MicroPulse. Pomoću upravljačkih gumba prilagodite i postavite prilagođene parametre. Vrijednost radnog ciklusa automatski će se ažurirati.
D	Spremanje promjena i povratak na zaslon Treat (Tretman) ili Standby (Mirovanje).

Preset Menu (Izbornik prethodno postavljenih vrijednosti)

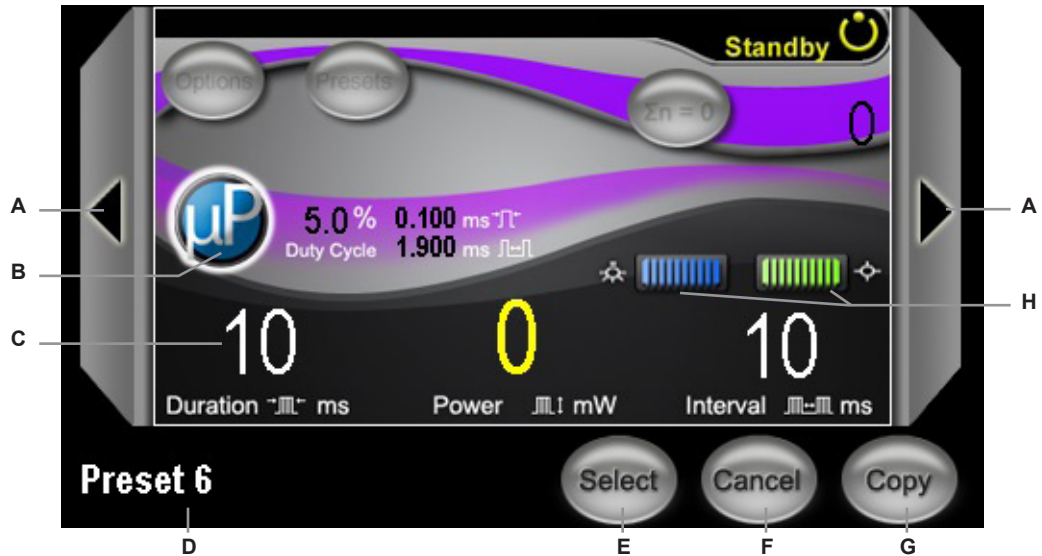
Za pristup opciji Preset Menu (Izbornik prethodno postavljenih vrijednosti), na zaslonu Standby (Mirovanje) dodirnite PRESETS (Prethodno postavljene vrijednosti).



A	Programabilne prethodno postavljene vrijednosti.
B	Gumb odabira za učitavanje označenih prethodno postavljenih vrijednosti i otvaranje zaslona Standby (Mirovanje).
C	Otkazivanje učitavanja odabranih prethodno postavljenih vrijednosti i povratak na zaslon Standby (Mirovanje).
D	Otvora zaslon Presets (Prethodno postavljene vrijednosti) za pregled, ažuriranje i/ili odabir parametara prethodno postavljenih vrijednosti.

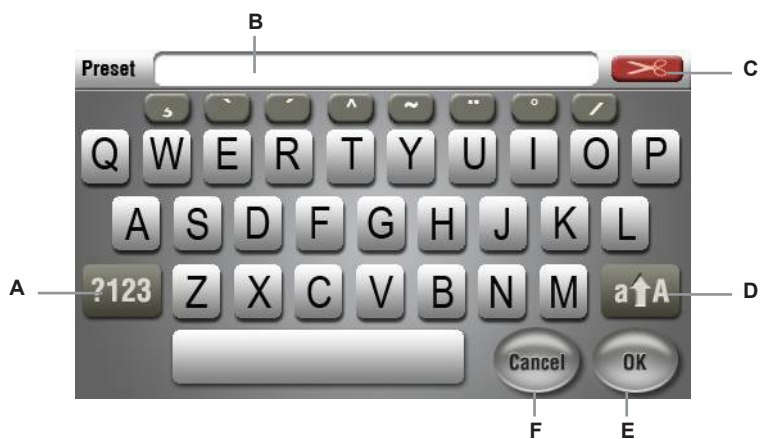
Zaslon Presets (Prethodno postavljene vrijednosti)

Za pristup zaslonu Presets (Prethodno postavljene vrijednosti), u izborniku Presets (Prethodno postavljene vrijednosti), dodirnite VIEW (Pregled).



A	Otvora prethodnu/sljedeću prethodno postavljenu vrijednost.
B	(Opcionalno) Prilagodba postavki MicroPulse®.
C	Pomoću upravljačkih gumba odaberite trajanje, snagu i interval impulsa.
D	Prikazuje naziv prethodno postavljene vrijednosti. Pritisnite za ulazak u način rada tipkovnice.
E	Spremanje promjena i otvaranje zaslona Treat (Tretman).
F	Odbacivanje promjena i otvaranje zaslona Treat (Tretman) sa zadanim parametrima.
G	Uvoz informacija sa zaslona Treat (Tretman) u odabranu prethodno postavljenu vrijednost.
H	Prilagodbe zrake ciljanja i osvjetljenja.

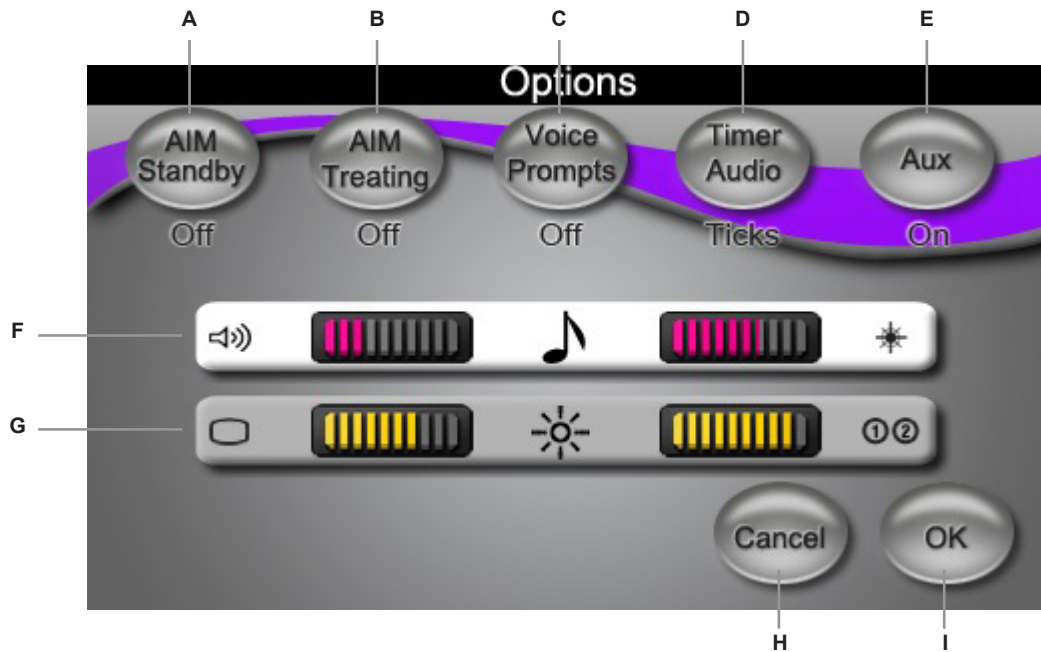
NAČIN RADA TIPKOVNICE



A	Odabir: slova, brojevi ili simboli.
B	Prikazuje naziv prethodno postavljene vrijednosti.
C	Briše znakove u polju Preset Name (Naziv prethodno postavljene vrijednosti).
D	Prebacivanje između velikih i malih pisanih slova.
E	Spremanje promjena.
F	Otkazivanje promjena i povratak na zaslon Presets (Prethodno postavljene vrijednosti).

Zaslon Options (Opcije)

Za otvaranje zaslona Options (Opcije) dodirnite OPTIONS (Opcije).



A	Postavljanje zrake ciljanja u stanje mirovanja: uključeno ili isključeno.
B	Postavljanje ciljane zrake u načinu rada Treat (Tretman): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Isključeno): zraka ciljanja je isključena ako je nožni prekidač pritisnut. • ON (Uključeno): uvijek uključeno. • Trepti: trepti pri fiksnoj brzini (nije sinkronizirano s laserskim postavkama).
C	Postavljanje glasovnih obavijesti: Female (Žena), Male (Muškarac), OFF (Isključeno). Koristite samo kod prilagodbe snage nožnim prekidačem.
D	Zvučna postavka timera odbrojavanja.
E	Postavljanje pomoćnih funkcija: uključeno u načinu rada Mirovanje ili uključeno u načinu rada Treat (Tretman). Rad svjetlosnog upozorenja ili zvučnog signala izvan prostorije za tretmane.
F	Pritisnite crticu za odabir (bijelo = aktivna crtica). Postavite glasnoću pomoću upravljačkih prekidača.
G	Pritisnite crticu za odabir (bijelo = aktivna crtica). Postavite svjetlinu pomoću upravljačkih prekidača.
H	Odbacivanje promjena i povratak na zaslon Treat (Tretman).
I	Spremanje promjena i povratak na zaslon Treat (Tretman).

4

Rješavanje problema

Opći problemi

Problem	Korisnički postupci
Nema prikaza	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li ključanica uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja.• Pregledajte osigurače. <p>Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Neprijemljena zraka ciljanja ili je nema	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač zrakom ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). <p>Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema zrake za tretman	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da daljinsko povezivanje nije aktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva. <p>Ako i dalje nema zrake za tretman, kontaktirajte lokalnog predstavnika tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema svjetla osvjetljenja	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li priključak osvjetljenja povezan s konzolom.• Provjerite da prekidač nije postavljen između zapirača. <p>Ako i dalje nema zrake osvjetljenja, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Svjetlo osvjetljenja je previše prigušeno	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da prekidač nije postavljen između zapirača. <p>Ako je svjetlo osvjetljenja i dalje previše prigušeno, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>

Poruke pogreške

Pogreške sustava

Pogreške sustava prikazuju prozor poruke (donji primjer). Kada se prikaže taj zaslon, sustav je otkrio prekid u jednom podsustavu ili više njih.

Korisnički postupci: isključite ključanicu, pa je ponovno uključite. Sustav će se pokušati korigirati sam. Ako se pogreška ne riješi, zapišite kod pogreške (primjer: E05002) i kontaktirajte servis tvrtke Iridex.



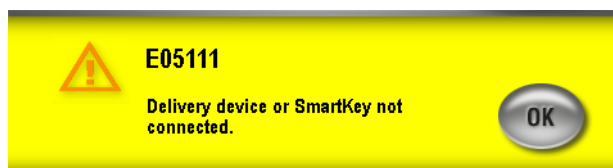
Kod pogreške	Poruka pogreške
E00004	Software Version Mismatch. (Neodgovarajuća verzija softvera.)
E00701	System controller watchdog failure. (Kvar uređaja za upozoravanje regulatora sustava.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Potrebna je kalibracija sustava.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Očitavanje senzora nije valjano. Okrenite ključ u položaj isključeno, zatim uključeno za ponovno postavljanje.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Temperatura lasera nije valjana. Okrenite ključ u položaj isključeno, zatim uključeno za ponovno postavljanje.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Vrijednosti očitavanja hladnjaka nisu valjane.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Naponsko napajanje izvan raspona. Okrenite ključ u položaj isključeno, zatim uključeno za ponovno postavljanje.)
E04099	Laser watchdog failure. (Kvar uređaja za upozoravanje lasera.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Kvar postavke sata. Okrenite ključ u položaj isključeno, zatim uključeno za ponovno postavljanje.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Pritisnuto zaustavljanje u hitnoj situaciji. Okrenite ključ u položaj isključeno, zatim uključeno za ponovno postavljanje.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Izlazna snaga lasera izvan raspona.)

Kod pogreške	Poruka pogreške
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Pogreška nedostajanja impulsa. Provjerite spojeve, a zatim okrenite ključ u položaj isključeno, zatim uključeno za ponovno postavljanje.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Ne podudaraju se očitavanja detektora fotoćelije.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Otkrivene izlazne vrijednosti lasera koje nisu valjane. Okrenite ključ u položaj isključeno, zatim uključeno za ponovno postavljanje.)
E06100	Photocell detector not responding. (Ne reagira detektor fotoćelije.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Otkrivene izlazne vrijednosti lasera na pogrešnom priključku.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Otkrivena jakost struje na LCM šantu koja nije valjana.)
E08000	Software load failure in UIM. (Neuspjelo učitavanje softvera na UIM-u.)

Događaji i pogreške koje može popraviti korisnik

Događaji i pogreške koje može popraviti korisnik prikazuju skočni zaslon (primjer u nastavku). Sadržaj skočnog prozora može se poništiti, ali laser se neće aktivirati dok svi sustavi ne prijave da je sve u redu. Primjer poruke je E05111, „Delivery device or SmartKey not connected“ (Uređaj za primjenu ili SmartKey nisu spojeni). Možete poništiti poruku; no, ne možete aktivirati laser dok se uređaj za primjenu ili SmartKey ne spoje.

Pogledajte tablicu u nastavku za korektivne postupke. Ako se korisničkim postupkom problem ne riješi, kontaktirajte servis tvrtke Iridex.



Događaj / kod pogreške	Poruka pogreške	Uzrok	Korisnički postupci
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura sustava izvan raspona.)	Sustav se možda pregrijao.	Sustav će se pokušati prilagoditi i pokušati nastaviti s radom.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Pogreška signala ventilatora. Sustav će pokušati nastaviti s radom.)	Sustav ne može otkriti mehanizme hlađenja.	Sustav će pokušati nastaviti s radom. Ako se problem ne riješi, nazovite servis.
E05004	Remote interlock not engaged. (Daljinsko povezivanje nije uključeno.)	Sustav je otkrio otvoreni strujni krug tijekom korištenja pomoćnog povezivanja.	Ako je instalirano na vratima sobe, zatvorite vrata za nastavak rada.

Događaj / kod pogreške	Poruka pogreške	Uzrok	Korisnički postupci
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Nije postavljen laserski zaštitni filter za oči.)	Sustav je pri pokušaju liječenja otkrio filter koji nije postavljen.	Provjerite je li povezan SmartKey. Ako koristite filter s dvije pozicije, postavite ga u zatvoreni položaj.
E05092	Footswitch not detected. (Nožni prekidač nije spojen.)	Sustav ne može otkriti vezu nožnog prekidača.	Provjerite spoj nožnog prekidača.
E05096	Footswitch depressed. (Nožni prekidač je pritisnut.)	Nožni prekidač aktiviran pri promjeni načina rada iz Standby (Mirovanja) u Treat (Tretman).	Otpustite nožni prekidač.
E05102	Time has expired. (Vrijeme je isteklo.)	Vrijeme je isteklo. Ovaj laser podržava samo jednokratnu upotrebu.	Priključite novi uređaj za primjenu.
E05103	Dead battery warning. (Upozorenje za ispražnjenu bateriju.)	Ispražnjena baterija	Kontaktirajte korisničku službu tvrtke Iridex.
E05108	Invalid spot size. (Veličina točke nije valjana.)	Veličina točke na uređaju za primjenu nije u pravilnom položaju.	Uključite SLA za odabir željene veličine točke.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Simultano povezivanje 2 pomoćna uređaja nije dopušteno.)	Sustav je otkrio 2 pomoćna uređaja.	Odspojite uređaj.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Nije povezan uređaj za primjenu ili SmartKey.)	Sustav ne može otkriti uređaj za primjenu i/ili SmartKey.	Provjerite spoj ili ponovno priključite kabele.
E06002	Laser power output out of range. (Izlazna snaga lasera izvan raspona.)	Prosječna snaga je preniska	Laser će pokušati raditi na nižoj postavki. Smanjite postavku snage.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Provjerite je li postavljen zaštitni filter za oči.)	Potvrda zaštitnog filtra za oči potrebna je prije nego što laser prijeđe u način rada za Treat (Tretman).	Ako koristite filter s dvije pozicije, spojite SmartKey.

5

Održavanje

Pregled i čišćenje lasera

Očistite vanjske pokrove konzole mekom krpom navlaženom blagim deterdžentom. Izbjegavajte abrazivna ili amonijeva sredstva za čišćenje.

UPOZORENJE: *Ne uklanjajte pokrove! Uklanjanje pokrova i štitova može dovesti do izlaganja opasnim razinama optičkog zračenja i naponima električne struje. Samo obučeno osoblje tvrtke Iridex smije pristupiti unutarnjim dijelovima lasera. Laser nema dijelova koje može servisirati korisnik.*

OPREZ: *Isključite laser prije pregleda bilo kojih komponenti uređaja za primjenu. Postavite zaštitni pokrov na laserski priključak kada se laser ne koristi. Kabelima optičkih vlakana uvijek rukujte izuzetno pažljivo. Ne namotavajte kabel u promjeru manjem od 15 cm (6 in.).*

Pregled i čišćenje nožnog prekidača

KAKO BISTE OČISTILI NOŽNI PREKIDAČ

1. Odspojite nožni prekidač od lasera (ako je primjenjivo).
2. Vodom, izopropilnim alkoholom ili blagim deterdžentom obrišite površine nožnog prekidača. Izbjegavajte abrazivna ili amonijeva sredstva za čišćenje.
3. Pričekajte da se nožni prekidač potpuno osuši na zraku prije ponovnog korištenja.
4. Ponovno spojite nožni prekidač s laserom.

NAPOMENA: *Kabel nije zabrtoljen i ne smije se uranjati u sredstvo za čišćenje.*

Provjera valjanosti kalibracije snage

Kako bi se osiguralo da kalibracija zadovoljava zahtjeve Nacionalne ustanove za norme i tehniku (engl. National Institute of Standards and Technology, NIST), snaga laserskog tretmana kalibrira se u tvornici Iridex mjeračem snage i uređajem za primjenu Iridex prethodno izmjerenim prijenosom.

Periodički, i barem jednom godišnje, potrebno je izmjeriti stvarnu snagu koja se primjenjuje kroz uređaje za primjenu Iridex kako bi se provjerilo radi li laserski sustav još uvijek unutar parametara tvorničke kalibracije.

Regulatorne agencije zahtijevaju da proizvođači medicinskih lasera US FDA CDRH klase III i IV te IEC 60825-1 klase 3 i 4 svojim klijentima dostave postupke za kalibraciju snage. Samo obučeno tvorničko ili servisno osoblje tvrtke Iridex smije prilagođavati uređaje za nadzor snage.

KAKO BISTE PROVJERILI KALIBRACIJU SNAGE LASERSKE KONZOLE:

1. Osigurajte da sve osobe u prostoriji za tretmane nose odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
2. Spojite čist i ispravan uređaj za primjenu Iridex ili testna vlakna.

NAPOMENA: *Ako se koristi G-Probe, MicroPulse P3 uređaj ili drugi uređaj s kuglastim vrhom za izvođenje tih testova, uronite distalni (izlazni) vrh u prozirni stakleni spremnik deionizirane vode na dubinu od 5–10 mm (prikladna je laboratorijska čaša ili petrijeva posuda). U suprotnom, dobit će se netočna mjerenja.*

3. Centrirajte zraku ciljanja na senzor mjerača snage. Mjerna oprema mora imati mogućnost mjerenja nekoliko vati kontinuirane optičke snage. Postavite uređaje tako da su im vrhovi uronjeni u vodu izravno iznad senzora za mjerenje snage koji je okrenut prema gore. Usmjerite zraku ciljanja kroz donji dio spremnika na senzor mjerača.

OPREZ: *Veličina točke manja od 3 mm u promjeru može oštetiti senzor mjerača snage.*

4. Postavite trajanje lasera na 3000 ms, a interval na način jednog impulsa kada je spojen uređaj za primjenu CW. Trajanje postavite na 3000 ms, interval na jedan impuls, trajanje MicroPulse na 1,0 ms, a interval MicroPulse na 1,0 ms (radni ciklus 50%) kada je spojen uređaj za primjenu MicroPulse.
5. Postavite snagu lasera na 200 mW.
6. Postavite laser u način rada Treat (Tretman).
7. Usmjerite zraku ciljanja s uređaja za primjenu Iridex na senzor snage, prema uputama mjerača snage za uzorkovanje snage lasera.
8. Aktivirajte nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman. Snaga izmjerena mjeračem mora se stabilizirati prije završetka vremenski određenog izlaganja. U protivnom, povećajte trajanje na odgovarajući način. Zabilježite stabilizirano očitavanje mjerača snage u donju tablicu. Ta vrijednost predstavlja prosječnu snagu koju primjenjuje uređaj.
9. Postavite snagu na 500 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitavanu vrijednost.
10. Postavite snagu na 1000 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitavanu vrijednost.
11. Postavite snagu na 2000 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitavanu vrijednost.

12. Pri korištenju uređaja CW, prihvatljiva su mjerenja u rasponu između 80% i 120% prikazane snage. Pri korištenju uređaja MicroPulse, prihvatljiva su mjerenja u rasponu između 40% i 60% prikazane snage (jer je laserski radni faktor MicroPulse koji koristi prethodno navedene postavke 50%). Ako su očitane vrijednosti izvan tih prihvatljivih razina, provjerite mjerač snage, osigurajte da je zraka točno pozicionirana na površinu detektora mjerača snage i ponovno provjerite očitane vrijednosti drugim uređajem za primjenu Iridex.
13. Ako su mjerne vrijednosti i dalje izvan prihvatljivih razina, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.
14. Pohranite potpisanu kopiju tabličnih podataka u zapise uređaja za referencu tijekom sljedećeg korištenja i servisa.

Mjerenja snage pomoću uređaja za primjenu CW

Trajanje izlaganja (ms)	Indicirana snaga (mW)	Izmjerena snaga (mW)	Prihvatljiv raspon (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Podaci za opremu za mjerenje snage: _____

Datum kalibracije: _____

Model i serijski broj mjerača: _____

Kalibraciju izvršio/izvršila: _____

Mjerenja snage pomoću uređaja za primjenu MicroPulse®

Trajanje izlaganja (ms)	Trajanje s MicroPulse® (ms)	Interval s MicroPulse® (ms)	Indicirana snaga (mW)	Izmjerena snaga (mW)	Prihvatljiv raspon (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

Podaci za opremu za mjerenje snage: _____

Datum kalibracije: _____

Model i serijski broj mjerača: _____

Kalibraciju izvršio/izvršila: _____

6

Sigurnost i sukladnost

Kako bi se osigurao siguran rad i spriječila opasnosti te nehotično izlaganje laserskim zrakama, pročitajte i slijedite ove upute:

- Kako bi se spriječilo izlaganje laserskoj energiji, osim u slučaju terapijske primjene izravnim ili difuzno reflektiranim laserskim zrakama, uvijek pregledajte i poštujujte sigurnosne mjere opreza navedene u korisničkim priručnicima prije korištenja uređaja.
- Predviđeno je da ovaj uređaj koriste samo kvalificirani liječnici. Primjenjivost odabrane opreme i tehnika tretmana isključivo je vaša odgovornost.
- Ne koristite niti jedan uređaj ako smatrate da ne radi ispravno.
- Laserske zrake reflektirane s reflektirajućih površina mogu ozlijediti vaše oči, oči pacijenta ili drugih osoba. Bilo koji zrcalni ili metalni objekti koji reflektiraju lasersku zraku mogu predstavljati opasnost za refleksiju. Morate ukloniti sve opasnosti za refleksiju u blizini lasera. Koristite instrumente koji nisu reflektirajući kada god je to moguće. Pazite da ne usmjerite lasersku zraku na objekte koje ne namjeravate ciljati.

OPREZ: *Promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila treća strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom.*

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno se instaliraju u adapter procjepne svjetiljke (SLA), LIO, EasyFit adapter, integriranu radnu stanicu procjepne svjetiljke Iridex i integriranu radnu stanicu procjepne svjetiljke SL130. Za endofotokoagulaciju potrebno je instalirati zasebni diskretni sklop zaštitnog filtra za oči na svaku putanju gledanja na operativnom mikroskopu. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I. Pri korištenju dermatoloških držala, uvijek nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser.

Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane

Službenik za lasersku sigurnost mora utvrditi potrebu za zaštitnim naočalama na temelju maksimalne dopuštene izloženosti (engl. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnog okularnog opasnog područja (engl. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) i nominalne okularne opasne udaljenosti (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) za svaki uređaj za primjenu koji se koristi s laserskim sustavom, kao i konfiguraciju prostorije za tretmane. Za dodatne informacije pogledajte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ili IEC 60825-1.

Sljedeća formula korištena je za izračun najkonzervativnijih vrijednosti NOHD-a:

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

gdje je:

NOHD = udaljenost, u metrima, pri kojoj je zračenje zrake jednako odgovarajućem MPE mrežnice

NA = numerički otvor zrake koja izlazi iz optičkog vlakna

Φ = maksimalna moguća laserska snaga, u vatima

MPE = razina laserskog zračenja, u W/m^2 , kojoj osoba može biti izložena bez nuspojava

Numerički otvor jednak je sinusu polukuta izlazne laserske zrake. Maksimalna dostupna laserska snaga i povezani NA ovise o pojedinom uređaju za primjenu, što daje jedinstvene NOHD vrijednosti pojedinog uređaja za primjenu.

Cyclo G6® NOHD vrijednosti za uređaje za primjenu				
Uređaj za primjenu	MPE (W/m^2)	Numerički otvor (NA)	Maksimalna snaga Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Optička gustoća laserskih zaštitnih naočala za valne duljine od 810nm pri maksimalnoj izlaznoj snazi od 3W mora imati $\text{OD} > 4$.

Sigurnosna sukladnost

Sukladno FDA o izvedbenim normama za laserske proizvode, osim u slučaju odstupanja sukladno Obavijesti o laserima br. 50, od 24. lipnja 2007.

Uređaji s oznakom CE u skladu su sa svim zahtjevima europske direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

Iridex Cyclo G6[®] koristi univerzalni ulazni sklopni izvor napajanje za medicinske sustave koji zadovoljava zahtjeve izvedbene i sigurnosne norme EN 60601-1. Uklonjivi kabel napajanja omogućuje izolaciju opreme od električnog napajanja. Oprema se mora postaviti na mjesto na kojem nije teško ukloniti kabel napajanja. Posebni mikroprocesor kontinuirano nadzire rad svih podsustava unutar laserske konzole.

Uređaji s oznakom CE u skladu su sa svim zahtjevima direktive europskog vijeća 93/42/EEZ (direktiva o medicinskim proizvodima).

Značajka	Funkcija
ZAUSTAVLJANJE U HITNOJ SITUACIJI	Odmah onemogućuje rad lasera.
Zaštitno kućište	Vanjsko zaštitno kućište sprječava nehotičan pristup laserskom zračenju iznad ograničenja klase I.
Sigurnosno povezivanje	Elektronički spoj na priključku vlakana sprječava lasersku emisiju ako se uređaj za primjenu pogrešno spoji.
Daljinsko povezivanje	Utičnica za blokiranje na vanjskim vratima postavljena je za onemogućavanje rada lasera ako se vrata prostorije za tretmane otvore tijekom tretmana. Također je postavljen žičani kratkospojnik.
Ključanica	Sustav radi samo s pravilnim ključem. Ključ se ne može izvaditi dok je u položaju On (Uključeno).
Indikator laserske emisije	Žuto svjetlo mirovanja daje vidljivo upozorenje da je lasersko zračenje dostupno. Kada je odabran način rada Treat (Tretman), odgoda od tri sekunde sprječava nehotično izlaganje laseru. Konzola primjenjuje lasersku energiju samo kada se pritisne nožni prekidač dok je u načinu rada Treat (Tretman). Zvučni ton označava da konzola primjenjuje lasersku energiju. Glasnoća zvučnog indikatora može se prilagoditi, ali ne može se isključiti.
Prigušivač zrake	Elektronički prigušivač zrake sprječava izlaz bilo kojeg laserskog zračenja iz konzole dok se ne ispune svi zahtjevi za emisiju.
Optika za pregled	Zaštitni filtri za oči potrebni su pri korištenju laserskog sustava.
Ručno ponovno pokretanje	Ako se laserska emisija prekine, sustav ulazi u stanje Standby (Mirovanje), snaga pada na nulu, a konzola se mora ručno ponovno pokrenuti.
Unutarnji nadzor snage	Dva uređaja za nadzor nezavisno mjere snagu lasera prije emisije. Ako mjerenja značajno odstupaju, sustav ulazi u način rada za Call Service (Pozivanje servisa).
Nožni prekidač	Laser ne može ući u način rada Treat (Tretman) ako je nožni prekidač oštećen ili nepravilno spojen. Nožni prekidač se može uroniti i očistiti (IPX8 prema IEC 60529) te ima plašt za sigurnost (ANSI norma Z136.3, 4.3.1).

Oznake

NAPOMENA: *Stvarne oznake ovise o modelu lasera.*

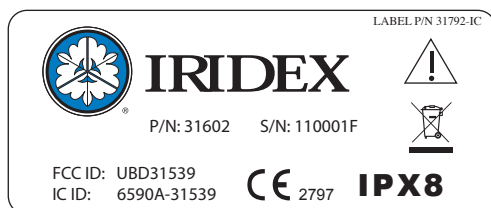
**Serijski broj
(stražnja ploča)**



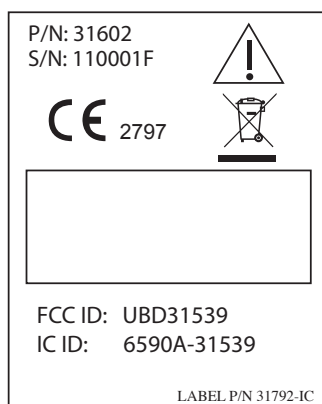
**Uzemljenje
(dno lasera)**

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

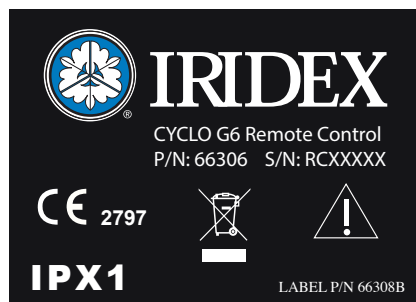
Nožni prekidač



Bežični prijammik

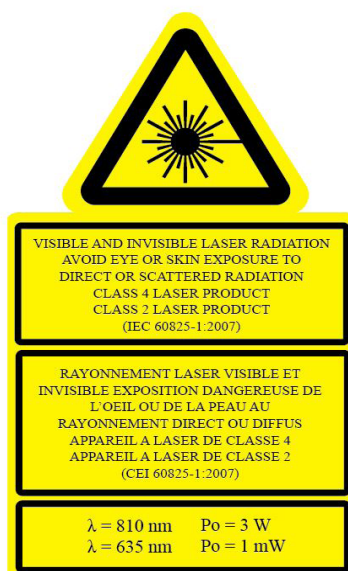


Daljinski upravljač



SERIJSKI BROJ #s: RCI0100
do RCI9999

Upozorenja o laseru
Stražnja ploča konzole



Simboli (kako je primjenjivo)

	Zraka ciljanja		Kut		Aspiracijska sonda
	Oprez		Zvučni signal		CE oznaka
	Vrsta priključka		Ne koristite ako je pakiranje oštećeno		Trajanje
	Trajanje s MicroPulse		Zaustavljanje u hitnoj situaciji		ETL oznaka
	Sterilizirano etilen-oksikom		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Datum isteka
	Nožni prekidač		Nožni prekidač pritisnut		Nožni prekidač slobodan
	Osigurač		Mjerač		Zaštitno uzemljenje (masa)
	Sonda osvijetljenja		Smanjenje/povećanje		Interval
	Interval s MicroPulse		Otvor lasera na kraju vlakna		Upozorenje o laseru
	Osvjetljenje		LOT broj		Proizvođač
	Datum proizvodnje		Isključeno		Uključeno
	Broj dijela		Snaga		Broj impulsa
$\sum_n = 0$	Poništavanje broja impulsa		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje		Pogledajte upute za uporabu
	Daljinski upravljač		Daljinsko povezivanje		Serijski broj
	Jednokratno		Mirovanje		Tretman

	Primijenjeni dio vrste B – stupanj zaštite protiv električnog udara za primijenjeni dio – simbol vrste B IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, klauzula 7.2.10. Oznaka primijenjena na priključak sonde		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)		Aktiviran je uzorak
 RASPON RADNE TEMPERATURE 10°C do 35°C RASPON TEMPERATURE OTPREME -20°C do 60°C	Temperaturna ograničenja: oznaka se postavlja na pakiranje za otpremu konzole i kutiju sonde	IPX4	Kućište zaštićeno od prskanja vode raspršene iz svih kutova	IPX8	Kućište zaštićeno od kontinuiranog uranjanja u vodu pod identificiranim uvjetima
	Pogledajte priručnik s uputama		Inicijalna snaga (PowerStep)		Interval između grupa
	Broj impulsa (grupa)		Broj koraka (PowerStep)		Snaga (MicroPulse)
	Povećanje snage		Povećanje snage (PowerStep)		Parametar je zaključan
	Univerzalna serijska sabirnica (USB)		Indikatori priključka		Udar lasera
	Priprema lasera		Zvučnik		Zaslon
	Svjetlina sustava		Nije izrađeno s prirodnim gumenim lateksom		Samo na recept
	Upozorenje, zamijenite osigurače kako je navedeno		Stavka ili površina mogu biti vrući i ne smiju se dirati bez mjera opreza		Oznaka grupe CSA Kanadske zdravstvene agencije
	Upozorenje o optičkom zračenju				

Specifikacije

Specifikacija	Opis
Valna duljina tretmana	810 nm infracrvena
Snaga tretmana	50–3000 mW, ovisno o uređaju za primjenu
Trajanje izlaganja	CW-Pulse: 10–9000 ms u 606 povećanja i kontinuirani impuls do 60 sekundi MicroPulse®: 0,05–1,0 ms u 19 povećanja
Interval izlaganja	CW-Pulse: 10–3000 ms u 598 povećanja i jedan impuls MicroPulse®: 1,0–10,0 ms u 90 povećanja
Zraka ciljanja	635 nm (nominalno) laserska dioda 1 mW maksimalno Intenzitet koji korisnik može prilagoditi; koaksijalni sa zrakom za tretman
Osvjetljenje	LED, bijeli 0–5 mW
Električna struja	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Hlađenje	Hlađeno zrakom
Raspon radne temperature	10°C do 35°C (50°F do 95°F)
Raspon temperature pohrane	–20°C do 60°C (–4°F do 140°F)
Relativna vlažnost	20% do 80% (bez kondenzacije) za pohranu i rad
Dimenzije	27 cm (Š) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (V) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Masa	4,8 kg (10,5 lb)

7

Bežični nožni prekidač i elektromagnetska kompatibilnost

Postavljanje bežičnog nožnog prekidača

Bežični nožni prekidač sastoji se od:

- Prijamnika koji se napaja laserskom konzolom

Spojite bežični prijamnik s utičnicom nožnog prekidača na stražnjem dijelu lasera. Tri papučice (kako je primjenjivo) na nožnom prekidaču upravljaju sljedećim:

- Lijeva papučica = smanjuje snagu (pritisnite i držite za promjenu parametra)
- Središnja papučica = aktiviranje lasera
- Desna papučica = povećava snagu (pritisnite i držite za promjenu parametra)

OPREZ: *Svaki par nožnog prekidača i prijamnika jedinstveno je povezan i neće raditi s drugim nožnim prekidačima tvrtke Iridex ili sličnim komponentama. Jasno identificirajte pojedini par za sprječavanje odvajanja povezanih komponenti.*

NAPOMENA: *Nožni prekidač je dizajniran za rad unutar 15 stopa (5 metara) od lasera.*

Testiranje baterija

NAPOMENA: *Ako je potrebna zamjena baterija, kontaktirajte prodajnog predstavnika ili korisničku službu tvrtke Iridex. Bežični nožni prekidač dizajniran je s očekivanim vijekom trajanja baterije od 3 do 5 godina normalnog rada i uporabe.*

LED svjetla na nožnom prekidaču pomažu u rješavanju problema i ukazuju na stanja baterije kako je navedeno u nastavku:

LED prikaz nožnog prekidača	Status
Zeleno bljeskanje nakon što se pritisne papučica	Nožni prekidač je u redu Baterije su u redu
Žuto bljeskanje nakon što se pritisne papučica	Nožni prekidač je u redu Baterije su slabe
Bljeskanje crvenog LED svjetla 10 sekundi nakon što se pritisne papučica	Nema RF komunikacije

Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću laserskog sustava (konzola i dodatni pribor) te se mora instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dijelu. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na ovaj sustav.

Laserski sustav testiran je i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za medicinske uređaje iz norme IEC 60601-1-2 sukladno tablicama u ovom dijelu. Ta su ograničenja dodijeljena za pružanje razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji.

OPREZ: *Promjene ili modifikacije ovog laserskog sustava koje nije izričito odobrila odgovorna strana u vezi sukladnosti mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom i mogu dovesti do povišenih emisija ili smanjene otpornosti laserskog sustava.*

Bežični nožni prekidač prenosi i prima u frekvencijskom rasponu od 2,41GHz do 2,46GHz uz ograničenu efektivnu snagu zračenja kako je opisano u nastavku. Prijenosi su kontinuirani prijenosi pri diskretnim frekvencijama unutar raspona frekvencije prijenosa.

Bežični nožni prekidač je testiran i utvrđeno je da radi u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, prema dijelu 15 FCC pravila. Ta su ograničenja dodijeljena za pružanje razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj stambenoj instalaciji. Ova oprema generira, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne instalira i koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje za radiokomunikaciju. No, nema jamstva da do smetnji neće doći u određenoj instalaciji. Ako bežični nožni prekidač uzrokuje štetne smetnje za radijski ili televizijski prijam, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem laserskog sustava, korisniku se preporučuje da pokuša ukloniti smetnje pomoću jedne ili više sljedećih mjera:

- Promijenite orijentaciju ili lokaciju prijamnog uređaja.
- Povećajte razmak između opreme.
- Spojite lasersku konzolu na utičnicu u strujnom krugu na koji nije spojen prijamnik.
- Zatražite pomoć servisa tvrtke Iridex.

Ovaj digitalni aparat klase B zadovoljava sve zahtjeve kanadskih propisa o opremi koja uzrokuje smetnje.

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

Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor


Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.		
Test emisije	Sukladnost	
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Laserski sustav koristi RF energiju samo za unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje za elektroničku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona/ emisije treperenja	Sukladno	
Laserski sustav pogodan je za korištenje u svim uvjetima, osim u kućnim uvjetima i onima izravno povezanim s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja snabdijeva zgrade koje se koriste u stambene svrhe.		

Smjernice i deklaracija proizvođača – otpornost

Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Elektrostatska izbijanja IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električki brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Otpornosti na naponske propade, kratkotrajni prekidi i naponske promjene ulaznih vodova napajanja IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% propad za U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% propad za U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% propad za U_T) za 5 s	<5% U_T (>95% propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% propad za U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% propad za U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% propad za U_T) za 5 s	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme. Ako korisniku laserskog sustava treba kontinuirani rad tijekom prekida napajanja električnom strujom, preporučuje se da se laserski sustav napaja iz neprekidnog napajanja ili iz baterije.
(50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na karakteristikama razina uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.

NAPOMENA: U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene testne razine.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Bežični nožni prekidač namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.			
Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Vođene smetnje nastale djelovanjem RF polja IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na udaljenosti bilo kojeg dijela laserskog sustava, uključujući kabele, koja nije preporučena udaljenost razmaka izračunatog formulom primjenjivom za frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost razmaka:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdje je P maksimalna nazivna vrijednost izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, dok je d preporučena udaljenost razmaka u metrima (m).^a</p> <p>Jakosti polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, moraju biti manje od razina sukladnosti za svaki frekvencijski raspon.^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.</p>			
<p>a: Jakosti polja fiksnih predajnika, primjerice baznih stanica za radijske (bežične/žične) telefone i zemaljske mobilne radiostanice, amaterske radiostanice, AM i FM radijski prijenos i TV prijenos ne mogu se predvidjeti teoretski s točnošću. Za procjenu elektromagnetske okoline RF predajnika potrebno je razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se koristi laserski sustav prekoračuje prethodne primjenjive razine RF sukladnosti, laserski sustav treba pregledati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoči abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, primjerice promjena orijentacije ili lokacije laserskog sustava.</p> <p>b: U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.</p>			

Preporučene udaljenosti razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i bežičnog nožnog prekidača.

Bežični nožni prekidač namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračena RF ometanja pod kontrolom. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i bežičnog nožnog prekidača prema sljedećim preporukama, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost razmaka prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za predajnike nazivne maksimalne snage koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost razmaka d u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive za frekvenciju predajnika, gdje je P maksimalna izlazna nazivna vrijednost snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost razmaka za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.