

# Iridex Cyclo G6<sup>®</sup>

## Lézerrendszer

### Kezelői útmutató



#### **FONTOS KÖZLEMÉNY**

Ez a kezelői útmutató (cikkszám: 66294-HU) a Cyclo G6<sup>®</sup> lézerhez mellékelt általános szoftvercsomagra vonatkozik.

**Ha a Cyclo G6<sup>®</sup> lézert a Sweep Management szoftverfrissítéssel használja,** kérjük, olvassa el a használati útmutatót (cikkszám: 88199) a MicroPulse P3<sup>®</sup> célba juttató eszköz használatakor. A használati útmutató leírja és elmagyarázza a grafikus felhasználói felület képernyőinek és a szoftverfrissítésre jellemző kezelési paramétermezőknek a működését.

Iridex Cyclo G6® lézerrendszer kezelői útmutató  
66294-HU Rev F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation. Minden jog fenntartva.

Az Iridex, az Iridex logó, az IRIS Medical, a Cyclo G6, a G-Probe, a G-Probe Illuminate, a MicroPulse P3 és a MicroPulse az Iridex Corporation bejegyzett védjegyei; a CW-Pulse, a FiberCheck, a FlexFiber, a LongPulse, a MilliPulse és a PowerStep az Iridex Corporation védjegyei. Minden más védjegy a megfelelő jogosultak tulajdonát képezi.

<b>1</b>	<b>Bevezetés</b>	<b>1</b>
	Kompatibilis célba juttató eszközök	1
	Impulzus típusok	2
	Hivatkozások	4
	Felhasználási javallatok	6
	Hivatkozások	9
	Figyelmeztetések és óvintézkedések	11
	Az Iridex Corporation elérhetőségei	12
<b>2</b>	<b>Beállítás</b>	<b>13</b>
	A rendszer kicsomagolása	13
	Hely kiválasztása	14
	A részegységek csatlakoztatása	14
<b>3</b>	<b>Üzemeltetés</b>	<b>16</b>
	Előlapi kezelőszervek	16
	A lézer be- és kikapcsolása	16
	A betegek kezelése	17
	A lézerrendszer használata	18
<b>4</b>	<b>Hibaelhárítás</b>	<b>25</b>
	Általános problémák	25
	Hibaüzenetek	26
<b>5</b>	<b>Karbantartás</b>	<b>29</b>
	A lézer ellenőrzése és tisztítása	29
	A lábkapcsoló ellenőrzése és tisztítása	29
	A teljesítménykalibrálás ellenőrzése	30
<b>6</b>	<b>Biztonság és megfelelés</b>	<b>32</b>
	Az orvos védelme	32
	Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára	32
	Biztonsági megfelelés	34
	Címkék	35
	Szimbólumok (adott esetben)	37
	Műszaki adatok	39
<b>7</b>	<b>Vezeték nélküli lábkapcsoló és EMC</b>	<b>40</b>
	A vezeték nélküli lábkapcsoló beállítása	40
	Az akkumulátorok tesztelése	40
	EMC biztonsági információk	41
	A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények	42



# 1

## Bevezetés

Az Iridex Cyclo G6® lézerrendszer egy félvezető dióda lézer, amely valódi folyamatos hullámú infravörös (810 nm) lézerfényt állít elő szemészeti alkalmazásokhoz. A lézerrendszer nem megfelelő használatának káros hatásai lehetnek. Kövesse az ebben a kezelői útmutatóban leírt használati utasításokat.

### Kompatibilis célba juttató eszközök

Ezek az Iridex szonda célba juttató eszközcsaládok kompatibilisek a Cyclo G6 lézerrendszerrel:

- **MicroPulse® család**
  - MicroPulse P3: Egyszer használatos, RFID, száloptikás kézi eszköz, amely a Cyclo G6 készülékkel együtt használva 810 nm-es MicroPulse lézerenergiát továbbít transzclerálisan a sugárnyúlványokba glaucoma kezelésére. A MicroPulse P3 száloptikai hegye 600 µm átmérőjű, és 0,4 mm-re áll ki a kézikészülékből, ami lehetővé teszi a száloptikai hegy pontos pozicionálását a limbuson túl 3 mm-re.
  - A MicroPulse család további szondákat is tartalmazhat.
- **G-Probe® család**
  - G-Probe: Egyszer használatos, RFID, száloptikás kézi eszköz, amely a Cyclo G6 készülékkel együtt használva folyamatos hullámú infravörös lézert továbbít transzclerálisan a sugárnyúlványokba glaucoma kezelésére. A G-Probe száloptikai hegye 600 µm átmérőjű, és 0,7 mm-re áll ki a kézikészülékből, ami lehetővé teszi a száloptikai hegy pontos pozicionálását a limbuson túl 1,2 mm-re.
  - G-Probe Illuminate®: Azonos a G-Probe készülékkel, átvilágítással kiegészítve. Az átvilágítás segíti az orvost a sugárnyúlványok elhelyezkedésének azonosításában.
  - A G-Probe család további szondákat is tartalmazhat.

**MEGJEGYZÉS:** *A használati javallatok, ellenjavallatok, óvintézkedések és mellékhatások tekintetében olvassa el a megfelelő célba juttató eszköz „Használati utasítását”.*

#### Megvilágítás-szabályozás és fény szabályozás

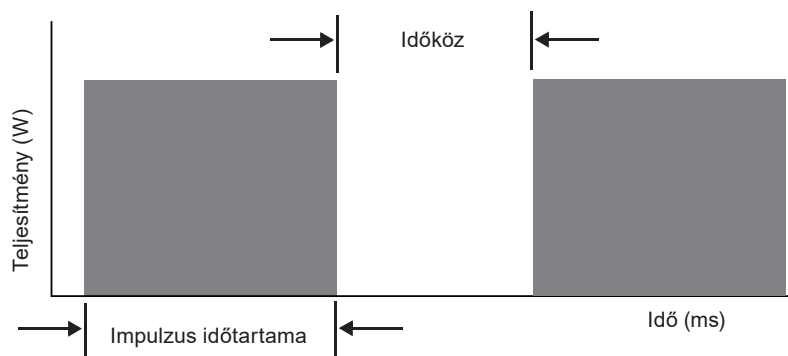
Az Iridex Cyclo G6 lézerrendszer tartalmaz egy fehér fényű megvilágító forrást, amely a kezelés során a célszövet vizuális megjelenítését javítja. A kompatibilis beviteli eszközök, mint például a G-Probe Illuminate, megvilágító szálakat tartalmaznak, amelyek a fehér fényt a konzoltól az eszköz disztális csúcshoz továbbítják. A fényforrás egy fehér (széles spektrumú) LED, amely 0–5 mW között működik. A teljesítményszintet (és így a megvilágítás mértékét) a felhasználó a konzol és a távvezérlő érintőképernyős felületén keresztül szabályozhatja. A fehér LED tápellátása általában KI van kapcsolva; a BEKAPCSOLÁST a konzol automatikusan végzi, amikor egy kompatibilis csatlakozót illesztnek a fényforrás nyílásába. A fényforrás nyílásában lévő optikai mikrokapcsoló érzékeli a kompatibilis csatlakozó közelségét, és aktiválja a fényforrás be-/kikapcsolási funkcióját.

# Impulzus típusok

Kétféle impulzustípus áll rendelkezésre: a CW-Pulse és a MicroPulse® üzemmód.

## CW-Pulse

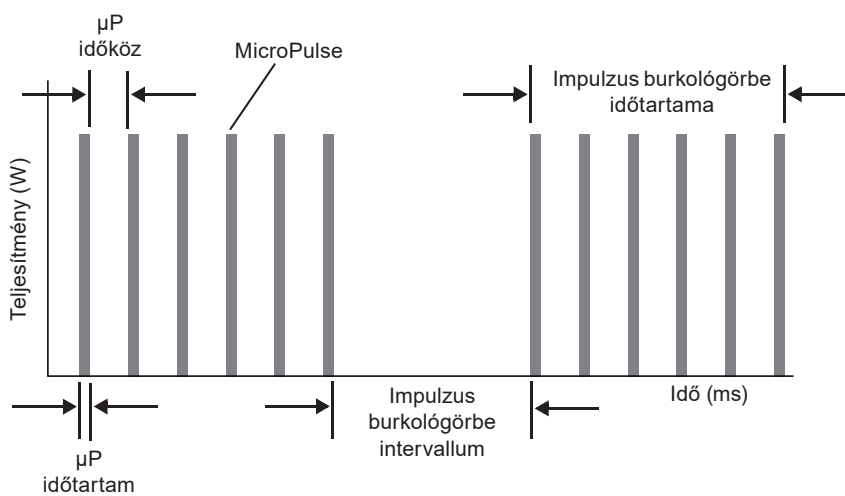
A lézersugárzás a teljes időzített besugárzás alatt folyamatos.



## MicroPulse®

A MicroPulse (μP) egy mikroszekundumos impulzusok sorozatából álló lézeres besugárzás.

$$\text{Kitöltési tényező \% -a} = \frac{\mu\text{P időtartam}}{\mu\text{P időtartam} + \mu\text{P intervallum}} \times 100$$



A MicroPulse üzemmód jellemzően a makula és a perimakuláris célpontok láthatósági küszöb alatti lézeres kezelésére szolgál. Az itt használt „láthatóság alatti”, „láthatósági küszöbérték” vagy „küszöbérték alatti” kifejezések azt jelölik, hogy a kívánt végpont olyan, ahol a kezelt szövetek nem mutatnak szemtükörrel látható lézerhatást. Mindazonáltal a 810 nm-es lézerrel végzett vizsgálatok megerősítették, hogy a láthatósági alatti lézeres kezelési stratégiák klinikailag hatékonyak lehetnek, miközben nem okoznak réslámpás megfigyeléssel, fluoreszcéin angiográfiával (FA), fundus autofluoreszcenciával (FAF) vagy bármikor posztoperatíván észlelhető változásokat.<sup>1,2</sup>

A láthatóság alatti MicroPulse lézerkezelésben részesülő szövetek nem mutatnak ilyen változásokat, mert:

- CW helyett a kezeléshez MicroPulse lézer besugárzást használnak, és
- Az ilyen dózisok teljes lézerenergiája csak egy százalékát teszi ki (a klinikusok gyakran 20–70%-ra állítják be) annak az energiának, amely látható végpont létrehozásához szükséges.

Az energia (J) egyenlő: [lézerteljesítmény (W)] × [expozíció időtartama (s)] × [kitöltési tényező (%/100)]. A kitöltési tényező gyakran 5%-15%, ha MicroPulse üzemmódot használ, és 100%, ha CW üzemmódot használ. A klinikusok különböző stratégiákról számoltak be e paraméterek beállítására a küszöbérték feletti égésekhez viszonyítva, a klinikailag hatékony, láthatóság alatti végpontok elérése érdekében.<sup>1-4</sup>

Bármely lézeres kezelési protokollban, és különösen a MicroPulse alkalmazása során figyelembe veendő további paraméterek a lézeres kezelési foltok közötti távolság és a ténylegesen kezelt foltok száma. A MicroPulse besugárzások korlátozott hőterjedése miatt a láthatósági alatti kezeléseknél gyakran nagyobb számú, sűrűbben elhelyezkedő kezelési pontra van szükség, mint a küszöbérték körüli lézerrácsos kezeléseknél.<sup>4</sup>

## Hivatkozások

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.

## Felhasználási javallatok

Ez a szakasz a lézer klinikai szakterületeken történő alkalmazásáról nyújt tájékoztatást. Az információk szakterületenként vannak megadva, és tartalmazzák az eljárási ajánlásokat, valamint az adott területre jellemző javallatokat és ellenjavallatokat. Ez az információ nem tekinthető teljes körűnek, és nem helyettesíti a sebészi képzést vagy tapasztalatot. A megadott szabályozási információk csak az Egyesült Államokban érvényesek. Ha a lézert itt nem szereplő javallatokra használják, akkor az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal 21 CFR Part 812 számú, vizsgálati eszközökre vonatkozó mentességi szabályait (IDE) kell betartani. A jelen kézikönyvben felsoroltaktól eltérő javallatok szabályozási státuszával kapcsolatos információkért forduljon az Iridex Regulatory Affairs részlegéhez.

Az Iridex nem tesz ajánlásokat az orvosi gyakorlatra vonatkozóan. A szakirodalmi hivatkozások útmutatóként szolgálnak. Az egyéni kezelésnek a klinikai képzésen, a lézer és a szövetek kölcsönhatásának klinikai megfigyelésén és a megfelelő klinikai végpontokon kell alapulnia.

## Felhasználási javallatok

Az Iridex IQ lézerrendszerek családja (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630–670 [630 nm-670 nm], IQ 810 [810 nm] [Iridex Cyclo G6 lézerrendszer]) és a velük együtt használt kézikészülékek, célba juttató eszközök és tartozékok, amelyek CW-Pulse, MicroPulse® vagy LongPulse™ üzemmódban szolgáltatnak lézerenergiát. Lány és rostos szövetek, beleértve a csontszövetek bemetszésére, kimetszésére, koagulációra, vaporizációra, ablációra és vaszkuláris hemosztázisra szolgálnak a bőrgyógyászat, fül-orr-gégészet (ENT) és szemészet orvosi szakterületein az alábbiak szerint:

## 810 nm (Az Iridex Cyclo G6 lézerrendszer)

### SZEMÉSZET:

Az Iridex Cyclo G6® lézerrendszer és a szonda célba juttató eszközök (G-Probe®, G-Probe Illuminate® és MicroPulse P3®) a lézerenergia CW-Pulse (CW) vagy MicroPulse (µP) kezelési módban történő célba juttatására szolgálnak, és a glaucoma kezelésére javallottak:

Célba juttató eszköz	Betegség (amire javallott)	Kezelés (rendeltetés szerinti alkalmazás)	CW/µP
MicroPulse P3® eszköz	Glaucoma kezelésére, ideértve: <ul style="list-style-type: none"><li>• Elsődleges nyitott zugú</li><li>• Zárt zugú</li><li>• Refrakter</li></ul>	A sugárnyúlványok transscleralis ciklofotokoagulációja (TSCPC)	µP
G-Probe® és G-Probe Illuminate®	Glaucoma kezelésére, ideértve: <ul style="list-style-type: none"><li>• Elsődleges nyitott zugú</li><li>• Zárt zugú</li><li>• Refrakter</li></ul>	A sugárnyúlványok transscleralis ciklofotokoagulációja (TSCPC)	CW

## Eljárási ajánlások

A felhasználót arra kérjük, hogy a kezelés előtt olvassa el a kompatibilis célba juttató eszközök „Használati utasítását”.

## Ellenjavallatok

- Minden olyan helyzet, amikor a célszövet nem látható vagy stabilizálható megfelelően.
- Ne kezeljen olyan albinó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

## Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények

- Mint minden műtéti beavatkozásnál, itt is fennáll a fertőzés, a gyulladás és a műtét utáni fájdalom kockázata.

## Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

Alapvető fontosságú, hogy a sebész és a kezelő személyzet képzett legyen ezen készülékek használatának minden vonatkozása tekintetében. A sebészeknek alapos képzést kell kapniuk a lézerrendszer megfelelő használatára vonatkozóan, mielőtt bármilyen sebészeti beavatkozást végeznének vele. A további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd ennek a fejezetnek a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részében. A klinikai információkat lásd a „Hivatkozások” című részben, a kézikönyv végén. Az adott kezeléshez használt lézer hullámhosszhoz (810 nm) megfelelő szemvédelmet kell használni.

## Lézer beállítások

### **VIGYÁZAT!**

*Az alábbi kezelési paramétereket az Iridex termékeket vagy hasonló termékeket használó orvosok tették közzé publikált szakirodalomban vagy jelentették közvetlenül az Iridexnek. Ezek a kezelési paraméterek iránymutatásként szolgálnak, végső soron az orvos felelőssége, hogy esetről-esetre meghatározza a betegeknél alkalmazandó biztonságos kezelési paramétereket.*

A lézerenergia alkalmazását a szonda intraokulárisan használt száloptikai célba juttató kézikészülékével ajánlott végezni.

A sebésznek kis teljesítményen, rövid expozíciós időtartammal kezdve meg kell figyelnie a sebészeti hatást, majd növelnie kell a teljesítményt, a teljesítménysűrűséget vagy az expozíció időtartamát, amíg a kívánt sebészeti hatást el nem éri. Az alábbi táblázatokban szereplő információk csak olyan útmutatást nyújtanak, amely nem alkalmas minden állapot kezelésére. Az egyes betegek műtéti igényeit a javallat, a kezelés helye, valamint a beteg orvosi és sebgyógyulási kórtörténete alapján egyedileg kell értékelni. Ha bizonytalan a várható klinikai reakció, mindig kezdje konzervatív beállítással, és kis lépésekben növelje a beállítást.

## 810 nm-es tipikus lézeres kezelési paraméterek szemészeti fotokoagulációhoz

810 nm-es folyamatos hullámú*					
Alkalmazás	Célba juttató eszköz	Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms)	Kezelés alkalmazási helyek	Teljes energia (J)
Transssclerális ciklofotokoaguláció	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transssclerális ciklofotokoaguláció	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Alkalmazás	Célba juttató eszköz	Teljesítmény (mW)	Kitöltési tényező (500 Hz)	Expozíció időtartama (ms)	Teljes energia (J)
Transssclerális ciklofotokoaguláció	MicroPulse P3	2000–2250	31,3%	50 000–180 000 Felső 50 000–180 000 Alsó	31–126

# Hivatkozások

## \*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: (TARTALMAZZA A G-PROBE HIVATKOZÁSAIT, VALAMINT AZ ALÁBBI KÉT HIVATKOZÁST)

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.

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

## VESZÉLY!

*Ne távolítsa el a burkolatot, mivel emiatt fennállhat az áramütés és lézersugárzásnak való kitettség veszélye. A szervizelést bízza lézerekre szakosodott szakemberekre. Robbanásveszély áll fenn, ha a lézerrendszert gyúlékony anesztetikumok jelenlétében használják.*

## FIGYELMEZTETÉSEK:

*A lézerek erősen koncentrált fénysugarat bocsátanak ki, amely helytelen használat esetén sérülést okozhat. A beteg és a kezelőszemélyzet védelme érdekében a lézer és a megfelelő célba juttató rendszer kezelői útmutatóit figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használat előtt.*

*Soha ne nézzen közvetlenül a célzó vagy kezelő sugárnyílásokba vagy a lézersugarakat szállító száloptikai kábelekre, még lézervédőszemüveggel sem.*

*Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a fényvisszaverő felületekről szóródó lézerfénybe. A kezelőnyalábot ne irányítsa erősen fényvisszaverő felületekre, például fém eszközökre.*

*Gondoskodjon arról, hogy a kezelőhelyiségben a személyzet megfelelő lézer-védőszemüveget viseljen. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézervédőszemüvegre.*

*Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést védőföldeléssel ellátott hálózatra kell csatlakoztatni.*

*A tápkábel csatlakoztatása vagy leválasztása előtt győződjön meg arról, hogy a területen nincs víz vagy bármilyen kiömlött folyadék, és hogy a keze száraz.*

*A lézert mindig a dugónál és ne a tápkábelnél fogva húzza ki a hálózati aljzathoz. A tápellátás kikapcsolásához a csatlakozódugót ki kell húzni az elektromos hálózati aljzathoz.*

*A mellékelt utasítások szerint a lézert nem szabad úgy elhelyezni, hogy a tápkábel csatlakozódugóját nehezen lehessen kezelni, mivel a dugó az áramütés elleni védelmet szolgálja. Ne helyezze a lézert olyan helyre, ahol nehezen vagy nem lehet hozzáférni a tápkábel csatlakozódugójához.*

*Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózatra szabad csatlakoztatni. EN 60601-1:2006/AC:2010*

*Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak olyan egészségügyi szakember értékesítheti vagy rendelheti, aki engedéllyel rendelkezik az eszköz használatára vagy használatának rendelkezéseire a praktizálás helye szerinti állam törvényei szerint.*

*Az itt meghatározottaktól eltérő vezérlések vagy beállítások használata vagy eljárások végrehajtása veszélyes sugárterhelést eredményezhet.*

*Ne működtesse a berendezést gyúlékony anyagok vagy robbanóanyagok, például illékony érzéstelenítők, alkohol és sebészeti előkészítő oldatok jelenlétében.*

*A lézerfüst életképes szöveti részecskéket tartalmazhat.*

*Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.*

## Az Iridex Corporation elérhetőségei



Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824 USA, Amerikai Egyesült Államok

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)

Fax: +1 (650) 962-0486

Műszaki támogatás: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague

CE 2797 Hollandia

**Szavatosság és szerviz.** Minden lézerrendszere a szokásos gyári szavatosság vonatkozik. A szavatosság kiterjed az anyag- vagy kivitelezési problémák kijavításához szükséges valamennyi alkatrészre és a munkadíjra. Ez a szavatosság érvényét veszti, ha a szervizelést nem az Iridex hivatalos szervizszemélyzetével végeztetik el.

### VIGYÁZAT!

*Kizárólag Iridex célba juttató eszközöket használjon az Iridex lézerrendszerrel. Nem Iridex által szállított célba juttató eszköz használata megbízhatatlan működést vagy a lézer pontatlan célba juttatását eredményezheti. Ez a szavatossági és szervizmegállapodás nem terjed ki a nem Iridex eszközök használata által okozott károkra vagy hibákra.*

### MEGJEGYZÉS:

*Erre a szavatossági és szerviz nyilatkozatra az Iridex Általános Szerződési Feltételeiben foglalt szavatosság-kizárási, jogorvoslat-korlátozási és felelősségkorlátozási rendelkezések vonatkoznak.*



**WEEE-iránymutatás.** Az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazójához.



# 2

## Beállítás

### A rendszer kicsomagolása

Győződjön meg arról, hogy megvan-e minden megrendelt részegység. Használat előtt ellenőrizze, nem sérültek-e meg a részegységek.

**MEGJEGYZÉS:** *Ha a megrendelésével kapcsolatban problémák merülnek fel, forduljon az Iridex helyi ügyfélszolgálati képviselőjéhez.*



A részegységek megjelenése és típusa a megrendelt rendszertől függően változhat.

- Lézer
- Tápkábel (az ábrán az amerikai konfiguráció látható)
- Kulcsok
- Standard vezetékes lábkapcsoló
- Kezelői útmutató (nem látható)
- Lézerre figyelmeztető tábla (nem látható)
- Választható tartozékok (nem mindegyik látható)

## Hely kiválasztása

Válasszon egy jól szellőző helyet a konzol előírt működési tartományán belül.

Helyezze a lézerrendszert egy asztalra vagy egy meglévő műtőberendezésre. Hagyjon mindkét oldalon legalább 5 cm (2 in.) távolságot.

Az Egyesült Államokban ezt a berendezést 120 V-os vagy 240 V-os váltakozó áramú elektromos áramforráshoz kell csatlakoztatni egy középső érintkezős csatlakozóval.

A helyi elektromos előírások teljesítése érdekében orvostechnikai használatra alkalmas háromvezetékes földelt csatlakozódugóval van felszerelve. A hely kiválasztásakor győződjön meg arról, hogy rendelkezésre áll-e földelt váltakozó áramú aljzat, mivel ez szükséges a biztonságos működéshez.

A csomagolásban található tápkábel megfelel az Ön tartózkodási helyének. Mindig jóváhagyott háromvezetékes földelt kábelkészletet használjon. Ne változtassa meg a tápcsatlakozást. A megfelelő földelés biztosítását a rendszer telepítése a helyi elektromos előírások szerint végezze.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK:

*Ne hatástalanítsa a földelő érintkezőt. Ezt a berendezést elektromos földeléssel kell ellátni.  
Forduljon engedéllyel rendelkező villanyszerelőhöz, ha a csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba.*

*Ne helyezze el vagy használja a rendszert nyílt láng közelében.*

## A részegységek csatlakoztatása

**VIGYÁZAT!** *Ne csatlakoztasson két lábkapcsolót a lézerkonzolhoz.*

**MEGJEGYZÉSEK:** *A csatlakoztatásra vonatkozó konkrét utasításokat lásd a megfelelő célba juttató eszköz kézikönyvében.*



# 3 Üzemeltetés

## Előlapai kezelőszervek



**VIGYÁZAT!** *Ha nincs célba juttató eszköz csatlakoztatva a rendszerhez, akkor gondoskodjon arról, hogy a megvilágítás és az optikai szál csatlakozók zárva legyenek.*

## A lézer be- és kikapcsolása

- A lézer bekapcsolásához fordítsa a kulcsot On állásba.
- A lézer kikapcsolásához fordítsa a kulcsot Off állásba. Vegye ki és tárolja biztonságos helyen a kulcsot, hogy illetéktelenek ne használhassák.

**MEGJEGYZÉS:** *A kulcsot csak kikapcsolt állapotban lehet kivenni.*

- Vészhelyzetben nyomja meg a piros EMERGENCY STOP (Vészleállító) gombot. Ez azonnal kikapcsolja a konzolt és az összes lézerrel kapcsolatos áramkört.

# A betegek kezelése

## A BETEG KEZELÉSE ELŐTT:

- Győződjön meg arról, hogy a szemvédő szűrő (adott esetben) megfelelően fel van szerelve.
- Győződjön meg arról, hogy a lézer részegységei és a célba juttató eszköz(ök) megfelelően vannak csatlakoztatva.
- Tegye ki a lézerre figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtaja elé.

**MEGJEGYZÉS:** *A lézervédelmi szemüveggel és a szemvédő szűrőkkel kapcsolatos fontos információkért olvassa el a 6. fejezetet („Biztonság és megfelelőség”) és a célba juttató eszköz kézikönyvét (kézikönyveit).*

## BETEG KEZELÉSE:

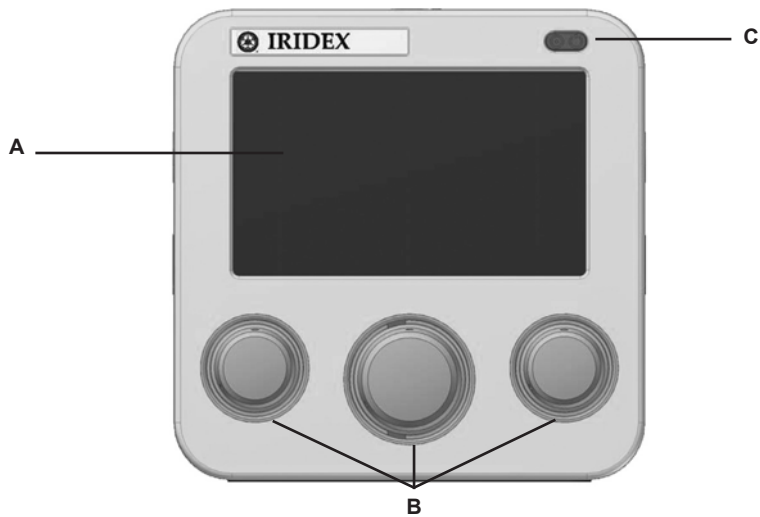
1. Kapcsolja be a lézert.
2. Nullázza a számlálót.
3. Állítsa be a kezelési paramétereket.
4. Állítsa be a beteg testhelyzetét.
5. Ha szükséges, válasszon megfelelő kontaktlencsét a kezeléshez.
6. Biztosítani kell, hogy a kezelőhelyiségben tartózkodó összes kisegítő megfelelő lézervédelmi szemüveget viseljen.
7. Válassza ki a Treat (Kezelés) üzemmódot.
8. Irányozza a célzósugarat a kezelendő helyre.
9. Fókuszálja vagy állítsa be a célba juttató eszközt, ha szükséges.
10. Nyomja meg a lábkapcsolót a kezelősugár kibocsátásához.

## A BETEG KEZELÉSÉNEK BEFEJEZÉSE:

1. Válassza ki a Standby (Készenlét) üzemmódot.
2. Jegyezze fel az expozíciók számát és minden egyéb kezelési paramétert.
3. Kapcsolja ki a lézert, és húzza ki a kulcsot.
4. Gyűjtse össze a védőszemüvegeket.
5. Távolítsa el a figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtajáról.
6. Csatlakoztassa le a célba juttató eszközt (eszközöket).
7. Ha a célba juttató eszköz egyszer használatos, akkor ártalmatlanítsa megfelelően.
8. Ha kontaktlencsét használt, kezelje a lencsét a gyártó utasításainak megfelelően.

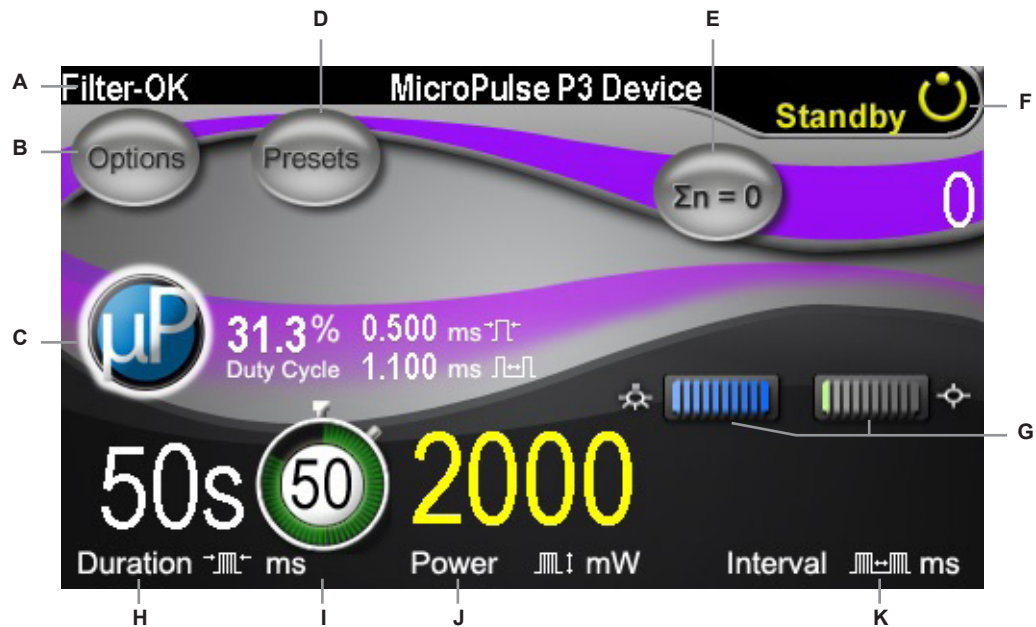
# A lézerrendszer használata

## Rendszer interfész



<b>A</b>	<b>Érintőképernyős interfész</b>	Megjeleníti az aktuális paramétereket és funkciókat, és felületként szolgál a képernyők vagy paraméterek kiválasztásához.
<b>B</b>	<b>Vezérlőgombok</b>	A képernyőn megjelenő paraméterek beállítására szolgálnak.
<b>C</b>	<b>Lézer gomb</b>	Átkapcsol a lézer Ready (Kész) és Standby (Készenlét) üzemmódjai között.

## Treat (Kezelés) képernyő

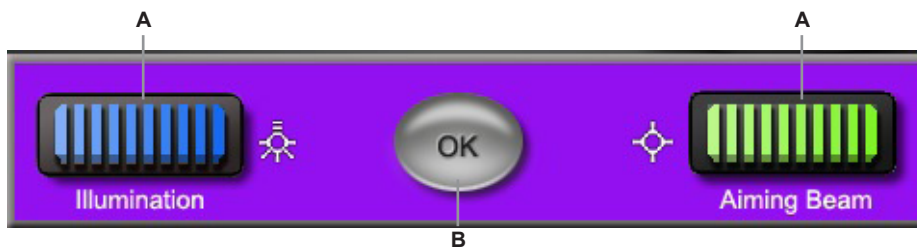


<b>A</b>	Megjeleníti a szemvédő szűrő állapotát és a célba juttató eszközt.
<b>B</b>	Megnyitja az Options (Beállítások) képernyőt.
<b>C</b>	(Opcionális) A MicroPulse® beállítások beállítására szolgál. Amikor a MicroPulse aktiválva van, a gomb jobb oldalán megjelennek a paraméterek (az ábrán látható módon).
<b>D</b>	Megnyitja a Presets (Előbeállítások) képernyőt.
<b>E</b>	Impulzusszámláló nullázása.
<b>F</b>	A lézer üzemmódját jelzi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Kész): A lézer üzemkész; a lábkapcsoló megnyomásakor sugároz.</li> <li>• Standby (Készenlét): A lézer ki van kapcsolva.</li> <li>• Treat (Kezelés): A lézer sugároz (lábkapcsoló lenyomva).</li> </ul>
<b>G</b>	Célsugár és megvilágítás.
<b>H</b>	Megjeleníti az impulzus időtartamát. A vezérlőgombbal szabályozható.
<b>I</b>	Visszaszámláló időzítő.
<b>J</b>	Megjeleníti az impulzus teljesítményt. A vezérlőgombbal szabályozható. Két teljesítményparaméter – egy a CW-impulzus és egy a MicroPulse üzemmódhoz (ha van ilyen) – kezelhető.
<b>K</b>	Megjeleníti az impulzus időközt. A vezérlőgombbal szabályozható.

### VIGYÁZAT!

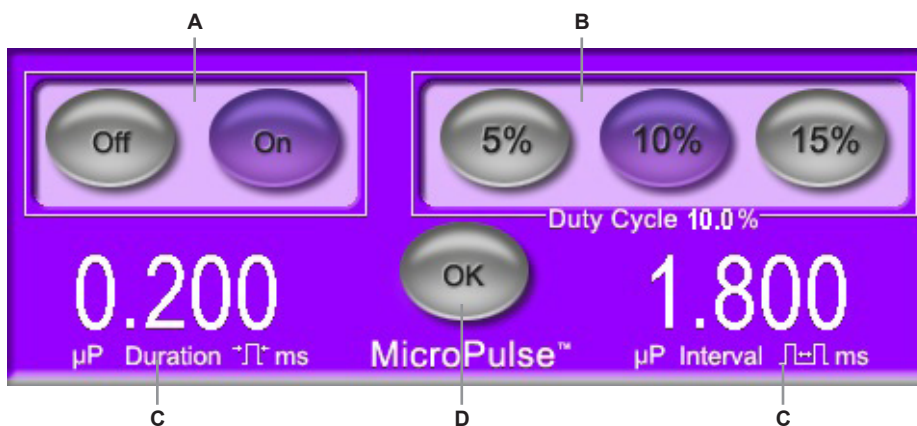
*A tényleges kezelés kivételével a lézernek mindig Standby (Készenlét) üzemmódban kell lennie. A lézer Standby (Készenlét) üzemmódban tartása megakadályozza a nem tervezett érintkezést a lézersugárral, ha a lábkapcsolót véletlenül megnyomják.*

## MEGVILÁGÍTÓ/CÉLZÓSUGÁR BEÁLLÍTÁSAI



<b>A</b>	Megvilágító és célzósugár intenzitása. A beállításhoz használja a vezérlőgombokat.
<b>B</b>	A módosítások mentése, és visszatérés az előző képernyőre.

## MICROPULSE® BEÁLLÍTÁSOK

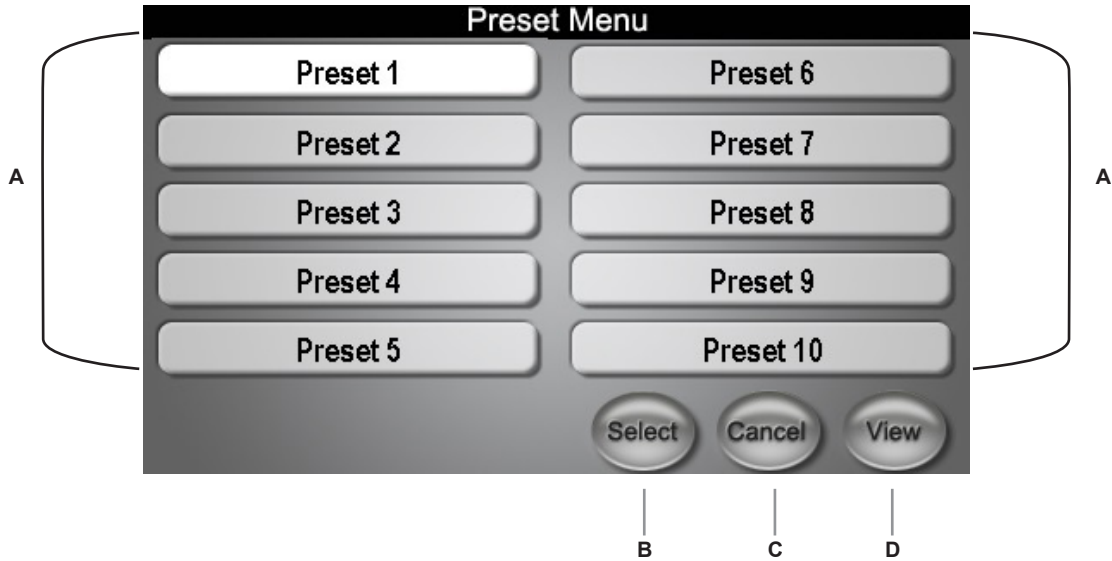


<b>A</b>	A MicroPulse be- vagy kikapcsolása.
<b>B</b>	Előre beállított értékek kiválasztása a Duty Cycle kitöltési tényezőhöz. A MicroPulse időtartam és időköz paraméterek automatikusan frissülnek.
<b>C</b>	Megjeleníti a MicroPulse időtartamát és időközét. Az egyéni paraméterek módosításához és beállításához használja a vezérlőgombokat. A Duty Cycle értéke automatikusan frissül.
<b>D</b>	Mentse a módosításokat, és térjen vissza a Treat (Kezelés) vagy Standby (Készenlét) állapot képernyőre.



## Preset (Előbeállítások) menü

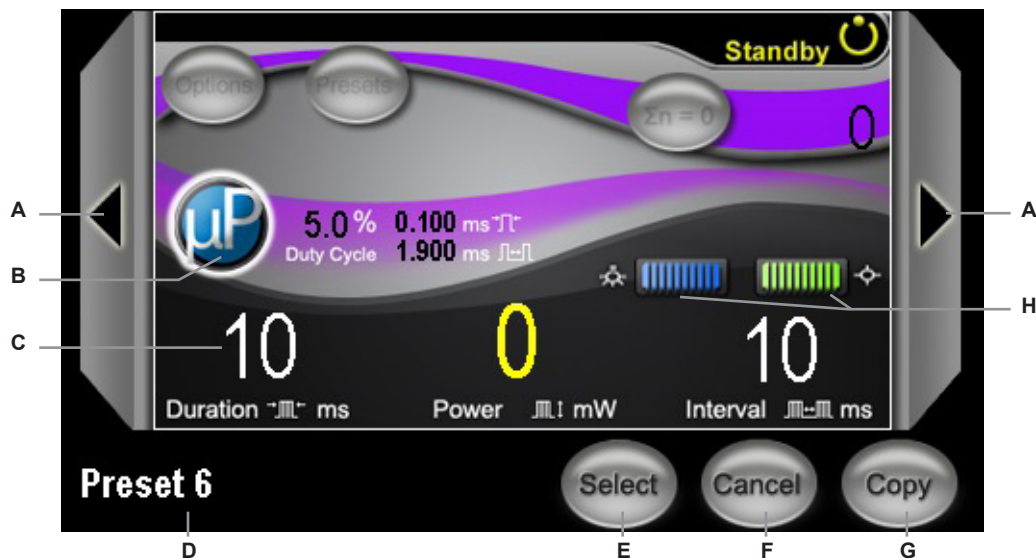
A Preset (Előbeállítások) menü eléréséhez a készenléti képernyőn érintse meg a PRESETS (Előbeállítások) gombot.



<b>A</b>	Programozható előbeállítások.
<b>B</b>	Válassza ki a gombot a kijelölt előbeállítás betöltéséhez és a Standby (Készenlét) képernyőre való átlépéshez.
<b>C</b>	Az előbeállítások betöltésének törlése és visszatérés a Standby (Készenlét) képernyőre.
<b>D</b>	Belépés a Presets (Előbeállítások) képernyőre az előre beállított paraméterek megtekintéséhez, frissítéséhez és/vagy kiválasztásához.

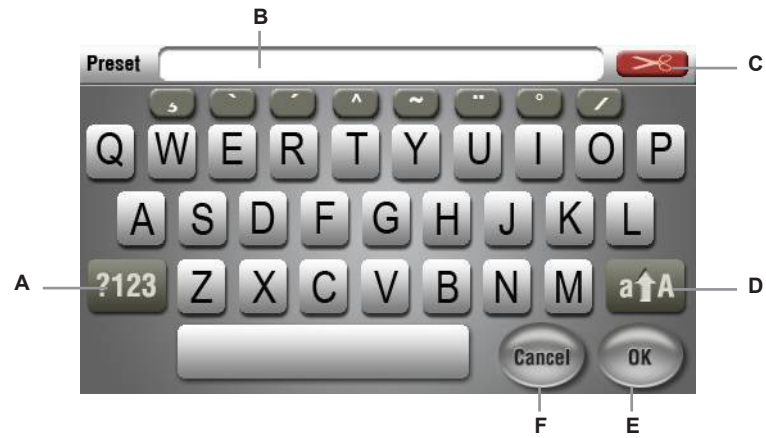
## Presets (Előbeállítások) képernyő

A Presets (Előbeállítások) képernyő eléréséhez a Presets (Előbeállítások) menüben érintse meg a VIEW (Nézet) elemet.



A	Vissza-/továblépés az előző/következő előbeállításra.
B	(Opcionális) A MicroPulse® beállítások beállítására szolgál.
C	Az impulzus időtartama, teljesítménye és időköze a vezérlőgombokkal választható ki.
D	Megjeleníti az előbeállítás nevét. Nyomja meg a billentyűzet üzemmódra váltáshoz.
E	Mentse a módosításokat, és lépjen át a Treat (Kezelés) képernyőre.
F	A módosítások elvetése és visszatérés a Treat (Kezelés) képernyőre az alapértelmezett paraméterekkel.
G	A Treat (Kezelés) képernyőről származó információk importálása a kiválasztott Preset-be (Előbeállításba).
H	Célzósugár és megvilágítás beállítása.

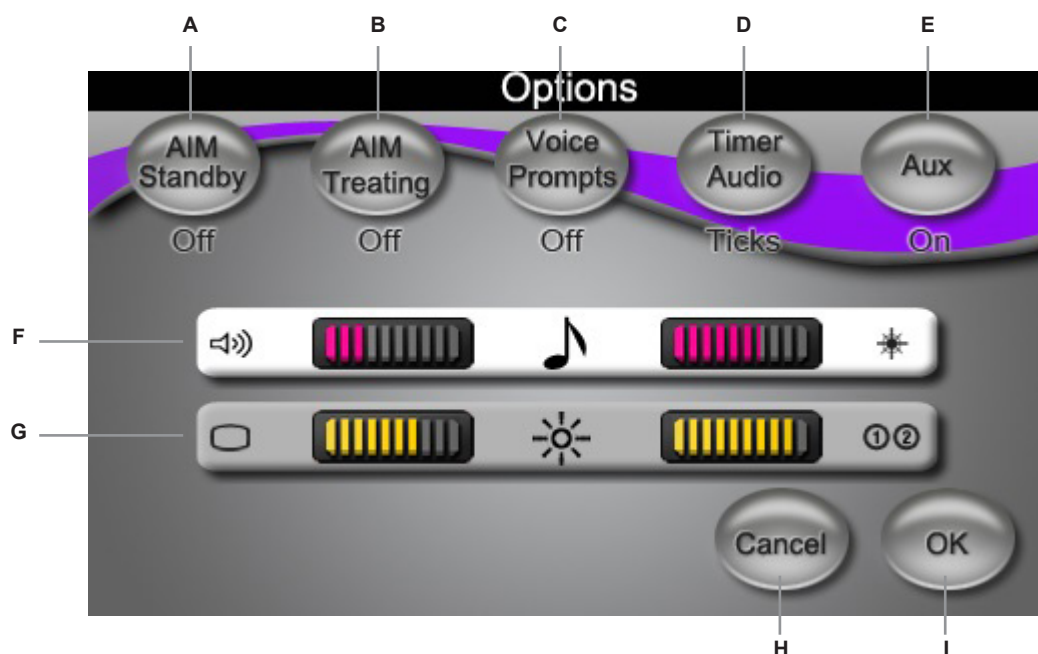
## BILLENTYŰZET ÜZEMMÓD



<b>A</b>	Válassza ki: betűk, számok vagy szimbólumok.
<b>B</b>	Megjeleníti az előbeállítás nevét.
<b>C</b>	Törli a karaktereket a Preset Name (Előbeállítás neve) mezőből.
<b>D</b>	Váltás a nagy- és kisbetűk között.
<b>E</b>	Módosítások mentése.
<b>F</b>	A módosítások törlése és visszatérés a Presets (Előbeállítások) képernyőre.

## Options (Beállítások) képernyő

Az Options (Beállítások) képernyő eléréséhez érintse meg az OPTIONS (Beállítások) elemet.



<b>A</b>	Célzósugár beállítása készenléti állapotban: ON (be-) vagy OFF (kikapcsolás).
<b>B</b>	Célzósugár beállítása Treat (Kezelés) üzemmódban: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF (KI): A célzósugár ki van kapcsolva, amíg a lábkapcsolót lenyomva tartják.</li> <li>• ON (BE): Mindig be van kapcsolva.</li> <li>• Villog: Rögzített sebességű villogás (nincs szinkronizálva a lézer beállításokkal).</li> </ul>
<b>C</b>	Hangutasítás beállítása: Female (Nő), Male (Férfi), OFF (Kikapcsolva). Csak akkor használja, ha a teljesítményt lábkapcsolóval állítja be.
<b>D</b>	Visszaszámláló időzítő hangbeállítása.
<b>E</b>	Segédcsatlakozó beállítása: ON készenléti állapotban vagy ON kezelés üzemmódban. Használjon figyelmeztető fényt vagy hangjelzést a kezelőhelyiségen kívül.
<b>F</b>	Nyomja meg a sávot a kiválasztáshoz (fehér = aktív sáv). A hangerő beállításához használja a vezérlőgombokat.
<b>G</b>	Nyomja meg a sávot a kiválasztáshoz (fehér = aktív sáv). A fényerő beállításához használja a vezérlőgombokat.
<b>H</b>	A módosítások elvetése és visszatérés a Treat (Kezelés) képernyőre.
<b>I</b>	A módosítások mentése és visszatérés a Treat (Kezelés) képernyőre.

# 4

## Hibaelhárítás

### Általános problémák

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
<b>Nincs kijelzés</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a kulcskapcsoló be van-e kapcsolva.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a részegységek megfelelően vannak-e csatlakoztatva.</li><li>• Ellenőrizze, hogy az elektromos hálózat be van-e kapcsolva.</li><li>• Ellenőrizze a biztosítékokat.</li></ul> <p>Ha továbbra sem jelenik meg kijelzés, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
<b>Nem megfelelő célzósugár vagy nincs célzósugár</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a konzol Treat (Kezelés) üzemmódban van-e.</li><li>• Fordítsa el teljesen az óramutató járásával megegyező irányba a célzósugár vezérlőt.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a száloptikai csatlakozó nem sérült-e meg.</li><li>• Ha lehetséges, csatlakoztasson egy másik Iridex célba juttató eszközt, és kapcsolja a konzolt Treat (Kezelés) üzemmódbba.</li></ul> <p>Ha a célzósugár még mindig nem látható, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
<b>Nincs kezelősugár</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés nem aktiválódott-e.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a célzósugár látható-e.</li></ul> <p>Ha még mindig nincs kezelősugár, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.</p>
<b>Nincs megvilágító fény</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a megvilágítás csatlakozója csatlakoztatva van-e a konzolhoz.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a vezérlógomb nem áll-e az osztások között.</li></ul> <p>Ha továbbra sincs megvilágító fény, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
<b>A megvilágítás túl gyenge</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a vezérlógomb nem áll-e az osztások között.</li></ul> <p>Ha a megvilágító fény még mindig túl halvány, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.</p>

# Hibaüzenetek

## Rendszerhibák

A rendszerhibák egy üzenetablakot jelenítenek meg (alábbi példa). Ez a képernyő akkor jelenik meg, ha a rendszer egy vagy több alrendszerben működési zavart észlelt.

Felhasználói művelet: Kapcsolja ki, majd be a kulcsos kapcsolót. A rendszer megpróbálja korrigálni önmagát. Ha a hiba továbbra is fennáll, írja fel a hibakódot (például: E05002), és lépjen kapcsolatba az Iridex szervizzel.



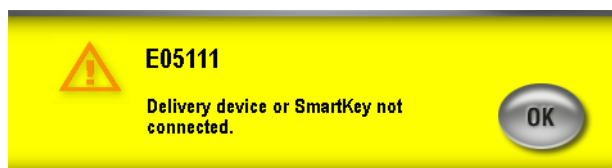
Hibakód	Hibaüzenet
E00004	Software Version Mismatch. (Szoftver verzió eltérés.)
E00701	System controller watchdog failure. (Rendszervezélő figyelő hiba.)
E01003, E01009	System needs calibration. (A rendszert kalibrálni kell.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Érvénytelen érzékelő leolvasás. A visszaállításhoz kapcsolja ki, majd be állásba a kulcsot.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid Turn key OFF then ON to reset. (A lézer hőmérséklete érvénytelen. A visszaállításhoz kapcsolja ki, majd be állásba a kulcsot.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (A hűtőborda leolvasott értékei érvénytelenek.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Tápfeszültség tartományon kívül. A visszaállításhoz kapcsolja ki, majd be állásba a kulcsot.)
E04099	Laser watchdog failure. (Lézer figyelő hiba.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Az óra beállításának hibája. A visszaállításhoz kapcsolja ki, majd be állásba a kulcsot.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Vészleállítót megnyomták. A visszaállításhoz kapcsolja ki, majd be állásba a kulcsot.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Lézer kimenő teljesítménye tartományon kívül van.)

Hibakód	Hibaüzenet
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Hiányzó impulzus hiba. Ellenőrizze a csatlakozásokat, és a visszaállításhoz kapcsolja ki, majd be állásba a kulcsot.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (A fotocella-érzékelő leolvasásai nem egyeznek.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Érvénytelen lézerműködés. A visszaállításhoz kapcsolja ki, majd be állásba a kulcsot.)
E06100	Photocell detector not responding. (A fotocella érzékelő nem reagál.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Lézerműködés nem a megfelelő csatlakozáson észlelve.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Érvénytelen áram az LCM söntrénél.)
E08000	Software load failure in UIM. (Szoftverbetöltési hiba az UIM-ben.)

## Felhasználó által javítható események és hibák

A felhasználó által javítható események és hibák egy felugró képernyőt jelenítenek meg (alábbi példa). A felugró ablak törölhető, de a lézer nem fog sugározni, amíg minden rendszer nem ad „OK” jelzést. Egy példa üzenet: E05111, „Delivery device or SmartKey not connected” (Nincs célba juttató eszköz vagy SmartKey csatlakoztatva). Az üzenetet törölheti, azonban a lézert nem tudja aktiválni, amíg a célba juttató eszköz vagy a SmartKey nincs csatlakoztatva.

A helyesbítő intézkedéseket lásd az alábbi táblázatban. Ha a felhasználói művelet nem orvosolja a problémát, forduljon az Iridex szervizhez.



Esemény/Hibakód	Hibaüzenet	Ok	Felhasználói művelet(ek)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (A rendszer hőmérséklete tartományon kívül van.)	A rendszer túlmelegedhetett.	A rendszer beállítja és megpróbálja folytatni a műveletet.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (A ventilátor jelének hibája. A rendszer megkísérli a folytatást.)	A rendszer nem képes érzékelni a hűtőmechanizmusokat.	A rendszer megkísérli a folytatást. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja a szervizt.
E05004	Remote interlock not engaged. (A távoli reteszelés nincs bekapcsolva.)	A rendszer nyitott áramkört észlelt, miközben a segédretesz használatban volt.	Ha szobaajtóra van felszerelve, a folytatáshoz zárja be az ajtót.

<b>Esemény/Hibakód</b>	<b>Hibaüzenet</b>	<b>Ok</b>	<b>Felhasználói művelet(ek)</b>
<b>E05035</b>	Laser safety eye filter not in position. (A lézeres biztonsági szemszűrő nincs a helyén.)	A rendszer a kezelés megkísérlése közben a szűrő pozícióján kívüliségét észlelte.	Ellenőrizze, hogy a SmartKey csatlakoztatva van-e. Ha 2 állású szűrőt használ, kapcsolja zárt állásba.
<b>E05092</b>	Footswitch not detected. (A lábkapcsoló nem érzékelhető.)	A rendszer nem képes érzékelni a lábkapcsoló csatlakozást.	Ellenőrizze a lábkapcsoló csatlakoztatását.
<b>E05096</b>	Footswitch depressed. (Lábkapcsoló lenyomva.)	Lábkapcsoló bekapcsolt a Standby (Készenlét) üzemmódból a Treat (Kezelés) üzemmódba való váltáskor.	Engedje fel a lábkapcsolót.
<b>E05102</b>	Time has expired. (Az idő lejárt.)	Az idő lejárt. Ez a lézer csak egyszeri használatot támogat.	Csatlakoztasson egy új célba juttató eszközt.
<b>E05103</b>	Dead battery warning. (Lemerült akkumulátor figyelmeztetés.)	Lemerült az akkumulátor	Lépjen kapcsolatba az Iridex ügyfélszolgálatával.
<b>E05108</b>	Invalid spot size. (Érvénytelen foltméret.)	A szállítóeszközön lévő foltméret nem a megfelelő helyzetben van.	Fordítsa el az SLA-t a kívánt foltméret kiválasztásához.
<b>E05109</b>	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (2 AUX-eszköz egyidejű csatlakoztatása nem megengedett.)	A rendszer 2 AUX-eszközt észlelt.	Válassza le az egyik eszközt.
<b>E05111</b>	Delivery device or SmartKey not connected. (Célba juttató eszköz vagy SmartKey nincs csatlakoztatva.)	A rendszer nem észlel célba juttató eszközt és/vagy SmartKey-t.	Ellenőrizze a csatlakozásokat vagy csatlakoztassa a kábeleket.
<b>E06002</b>	Laser power output out of range. (Lézer kimenő teljesítménye tartományon kívül van.)	Túl alacsony átlagos teljesítmény	A lézer megpróbál alacsonyabb beállítással működni. Csökkentse a teljesítménybeállítást.
<b>W0001</b>	Verify an eye safety filter is in place. (Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő fel van-e szerelve.)	A szemvédő szűrő megerősítése szükséges, mielőtt a lézer Treat (Kezelés) üzemmódba lép.	Ha 2 állású szűrőt használ, csatlakoztassa a SmartKey kulcsot.



# 5

## Karbantartás

### A lézer ellenőrzése és tisztítása

Tisztítsa meg a konzol külső burkolatait kímélő tisztítószerrel megnedvesített puha ruhával. Ne használjon súrolószereket vagy ammónia alapú tisztítószereket.

**VIGYÁZAT!** *Ne távolítsa el a burkolatokat! A burkolatok és árnyékolások eltávolítása esetén fennáll a lehetséges veszélyes szintű optikai besugárzással és elektromos feszültséggel való érintkezésnek. Csak az Iridex által képzett személyzet végezhet munkát a lézer belsejében. A lézer nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket.*

**VIGYÁZAT!** *Kapcsolja ki a lézert, mielőtt ellenőrizné a célba juttató eszköz alkatrészeit. Hagyja a védősapkát a lézer csatlakozón, amikor nem használja a lézert. A száloptikai kábeleket mindig rendkívül óvatosan kezelje. Ne tekerje fel a kábelt 15 cm-nél (6 in.) kisebb átmérőjűre.*

### A lábkapcsoló ellenőrzése és tisztítása

#### A LÁBKAPCSOLÓ TISZTÍTÁSA

1. Húzza ki a lábkapcsolót a lézerből (ha van ilyen).
2. Vízzel, izopropil-alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel törölje le a lábkapcsoló felületeit. Ne használjon súrolószereket vagy ammónia alapú tisztítószereket.
3. Hagyja a lábkapcsolót teljesen megszáradni a levegőn, mielőtt újra használná.
4. Csatlakoztassa újra a lábkapcsolót a lézerhez.

**MEGJEGYZÉS:** *A kábel nem tömített és nem szabad semmilyen tisztítószerbe meríteni.*

## A teljesítménykalibrálás ellenőrzése

Annak érdekében, hogy a kalibrálás megfeleljen a Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) követelményeinek, a lézeres kezelési teljesítményt az Iridex gyárában teljesítménymérővel és egy előzőleg lemerített átviteli értékű Iridex célba juttató eszközzel kalibrálják.

Rendszeresen, de legalább évente meg kell mérni az Iridex célba juttató eszközön (eszközökön) keresztül leadott tényleges teljesítményt annak ellenőrzéséhez, hogy a lézerrendszer még mindig a gyári kalibrációs paramétereken belül működik.

A szabályozó ügynökségek megkövetelik, hogy az amerikai FDA CDRH III. és IV. osztályú, valamint az IEC 60825-1 3. és 4. osztályú orvosi lézerek gyártói ügyfeleiknek teljesítménykalibrálási eljárásokat biztosítsanak. A teljesítménymonitorokat csak az Iridex által képzett gyári vagy szervizszemélyzet állíthatja be.

### A LÉZERKONZOL TELJESÍTMÉNYKALIBRÁLÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE:

1. Győződjön meg arról, hogy a helyiségben tartózkodó valamennyi személy megfelelő lézervédőszemüveget visel.
2. Csatlakoztasson egy tiszta és megfelelően működő Iridex célba juttató eszközt vagy tesztelő száloptikát.

**MEGJEGYZÉS:** *Ha G-Probe, MicroPulse P3 készüléket vagy más, gömb alakú hegygel ellátott készüléket használ ezeknek a vizsgálatoknak az elvégzéséhez, merítse a készülék disztális (kimeneti) hegyét 5–10 mm mélységig egy tiszta üvegedénybe, amely deionizált vizet tartalmaz (egy laboratóriumi főzőpohár vagy Petri-csésze megfelelő). Ellenkező esetben a mérések helytelenek lehetnek.*

3. A célzósugarat állítsa a teljesítménymérő érzékelő közepére. A mérőberendezésnek alkalmasnak kell lennie több watt folyamatos optikai teljesítmény mérésére. Helyezze a készüléket a vízbe merített hegyükkel közvetlenül a felfelé néző teljesítménymérő érzékelő fölé. Irányítsa a célzósugarat az edény alján keresztül a mérőérezékelőre.

**VIGYÁZAT!** *A 3 mm-nél kisebb átmérőjű sugárfoltok károsíthatják a teljesítménymérő érzékelőt.*

4. Állítsa a lézer időtartamát 3000 ms-ra, az időközöt pedig Single Pulse (Egyszeri impulzus) értékre, ha CW célba juttató eszköz van csatlakoztatva. Állítsa a Duration (Időtartam) értékét 3000 ms-ra, az Interval (Időköz) paramétert Single Pulse értékre, a MicroPulse Duration (Időtartam) értéket 1,0 ms-ra és a MicroPulse Interval (időköz) értéket pedig 1,0 ms-ra (50%-os kitöltési tényező), ha egy MicroPulse célba juttató eszköz van csatlakoztatva.
5. Állítsa a lézer Power (Teljesítmény) értékét 200 mW-ra.
6. Kapcsolja a lézert Treat (Kezelés) üzemmódba.
7. Irányítsa a célzónyalábot az Iridex célba juttató eszközökből a teljesítményérezékelőre és a lézerteljesítmény mintavételezéséhez kövesse a teljesítménymérő utasításait.
8. A kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót. A mérőműszer által mért teljesítménynek stabilizálódnia kell az időzített besugárzás vége előtt. Ha nem, akkor növelje megfelelően a Duration (Időtartam) értékét. Jegyezze fel a teljesítménymérőn látható stabilizálódott értéket az alábbi táblázatban. Ez az érték a készülék által leadott átlagos teljesítményt jelenti.
9. Állítsa a teljesítményt 500 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.

10. Állítsa a teljesítményt 1000 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
11. Állítsa a teljesítményt 2000 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
12. CW eszközök használata esetén a kijelzett teljesítmény 80% és 120%-a közötti mérések elfogadhatók. MicroPulse eszközök használata esetén a kijelzett teljesítmény 40% és 60%-a közötti mérések elfogadhatók (mivel a lézer MicroPulse Duty Factor (kitöltési tényező) értéke a fenti beállításokkal 50%). Ha a leolvasott értékek kívül esnek ezeken az elfogadható értékeken, ellenőrizze a teljesítménymérőt, győződjön meg arról, hogy a sugár pontosan helyezkedik el a teljesítménymérő érzékelő felületén, és ellenőrizze a leolvasott értékeket újra egy másik Iridex célba juttató eszközzel.
13. Ha a mérések még mindig az elfogadható értékeken kívül vannak, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.
14. A táblázatos adatok egy aláírt példányát helyezze el a készülék dokumentációjában, hogy később a készülék használata és szervizelése során felhasználhassa.

**Teljesítménymérések CW célba juttató készülékkel**

Expozíció időtartama (ms)	Kijelzett teljesítmény (mW)	Mért teljesítmény (mW)	Elfogadható tartomány (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

A teljesítménymérő berendezés adatai: \_\_\_\_\_ Kalibrálás dátuma: \_\_\_\_\_

Mérő modell és gyári szám: \_\_\_\_\_ Kalibrálta: \_\_\_\_\_

**Teljesítménymérések MicroPulse® célba juttató eszközzel**

Expozíció időtartama (ms)	MicroPulse® időtartam (ms)	MicroPulse® időköz (ms)	Kijelzett teljesítmény (mW)	Mért teljesítmény (mW)	Elfogadható tartomány (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

A teljesítménymérő berendezés adatai: \_\_\_\_\_ Kalibrálás dátuma: \_\_\_\_\_

Mérő modell és gyári szám: \_\_\_\_\_ Kalibrálta: \_\_\_\_\_

# 6

## Biztonság és megfelelés

A biztonságos működés biztosítása, valamint a lézersugarakkal kapcsolatos veszélyek és a nem szándékos expozíció megelőzése érdekében olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat:

- A lézerenergiának való kitettség elkerülése érdekében – kivéve a közvetlen vagy diffúzan visszavert lézersugarak terápiás célú alkalmazását – a készülék használata előtt mindig olvassa el és tartsa be a kezelési útmutatóban leírt biztonsági óvintézkedéseket.
- Ezt a készüléket kizárólag szakképzett orvos használhatja. A kiválasztott berendezések és kezelési technikák alkalmazhatósága az Ön kizárólagos felelőssége.
- Ne használjon semmilyen eszközt, ha úgy gondolja, hogy az nem működik megfelelően.
- A tükröző felületekről visszaverődő lézersugarak károsíthatják az Ön szemét, a beteg szemét vagy mások szemét. Bármilyen tükör vagy fémtárgy, amely visszaveri a lézersugarat, visszaverődési veszélyt jelenthet. Ügyeljen arra, hogy a lézer közelében megszüntessen minden visszaverődési veszélyt. Amikor csak lehetséges, használjon nem tükröző eszközöket. Vigyázzon, hogy a lézersugarat ne irányítsa nem kívánt tárgyakra.

### VIGYÁZAT!

*Az olyan változtatások vagy módosítások, amelyeket a megfelelésért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.*

## Az orvos védelme

A szemvédő szűrők megvédik az orvost a visszafelé szóródó kezelő lézerfénytől. A Slit Lamp Adapter, a LIO, az EasyFit Adapter, az Iridex Integrated Slit Lamp Workstation és az SL130 Integrated Slit Lamp Workstation berendezések állandóan beépített szemvédő szűrőket tartalmaznak. Endofotokoagulációhoz az operációs mikroszkóp minden látóútjába külön szemvédő szűrőegységet kell felszerelni. Minden szemvédő szűrő optikai sűrűsége (OD) a lézer hullámhosszán elegendő ahhoz, hogy lehetővé tegye az I. osztályú diffúz lézerfény hosszú távú nézését. A bőrgyógyászati kézikészülékek használatakor mindig viselje a megfelelő lézer-védőszemüveget.

## Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára

A lézerbiztonsági tisztviselőnek meg kell határoznia a védőszemüvegek szükségességét a lézerrendszerrel használt minden egyes célba juttató eszközre vonatkozó maximális megengedett expozíció (MPE), szemre veszélyes névleges terület (NOHA) és szemre veszélyes névleges távolság (NOHD), valamint a kezelőhelyiség konfigurációja alapján. További információkért lásd az ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vagy az IEC 60825-1 szabványt.

A legkonzervatívabb NOHD-értékek kiszámításához a következő képletet használtuk:

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

ahol:

NOHD = az a távolság méterben, ahol a sugárnyaláb besugárzási sűrűsége megegyezik a megfelelő szaruhártya MPE értékkel

NA = az optikai szálból kilépő sugár numerikus apertúrája

$\Phi$  = a maximális lehetséges lézerteljesítmény wattban

MPE = a lézersugárzásnak az a  $\text{W}/\text{m}^2$ -ben kifejezett szintje, amelynek egy személy nemkívánatos események nélkül kitehető

A numerikus apertúra egyenlő a kilépő lézersugár félszögének szinuszával. A maximálisan elérhető lézerteljesítmény és a hozzá tartozó NA az egyes célba juttató eszközöknél eltér, ami az egyes célba juttató eszközöknél egyedi NOHD-értékeket eredményez.

<b>Cyclo G6® NOHD értékek célba juttató eszközökhöz</b>				
<b>Célba juttató eszköz</b>	<b>MPE (<math>\text{W}/\text{m}^2</math>)</b>	<b>Numerikus apertúra (NA)</b>	<b>Maximális teljesítmény <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
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

A 810 nm-es, 3 W maximális kimeneti teljesítményű lézer-védőszemüvegek optikai sűrűségének OD > 4 értékűnek kell lennie.

## Biztonsági megfelelés

A készülék megfelel az FDA lézertermékekre vonatkozó teljesítményszabványainak, kivéve a lézerekre vonatkozó 2007. június 24-i 50. számú közlemény szerinti eltéréseket.

A CE-jelöléssel ellátott eszközök megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai (MDD) irányelv valamennyi követelményének.

Az Iridex Cyclo G6® orvostechnikai minőségű, univerzális bemenetű, kapcsolóüzemű tápegységet használ, amely megfelel az EN 60601-1 szabvány teljesítmény- és biztonsági követelményeinek. A lecsatlakoztatható tápkábel lehetővé teszi a berendezés leválasztását a hálózati tápfeszültségről. A berendezést olyan helyen kell elhelyezni, ahol a tápkábelt könnyű eltávolítani. A lézerkonzol összes alrendszerének működését egy külön mikroprocesszor folyamatosan felügyeli.

A CE-jelöléssel ellátott eszközök megfelelnek a 93/42/EGK európai tanácsi irányelv („orvostechnikai eszközökről szóló irányelv”) valamennyi követelményének.

Jellemző	Funkció
VÉSZLEÁLLÁS	Azonnal kikapcsolja a lézert.
Védőház	A külső ház megakadályozza a véletlen érintkezést az I. osztályú határértékek feletti lézersugárással.
Biztonsági reteszelés	Egy elektronikus reteszelés a száloptikai csatlakozónál megakadályozza a lézer kibocsátását, ha a célba juttató eszköz nincs megfelelően csatlakoztatva.
Távoli reteszelés	A készüléken egy külső ajtózárral kimenet van felszerelve, amely kikapcsolja a lézert, ha a kezelőhelyiség ajtóit a kezelés alatt kinyitják. Egy reteszelő átkötő vezeték is rendelkezésre áll.
Kulcskapcsoló	A rendszer csak a megfelelő kulccsal működik. A kulcsot nem lehet kivenni, amíg On (Bekapcsolt) állásban van.
Lézersugárzás jelző	A sárga Standby (Készenlét) lámpa láthatóan figyelmeztet arra, ha a lézersugárással érintkezésbe lehet kerülni. Ha a Treat (Kezelés) üzemmód van kiválasztva, egy három másodperces késleltetés megakadályozza a véletlen érintkezést a lézerrel. A konzol csak akkor bocsát ki lézerenergiát, ha a lábkapcsolót Treat (Kezelés) üzemmódban lenyomja. Egy hangjelzés jelzi, hogy a konzol lézerenergiát szolgáltat. A hangjelzés hangereje állítható, de nem kapcsolható ki.
Sugárcsillapító	Egy elektronikus sugárcsillapító megakadályozza, hogy a lézersugárzás kilépjen a konzolból, amíg a kibocsátás összes feltétele nem teljesül.
Megjelenítő optika	A lézerrendszer használatakor szemvédő szűrőket kell használni.
Kézi újraindítás	Ha a lézersugárzás megszakad, a rendszer Standby (Készenlét) üzemmódba kerül, a teljesítmény nullára csökken, és a konzolt manuálisan újra kell indítani.
Belső energiafigyelő	Két monitorozó áramkör egymástól függetlenül méri a lézer teljesítményét a kibocsátást megelőzően. Ha a mérések jelentősen eltérnek egymástól, a rendszer Call Service (Hívja a szervizt) üzemmódba kapcsol.
Lábkapcsoló	A lézer nem kapcsolható Treat (Kezelés) üzemmódba, ha a lábkapcsoló sérült vagy nem megfelelően van csatlakoztatva. A lábkapcsoló vízbe meríthető és tisztítható (IPX8 az IEC 60529 szerint), és a biztonság érdekében burkolattal van ellátva (ANSI Z136.3 szabvány, 4.3.1).

## Címkék

**MEGJEGYZÉS:** A tényleges címke a lézer modelltől függően változhat.

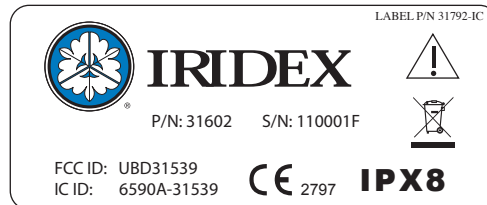
**Gyári szám  
(hátsó panel)**



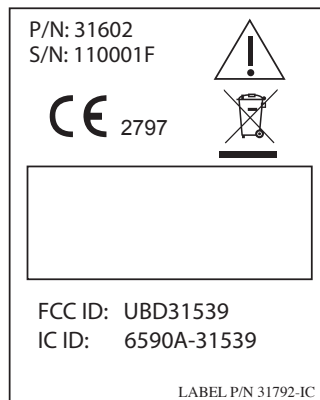
**Földelés (a lézer alja)**

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.

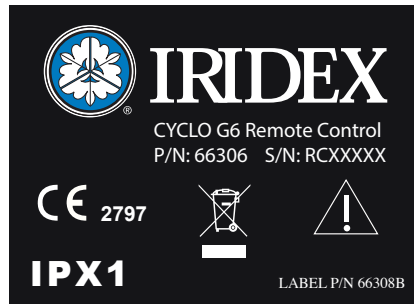
**Lábkapcsoló**



**Vezeték nélküli vevő**



Távvezérlő












































GYÁRTÁSI SZÁMOK: RCI0100 –  
RCI9999

Lézer figyelmeztetés,  
a konzol hátsó panele





## Szimbólumok (adott esetben)

	Célszög		Szög		Elszívó szonda
	Vigyázat		Hangjelzés		CE-jelölés
	Csatlakozó típusa		Ne használja, ha a csomag sérült		Időtartam
	Időtartam MicroPulse-zal		Vészleállítás		ETL-jelölés Intertek
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Lejáratási idő
	Lábkapcsoló		Lábkapcsoló be		Lábkapcsoló ki
	Biztosíték		Mérőeszköz		Védőföldelés (földelés)
	Világító szonda		Csökkentés/ Növelés		Intervallum
	Időköz MicroPulse-zal		Lézer apertúra a száloptika végén		Lézer figyelmeztetés
	Megvilágítás		LOT szám		Gyártó
	Gyártás dátuma		Kikapcsolás		Bekapcsolás
	Alkatrész-szám		Teljesítmény		Impulzusszám
$\sum_n = 0$	Impulzusszám nullázása		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás		Tanulmányozza a használati utasítást
	Távvezérlő		Távolsági reteszelés		Gyári szám
	Egyszer használatos		Készlet		Kezelés

	<p>B típus Alkalmazott alkatrész – Alkalmazott alkatrészek áramütés elleni védelmi foka – B típusú jelkép IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, 7.2.10. szakasz. A szondacsatlakozón elhelyezett címke</p>		<p>Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)</p>		<p>A minta aktív</p>	
	<p>MŰKÖDÉSI HŐMÉRSEKLET TARTOMÁNY 10 °C és 35 °C között SZÁLLÍTÁSI HŐMÉRSEKLET TARTOMÁNY -20 °C és 60 °C között</p>	<p>Hőmérsékleti korlátozások: A konzolon elhelyezett címke Szállítási csomag és szonda doboza</p>	<p>IPX4</p>	<p>Minden irányból fröccsenő vízzel szemben védett burkolat</p>	<p>IPX8</p>	<p>Meghatározott körülmények között a folyamatos vízbe merülés ellen védett burkolat</p>
	<p>Lásd a használati útmutatót</p>		<p>Kezdeti teljesítmény (PowerStep)</p>		<p>Csoportok közötti időköz</p>	
	<p>Impulzusok száma (csoport)</p>		<p>Lépések száma (PowerStep)</p>		<p>Teljesítmény (MicroPulse)</p>	
	<p>Teljesítmény-növekedés</p>		<p>Teljesítmény-növekedés (PowerStep)</p>		<p>A paraméter zárolt</p>	
	<p>Univerzális soros busz (USB)</p>		<p>Csatlakozó jelölések</p>		<p>Lézer sugároz</p>	
	<p>Lézer előkészítése</p>		<p>Hangszóró</p>		<p>Képernyő</p>	
	<p>Rendszer fényerő</p>		<p>Nem természetes kaucsukkal készült</p>		<p>Kizárólag orvosi rendelvényre</p>	
	<p>Figyelmeztetés, cserélje ki a megjelölt biztosítékokkal</p>		<p>A tárgy vagy a felület forró lehet, ezért nem szabad elővigyázatlanul megérinteni</p>		<p>CSA Group jelölés, Health Canada</p>	
	<p>Figyelmeztetés az optikai sugárzásra</p>					

## Műszaki adatok

Specifikáció	Leírás
Kezelési hullámhossz	810 nm infravörös
Kezelési teljesítmény	50–3000 mW, a célba juttató eszköztől függően
Expozíció időtartama	<b>CW-Pulse:</b> 10–9000 ms 606 lépésben és folyamatos impulzus 60 másodpercig <b>MicroPulse®:</b> 0,05–1,0 ms 19 lépésben
Expozíció időköze	<b>CW-Pulse:</b> 10–3000 ms 598 lépésben és Egy impulzus <b>MicroPulse®:</b> 1,0–10,0 ms 90 lépésben
Célzósugár	635 nm-es (névleges) lézerciódó maximum 1 mW Felhasználó által szabályozható intenzitás; koaxiális a kezelőnyalábbal
Megvilágítás	LED, fehér 0–5 mW
Elektromos tápellátás	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Hűtés	Légűtéses
Működési hőmérséklet-tartomány	10 °C és 35 °C között (50 °F és 95 °F között)
Tárolási hőmérséklet-tartomány	–20 °C és 60 °C között (–4 °F és 140 °F között)
Relatív páratartalom	20% és 80% között (nem kondenzálódó), tárolásnál és üzemeltetésnél
Méret	27 cm (szélesség) × 29,5 cm (mélység) × 19,7 cm (magasság) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Súly	4,8 kg (10,5 font)

# 7

## Vezeték nélküli lábkapcsoló és EMC

### A vezeték nélküli lábkapcsoló beállítása

A vezeték nélküli lábkapcsoló a következőket tartalmazza:

- Lézerkonzolról működtetett vevőegység

Csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a lézer hátulján lévő lábkapcsoló csatlakozóhoz.

A lábkapcsolón található három pedál (adott esetben) a következőket vezérli:

- Bal pedál = a teljesítmény csökkentése (tartsa lenyomva a paraméter csökkentéséhez)
- Középső pedál = lézer aktiválása
- Jobb pedál = a teljesítmény növelése (tartsa lenyomva a paraméter növeléséhez)

**VIGYÁZAT!** Minden egyes lábkapcsoló/vevő pár egyedi módon van összekapcsolva, és nem működik más Iridex lábkapcsolókkal vagy hasonló komponensekkel. Az összekapcsolt komponensek szétválasztásának megelőzése érdekében egyértelműen azonosítsa az egyes párokat.

**MEGJEGYZÉS:** A lábkapcsolót úgy tervezték, hogy a lézertől 15 láb (5 méter) távolságon belül működjön.

### Az akkumulátorok tesztelése

**MEGJEGYZÉS:** Ha az akkumulátorokat ki kell cserélni, forduljon értékesítési képviselőjéhez vagy az Iridex ügyfélszolgálatához. A vezeték nélküli lábkapcsolót úgy tervezték, hogy az akkumulátor élettartama 3–5 év legyen normál működés és használat mellett.

A lábkapcsolón lévő LED-ek segítik a hibaelhárítást, és az alábbiak szerint jelzik az akkumulátor állapotát:

Lábkapcsoló LED kijelző	Állapot
Zölden villog a pedál lenyomását követően	Lábkapcsoló OK Akkumulátorok OK
Borostyánsárgán villog a pedál lenyomását követően	Lábkapcsoló OK Az akkumulátorok lemerültek
Piros LED villog 10 másodpercig a pedál lenyomását követően	Nincs RF kommunikáció

## EMC biztonsági információk

A lézerrendszer (konzol és tartozékok) különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a szakaszban található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a rendszert.

Tesztek során megállapították, hogy ez a lézerrendszer megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban az orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeknek az ebben a szakaszban található táblázatok szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben egy tipikus orvosi létesítményben.

### **VIGYÁZAT!**

*A lézerrendszeren végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát, és a lézerrendszer kisugárzásának növekedéséhez vagy a zavartírárs csökkenéséhez vezethetnek.*

A vezeték nélküli lábkapcsoló a 2,41 GHz és 2,46 GHz közötti frekvenciatartományban ad és vesz az alábbiakban leírtak szerint, korlátozott kisugárzott teljesítmény mellett. Az adások folyamatos adások az átviteli frekvenciatartományon belüli diszkrét frekvenciákon.

A vezeték nélküli lábkapcsolót tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az FCC-szabályok 15. része szerinti B osztályú digitális eszközre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben a lakossági környezetben történő telepítésnél. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát fejleszt, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros zavarást okozhat a rádiós kommunikációban. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem jelentkezik zavarás. Ha a vezeték nélküli lábkapcsoló káros zavarást okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a lézerrendszer ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználó számára ajánlott, hogy az alábbiak közül egy vagy több intézkedéssel próbálja meg a zavarást megszüntetni:

- Fordítsa el vagy helyezze át a vevőkészüléket.
- Növelje a berendezések közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a lézerkonzolt egy olyan konnektorba, amelyik más áramkörön van, mint amelyikhez a vevőkészülék csatlakozik.
- Forduljon segítségért az Iridex ügyfélszolgálatához.

Ez a B osztályú digitális készülék megfelel a zavarást okozó berendezésekre vonatkozó kanadai előírások valamennyi követelményének.

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

## A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások tesztelése	Megfelelőség	
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás	Megfelel	
A lézerrendszer minden létesítményben használható, kivéve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű áramellátó hálózatra csatlakoznak.		


**Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Zavartűrés**

Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.

<b>Zavartűrés vizsgálat</b>	<b>IEC 60601 Vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelési szint</b>	<b>Elektromágneses környezet – Útmutató</b>
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30%-os $U_T$ letörés) 25 cikluson keresztül <5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 5 másodpercig	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30%-os $U_T$ letörés) 25 cikluson keresztül <5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználónak vagy a lézerrendszernek folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinten kell lenniük.
<b>MEGJEGYZÉS:</b> Az $U_T$ a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

### Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A vezeték nélküli lábkapcsoló az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a vezeték nélküli lábkapcsoló felhasználójának biztosítania kell, hogy a vezeték nélküli lábkapcsolót ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Vezetett RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms	<p>Az üzemeltetés során a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a lézerrendszer bármely része között, a kábeleket is beleértve, a távolság nem lehet kisebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság:  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz és 800 MHz között</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz és 2,5 GHz között</p> <p>Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m).<sup>a</sup></p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott mezők erősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.<sup>b</sup></p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavarás léphet fel:</p> 
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	3 V/m	

**1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.

**2. MEGJEGYZÉS:** Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

**a:** A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A beépített rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a lézerrendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a lézerrendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a lézerrendszer helyzetének módosítására vagy áthelyezésére.

**b:** A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.



**Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a vezeték nélküli látkapcsoló között.**

A vezeték nélküli látkapcsoló olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a vezeték nélküli látkapcsoló felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a vezeték nélküli látkapcsoló között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3\sqrt{P}$
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

**A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).**

**1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.

**2. MEGJEGYZÉS:** Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

