

**Laserski sistemi
OcuLight® SL/SLx
Priročnik za upravljavca**



Priročnik za upravljavca laserskih sistemov OcuLight® SL/SLx
13099-SL rev. H 12. 2021

© 2021 Iridex Corporation. Vse pravice pridržane.

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

1	Uvod	1
	Opis izdelka.....	1
	Indikacije za uporabo.....	1
	Reference.....	2
	Vrste pulzov.....	2
	Združljivi pripomočki za dovajanje.....	4
	Kontraindikacije.....	4
	Možni stranski učinki ali zapleti.....	5
	Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.....	5
	Opozorila in svarila.....	5
	Podatki za stik z družbo Iridex Corporation.....	6
2	Nastavitev	8
	Odpakiranje sistema.....	8
	Izbira lokacije	9
	Priklop komponent.....	10
3	Delovanje	11
	Upravljalni elementi na sprednji plošči.....	11
	Vklop in izklop laserja	11
	Aktivacija vrste pulza	12
	Nastavitev parametrov za zdravljenje.....	12
	Izbira načina laserja.....	13
	Izbira nastavitve zdravljenja (MicroPulse)	13
	Izbira uporabniških nastavitvev (SL).....	14
	Izbira uporabniških nastavitvev (SLx).....	14
	Zdravljenje bolnikov	15
4	Odpravljanje težav	16
	Splošne težave	16
	Sporočila na plošči stanja.....	18
5	Vzdrževanje	19
	Pregledovanje in čiščenje laserja.....	19
	Pregledovanje in čiščenje nožnega stikala	19
	Zamenjava varovalk voda izmenične napetosti.....	20
	Ponastavitev varnostnega stikala.....	20
	Preverjanje umerjenosti moči.....	20
6	Varnost in skladnost	23
	Zaščita za zdravnika.....	23
	Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje.....	24
	Varnost in skladnost.....	26
	Oznake.....	27
	Simboli (kot je ustrezno).....	28
	Specifikacije	30
7	Brezžično nožno stikalo in EMC	31
	Nastavitev brezžičnega nožnega stikala	31
	Preizkušanje baterij.....	31
	Varnostne informacije o EMC.....	32
	Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo	33

1

Uvod

Opis izdelka

Laserski sistemi OcuLight® SL/SLx so polprevodniški diodni laserji, ki dovajajo neprekinjen žarek pravega laserja infrardeče svetlobe (810 nm) in so namenjeni za oftalmološko uporabo. Neustrezna uporaba laserskega sistema lahko povzroči neželene učinke. Upoštevajte navodila za uporabo, opisana v tem priročniku za upravljavca.

Indikacije za uporabo

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

Družba Iridex ne daje priporočil glede medicinske prakse. Reference v literaturi so navedene kot smernice. Posamezno zdravljenje mora temeljiti na kliničnem usposabljanju, kliničnih opažanjih interakcije laserja in tkiva ter ustreznih kliničnih končnih točkah. Sistem OcuLight SL/SLx je indiciran za fotokoagulacijo mrežnice, lasersko trabekuloplastiko, transskleralno ciklofotokoagulacijo, transskleralno fotokoagulacijo mrežnice in druga zdravljenja z diodnimi laserji. V nadaljevanju so primeri uporabe za laserske sisteme OcuLight SL/SLx.

Stanje	Zdravljenje
Diabetična retinopatija <ul style="list-style-type: none">• Neproliferativna retinopatija• Makularni edem• Proliferativna retinopatija	Panretinalna fotokoagulacija (PRP), fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Glavkom <ul style="list-style-type: none">• Primarno odprto zakotje• Zaprto zakotje• Refraktarni glavkom (neodzivni/nenadzorovani)	Laserska trabekuloplastika, iridotomija, transskleralna ciklofotokoagulacija (TSCPC)
Raztrganine in odstop mrežnice ter odprtine v njej	Transskleralna fotokoagulacija mrežnice (TSRPC), fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Degeneracija mrežnice	PRP, fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Starostna degeneracija makule (AMD)	Fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje

Stanje	Zdravljenje
Intraokularni tumorji <ul style="list-style-type: none"> • Hemangiom žilnice • Melanom žilnice • Retinoblastom 	Fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Retinopatija nedonošenčkov	PRP, TSRPC, fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Neovaskularizacija pod mrežnico (horoidalna)	Fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje
Zapora centralne mrežnične vene in njene veje	PRP, fokalno in mrežasto lasersko zdravljenje

Reference

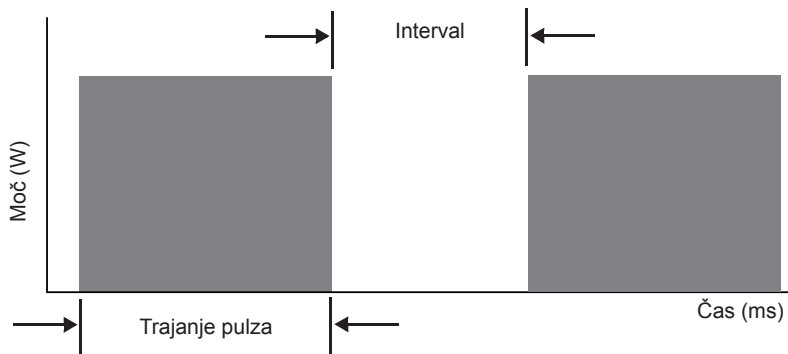
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.
- Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.
- Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.
- Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.
- Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.
- Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.
- Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.
- The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Vrste pulzov

Na voljo so tri vrste pulzov: načini CW-Pulse™, MicroPulse® (samo SLx) in LongPulse™ (izbirno pri sistemu SL).

CW-Pulse

Način CW-Pulse omogoča izbiro enega pulza, pulza neprekinjenega žarka ali ponavljajočih se pulzov. CW-Pulse je aktiven po vsakem zagonu s ključem.

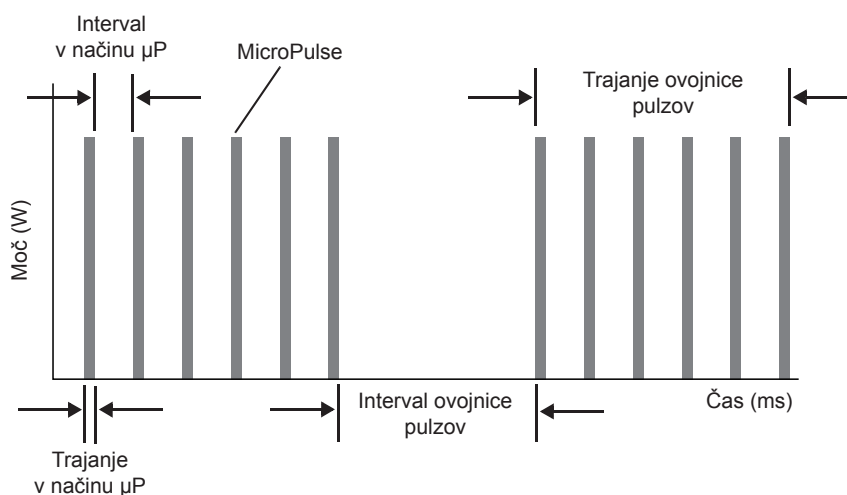


MicroPulse (samo SLx)

Pri načinu MicroPulse (μP) se laserska energija dovaja v sunku zelo kratkih pulzov in ločilnih intervalov. Trajanje v načinu MicroPulse in interval v načinu MicroPulse lahko prilagodite ali izbirate med tremi prednastavljenimi vrednostmi za obratovalni cikel.

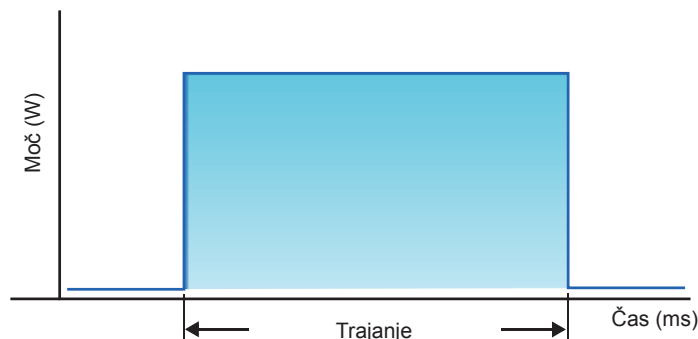
Obratovalni cikel se nanaša na odstotek časa, v katerem je laser, ki se uporablja za zdravljenje, aktiviran med vsakim pulzom; obratovalni cikel se izračuna po naslednji formuli:

$$\text{Obratovalni cikel} = \frac{\text{Trajanje v načinu } \mu P}{\text{Trajanje v načinu } \mu P + \text{Interval v načinu } \mu P} \times 100$$



LongPulse (izbirno pri sistemu SL)

Pri načinu LongPulse traja izpostavljenost več kot 9 sekund s pripomočkom za dovajanje z velikim premerom žarka.



Združljivi pripomočki za dovajanje

Združljivi pripomočki za dovajanje	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Da	Ne	Ne	Da	Ne
LS-LIO (13153-X, 87302)	Da	Ne	Da	Izbirno	Izbirno
Dual LIO (30903-X, 87300)	Da	Ne	Ne	Da	Ne
Družina EndoProbe*	Da	Da	Ne	Da	Ne
Sonda DioPexy™	Da	Ne	Ne	Da	Ne
G-Probe®/TS-600	Da	Ne	Ne	Da	Ne
SLA	Da	Da	Ne	Da	Ne
LS-SLA	Da	Ne	Da	Izbirno	Izbirno
Symphony	Da	Da	Da	Ne	Ne
Symphony 2	Da	Da	Ne	Ne	Ne
OMA	Da	Ne	Da	Izbirno	Izbirno

* ORL-pripomočki za dovajanje in otološki pripomočki za dovajanje so združljivi samo z laserskimi konzolami z valovno dolžino 532 nm, pri katerih so potrjene indikacije za ORL.

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

Kontraindikacije

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

Možni stranski učinki ali zapleti

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

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bistveno je, da sta kirurg in lečeče osebje usposobljena v vseh vidikih uporabe te opreme. Kirurgi morajo pred uporabo tega laserskega sistema za katere koli kirurške posege pridobiti podrobna navodila o ustrezni uporabi laserskega sistema. Za dodatna opozorila in svarila glejte razdelek »Opozorila in svarila« v tem poglavju. Za klinične informacije glejte razdelek »Reference« v tem poglavju. Uporabljati je treba ustrezno zaščito za oči za določeno valovno dolžino laserja (810 nm), ki se uporablja za zdravljenje.



Opozorila in svarila

NEVARNOST:

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

OPOZORILA:

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

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

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

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

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

Po zvezni zakonodaji v ZDA lahko ta pripomoček proda oziroma naroči samo zdravstveni delavec s pridobljeno licenco po zakonu zvezne države, v kateri izvaja uporabo ali naroča uporabo pripomočka.

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

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

Laserski dim lahko vsebuje delce živega tkiva.

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

Podatki za stik z družbo Iridex Corporation



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

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

Faks: +1 (650) 962-0486

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska

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



OPOZORILO: Z laserskim sistemom Iridex uporabljajte le pripomočke za dovajanje Iridex.

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

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



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



2

Nastavitev

Odpakiranje sistema

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

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



Laser



Nožno stikalo



Varovalki



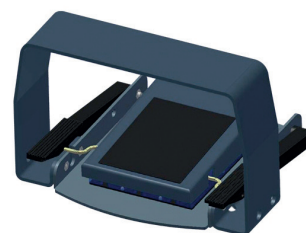
Vtič oddaljene blokade



Ključa



Napajalni kabel



Brezžično nožno stikalo
(izbirna dodatna oprema)

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

- Laser (tudi »konzola«)
- Napajalni kabel (prikazana je konfiguracija za ZDA)
- Ključa
- Standardno nožno stikalo (brezžično nožno stikalo – izbirna dodatna oprema)
- Premostitveni kabel za nožno stikalo (izbirno pri sistemu SLx, ni prikazan)
- Rezervni varovalki
- Vtič oddaljene blokade
- Priročnik za upravljavca (ni prikazan)
- Opozorilni znak za laser (ni prikazan)

Izbira lokacije

Izberite dobro prezračeno lokacijo v določenem delovnem območju konzole.

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

V ZDA mora biti ta oprema priklopljena na vir električnega napajanja pri 100–240 V izmenične napetosti s srednjim odcepom.

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

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



POZOR:

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

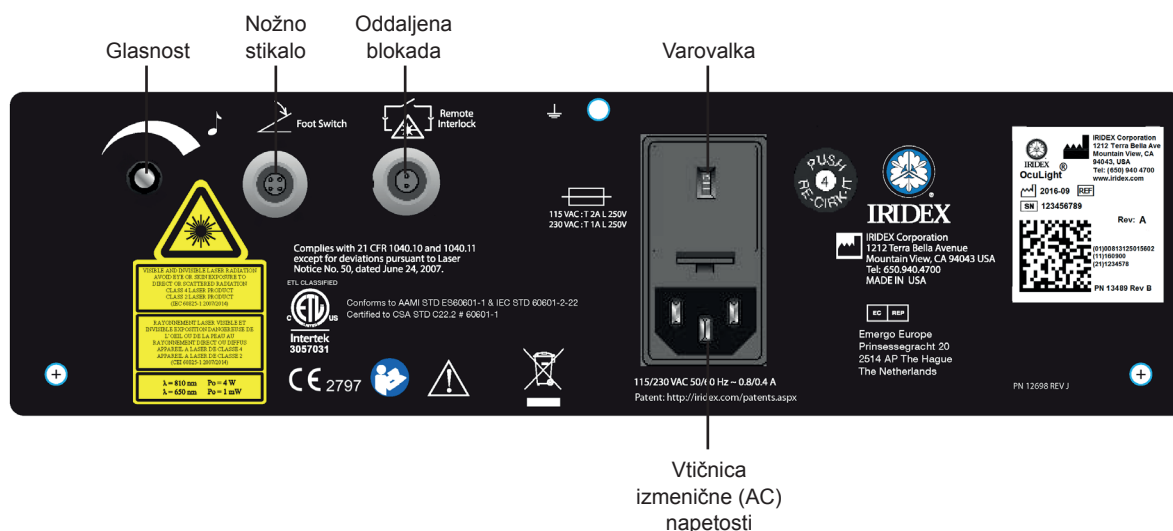
Sistema ne nameščajte oziroma ne uporabljajte v bližini odprtih plamenov.

Priklop komponent

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

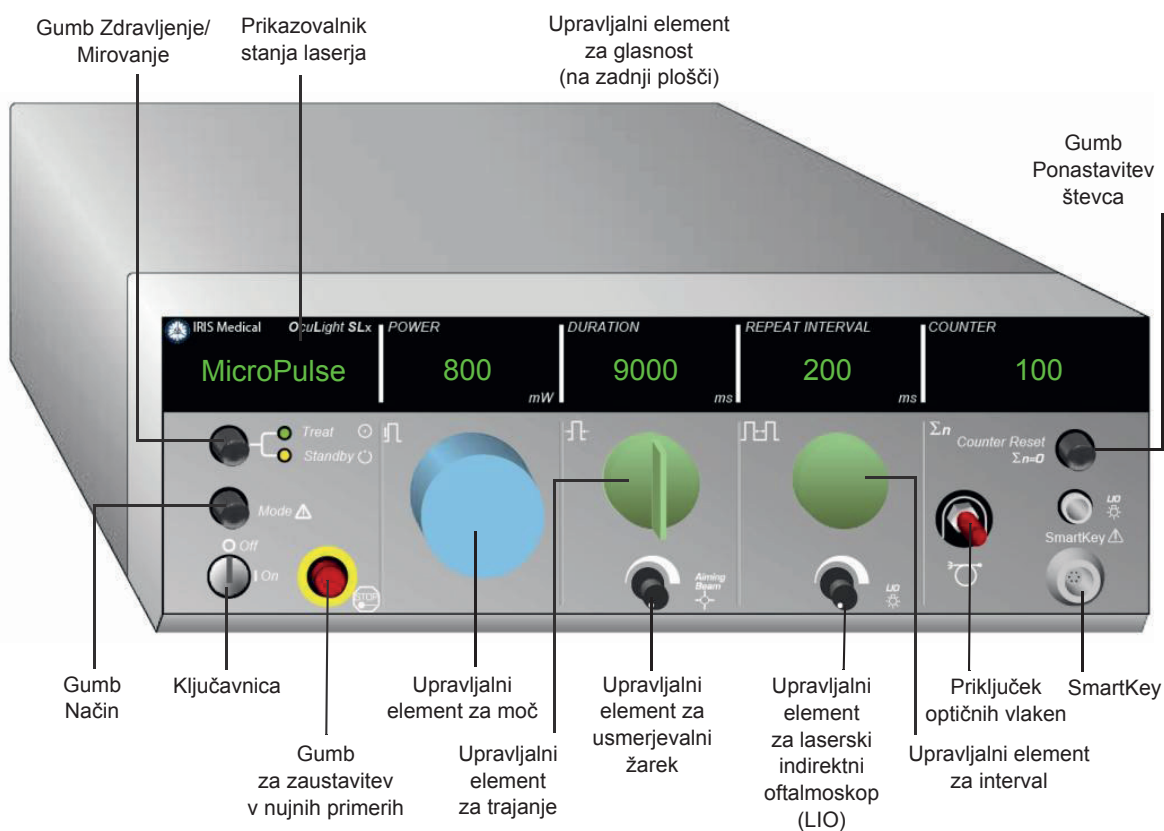
OPOMBA: Pomožni izhod podpira nizkonapetostne električne signalizacijske tokokroge do 5 amperov in 24 voltov pri izmenični (AC) ali enosmerni (DC) napetosti. Poskrbite, da so vse kabelske povezave v skladu z lokalnimi predpisi glede elektrike.

Priključki na zadnji plošči sistema OcuLight SL/SLx



3 Delovanje

Upravljalni elementi na sprednji plošči



Vklop in izklop laserja

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

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

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

Aktivacija vrste pulza

Za aktivacijo te vrste pulza:	Iz tega stanja ali načina laserja:	Naredite naslednje:
CW-Pulse	Po zagonu s ključem ali samopreizkusu	Brez dejanj. CW-Pulse je privzeta vrsta.
	MicroPulse	Pritisnite in držite MODE (Način), dokler se na prikazovalniku stanja laserja ne prikaže »NormalPulse«, nato ponovno pritisnite MODE (Način), da aktivirate način CW-Pulse.
	LongPulse	Zavrtite upravljalni element za »Duration« (Trajanje) v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se na prikazovalniku »Duration« (Trajanje) ne prikaže možnost »CW-Pulse units« (Enote načina CW-Pulse).
MicroPulse	Poljubno stanje ali način	Pritisnite in držite MODE (Način), dokler se na prikazovalniku stanja laserja ne prikaže »MicroPulse«, nato ponovno pritisnite MODE (Način).
LongPulse	Poljubno stanje ali način	Zavrtite upravljalni element za »Duration« (Trajanje) v smeri urnega kazalca, dokler se na prikazovalniku stanja laserja ne prikaže možnost »LP«. Opomba: Na laser mora biti priključen pripomoček za dovajanje z velikim premerom žarka.

Nastavitev parametrov za zdravljenje

OPOMBA: Prilagoditev ni mogoče opraviti, če je nožno stikalo pritisnjeno.

Moč	Nastavite lahko moč pulza za zdravljenje.
Trajanje	Nastavite lahko trajanje pulza za zdravljenje (CW-Pulse in LongPulse) ali trajanje ovojnice pulzov (MicroPulse).
Interval (samo CW-Pulse in MicroPulse)	Interval med pulzi za zdravljenje (CW-Pulse) ali ovojnicami pulzov (MicroPulse). CW-Pulse: Če želite izbrati en pulz za fiksno zdravljenje, zavrtite upravljalni element v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler ne bo na prikazovalniku za interval nič prikazano. Če želite izbrati več pulzov za zdravljenje, zavrtite upravljalni element v smeri urnega kazalca. MicroPulse: Če želite izbrati intervale med ovojnicami pulzov, ustrezno zavrtite upravljalni element v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri.
Števec	Pritisnite gumb COUNTER RESET (Ponastavitev števca), da števec ponastavite na nič.
Usmerjevalni žarek	Prilagodite lahko intenzivnost usmerjevalnega žarka.
LIO	Prilagodite lahko intenzivnost osvetlitve laserskega indirektnega oftalmoskopa (LIO).
Glasnost	Prilagodite lahko glasnost zvočnih indikatorjev.

Izbira načina laserja

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

- Rumena = način »Standby« (Mirovanje)

Nožno stikalo in žarek za zdravljenje sta onemogočena.

- Zelena = način »Treat« (Zdravljenje)

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



OPOZORILA:

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

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

Izbira nastavitav zdravljenja (MicroPulse)

Na voljo so trije prednastavljeni obratovalni cikli (5 %, 10 %, 15 %) ali uporabniško določena nastavitav.

IZBIRA PREDNASTAVLJENEGA OBRATOVALNEGA CIKLA:

1. Izberite MicroPulse.
2. Če se želite pomakniti do zelene prednastavljene možnosti, pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Zdravljenje/Mirovanje):
3. Pritisnite MODE (Način). Na prikazovalnikih laserja se prikažeta vrednosti »Duration« (Trajanje) in Interval, ki se nanašata na izbrano prednastavljeno možnost.

IZBIRA UPORABNIŠKO DOLOČENEGA OBRATOVALNEGA CIKLA:

1. Izberite MicroPulse.
2. Če se želite pomakniti do možnosti »User?« (Uporabnik?), pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Zdravljenje/Mirovanje).
3. Z upravljalnim elementom za »Duration« (Trajanje) lahko nastavite trajanje pulza.
4. Z upravljalnim elementom za Interval lahko nastavite interval med pulzi.
5. Pritisnite MODE (Način).

Izbira uporabniških nastavitev (SL)

OGLED ALI SPREMEMBA UPORABNIŠKIH NASTAVITEV:

1. Laser preklopite v način »Standby« (Mirovanje).
2. Pritisnite in držite gumb MODE (Način), dokler se na prikazovalniku stanja laserja ne prikaže meni »User Preferences« (Uporabniške nastavitve).
3. Pritisnite MODE (Način), da aktivirate prvo možnost v meniju, »Aiming Beam« (Usmerjevalni žarek).
4. Pritisnite COUNTER RESET (Ponastavitev števca), da vklopite ali izklopite »Aiming Beam« (Usmerjevalni žarek) v načinu »Standby« (Mirovanje).
5. Za dostop do menija »Languages« (Jeziki) pritisnite TREAT/STANDBY (Zdravljenje/Mirovanje) in nato pritisnite COUNTER RESET (Ponastavitev števca), da se pomaknete po jezikih (angleščina, španščina, francoščina, nemščina, italijanščina ali portugalsščina).
6. Za dostop do menija »Message Review« (Pregled sporočil) (samo ogled) dvakrat pritisnite TREAT/STANDBY (Zdravljenje/Mirovanje) in nato pritisnite COUNTER RESET (Ponastavitev števca) za pregled.
7. Za aktivacijo vseh izbranih nastavitev in izhod iz načina »User Preferences« (Uporabniške nastavitve) pritisnite MODE (Način).

Izbira uporabniških nastavitev (SLx)

OGLED ALI SPREMEMBA UPORABNIŠKIH NASTAVITEV:

1. Laser preklopite v način »Standby« (Mirovanje).
 2. Pritisnite in držite gumb MODE (Način), dokler se na prikazovalniku stanja laserja ne prikaže »User Preference« (Uporabniške nastavitve). Če je priključena naprava, ki podpira način MicroPulse, se na prikazovalniku stanja laserja prikaže »MicroPulse«. V tem primeru pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Zdravljenje/Mirovanje) (pomeni »NE«) za dostop do uporabniških nastavitev.
 3. Sprejmite tako, da pritisnete gumb MODE (Način) (pomeni »DA«).
 4. Za pomikanje po meniju »User Preferences« (Uporabniške nastavitve) pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Zdravljenje/Mirovanje); trenutna nastavitve za vsak element menija se prikaže na prikazovalniku stanja laserja.
 5. Če želite spremeniti določeno nastavitve menija, pritisnite COUNTER RESET (Ponastavitev števca), dokler se na prikazovalniku stanja laserja ne prikaže zelena nastavitve.
 6. Za izhod iz načina »User Preferences« (Uporabniške nastavitve) pritisnite MODE (Način).
- »User Preference« (Uporabniške nastavitve) so:
- Vklopljeni ali izklopljeni usmerjevalni žarek v načinu »Standby« (Mirovanje)
 - Vklopljeni ali izklopljeni usmerjevalni žarek s pulzi za zdravljenje
 - Jezik prikaza: angleščina, španščina, francoščina, nemščina, italijanščina ali portugalsščina
 - Pregled sporočil (samo ogled)

Zdravljenje bolnikov

PRED ZDRAVLJENJEM BOLNIKA:

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

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

ZDRAVLJENJE BOLNIKA:

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

ZAKLJUČEK ZDRAVLJENJA BOLNIKA:

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

4

Odpravljanje težav

Splošne težave

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

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

Sporočila na plošči stanja

Sporočilo na plošči stanja	Ukrepi uporabnika
Calibration Required (Zahtevano je umerjanje)	Obrnite se na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.
Call Service (Pokličite servis)	Pritisnite gumb MODE (Način). Na plošči stanja se za kratek čas prikaže opis napake. Konzola se znova zažene in izvede samopreizkus. Če se sporočilo znova prikaže, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.
Connect Fiber (Priklopite vlakna)	Priklopite ustrezen pripomoček za dovajanje.
Connect Footswitch (Priklopite nožno stikalo)	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da je nožno stikalo ali sprejemnik ustrezno priklopljen. • Prepričajte se, da nista priklopljeni dve nožni stikali.
Connect SmartKey (Priklopite SmartKey) ali No SmartKey (Ni pripomočka SmartKey)	Prepričajte se, da je pripomoček SmartKey ustrezno nameščen.
Emergency Stop (Zaustavitev v nujnih primerih)	<ul style="list-style-type: none"> • Izklopite sistem (s ključem) in počakajte nekaj sekund. • Vključite sistem.
Eye Safety Filter? (Zaščitni filter za oči?) ali 810 nm Safety Filter? (Zaščitni filter za 810 nm?)	Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči ustrezno nameščen, in za nadaljevanje pritisnite MODE (Način).
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Nožno stikalo je zataknjeno/ Sprostite nožno stikalo)	Z nožnega stikala odstranite stopalo ali drug predmet.
No Remote Interlock (Ni oddaljene blokade)	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da je vtič oddaljene blokade ustrezno vstavljen. • Prepričajte se, da so stikala za vrata ali drugi tokokrogi zaprti.
Remove Fiber (Odstranite vlakna)	Z vhoda za vlakna odklopite optična vlakna.
Slit Lamp Spot Size? (Velikost točke špranjske svetilke?) ali Spot Size? (Velikost točke?)	Prepričajte se, da izbirnik velikosti točke ni nastavljen med položajema.
Unknown Fiber Type (Neznana vrsta vlaken)	Priklopite priključek optičnih vlaken.

5

Vzdrževanje

Pregledovanje in čiščenje laserja

Zunanje pokrove konzole očistite z mehko krpo, navlaženo z blagim detergentom. Izogibajte se abrazivnim čistilnim sredstvom ali čistilnim sredstvom na osnovi amonijaka.

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

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



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



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

Pregledovanje in čiščenje nožnega stikala

PREGLEDOVANJE IN ČIŠČENJE NOŽNEGA STIKALA

Čiščenje nožnega stikala

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

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

Zamenjava varovalk voda izmenične napetosti

Vsak krak voda izmenične napetosti ima svojo varovalko. Držalo varovalke je sestavni del vtičnice na laserski konzoli.

PREGLED IN ZAMENJAVA VAROVALK:

1. Odstranite napajalni kabel iz vtičnice.
2. Iztaknite in odprite nosilec varovalke.
3. Odstranite in preglejte obe varovalki.
4. Če je katera od varovalk pregorela, jo zamenjajte.
5. Če tudi novo zamenjane varovalke pregorijo, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.

Ponastavitev varnostnega stikala

Varnostno stikalo, ki je poleg električne vtičnice, ščiti omrežni transformator pred dolgotrajno preobremenitvijo. Kadar zanesljivost laserja ogrožajo razmere, kot je visoka notranja delovna temperatura ali nizka napetost, gumb varnostnega stikala izskoči.

PONASTAVITEV VARNOSTNEGA STIKALA:

1. Popravite stanje napajanja, kot je ustrezno, ali počakajte, da se laser ohladi.
2. Pritisnite gumb za ponastavitev varnostnega stikala.
3. Če gumb izskoči, ko ga pritisnete, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.

Preverjanje umerjenosti moči

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

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

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

PREVERJANJE UMERJENOSTI MOČI:

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



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

4. Ko je priklopljen pripomoček za dovajanje CW, nastavite vrednost »Duration« (Trajanje) laserja na »3000 ms«, vrednost »Interval« pa na »Single Pulse« (En pulz). Ko je priklopljen pripomoček za dovajanje MicroPulse, nastavite vrednost »Duration« (Trajanje) na »3000 ms«, »MicroPulse Duration« (Trajanje v načinu MicroPulse) na »1.0 ms« (1,0 ms), »MicroPulse Interval« (Interval v načinu MicroPulse) pa prav tako na »1.0 ms« (1,0 ms) (50% Duty Factor (50-odstotni obratovalni cikel)).
5. Moč laserja nastavite na 200 mW.
6. Laser preklopite v način »Treat« (Zdravljenje).
7. Usmerjevalni žarek usmerite iz pripomočka za dovajanje Iridex na merilnik moči, pri čemer upoštevajte navodila merilnika moči glede vzorčenja moči laserja.
8. Aktivirajte nožno stikalo, da dovedete žarek za zdravljenje. V spodnjo tabelo zabeležite stabilizirani odčitek merilnika moči. Ta vrednost predstavlja povprečno moč, ki jo dovaja pripomoček.
9. Moč nastavite na 500 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.
10. Moč nastavite na 1000 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.
11. Moč nastavite na 2000 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.
12. Če so odčitki zunaj sprejemljivih ravni, preverite merilnik moči in se prepričajte, da je žarek natančno usmerjen na merilnik moči, ter znova preverite odčitke z drugim pripomočkom za dovajanje Iridex.
13. Če so odčitki še vedno zunaj sprejemljivih ravni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.
14. Podpisan izvod tabele vstavite v evidenco svojega pripomočka za referenco pri uporabi in servisu.

Meritve moči s pripomočkom za dovajanje CW

Moč (mW)	Trajanje izpostavljenosti (ms)	Odčitek merilnika (mW)	Sprejemljivi razpon (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

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

Model in serijska številka merilnika: _____ Izvajalec umerjanja: _____

Meritve moči s pripomočkom za dovajanje MicroPulse®

Trajanje izpostavljenosti (ms)	Trajanje v načinu MicroPulse® (ms)	Interval v načinu MicroPulse® (ms)	Navedena moč (mW)	Izmerjena moč (mW)	Sprejemljivi razpon (mW)
2000–5000	1.0	1.0	200		80-120
2000–5000	1.0	1.0	500		200-300
2000–5000	1.0	1.0	1000		400-600
2000–5000	1.0	1.0	2000		800-1200

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

Model in serijska številka merilnika: _____ Izvajalec umerjanja: _____

6

Varnost in skladnost

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

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



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

Zaščita za zdravnika

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

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

Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje

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

Optična gostota (OD) zaščitnih očal za delo z laserji, ki se uporabljajo s sistemom OcuLight SL (največja izhodna moč 2,0 W) oziroma OcuLight SLx (največja izhodna moč 3,0 W), mora znašati ≥ 4 pri 810 nm.

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

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

pri čemer:

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

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

Φ = največja možna moč laserja v vatih

MPE = raven laserskega sevanja v W/m², ki ji je oseba lahko izpostavljena brez pojava neželenih dogodkov

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

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

Vrednosti NOHD sistema SLx za različne pripomočke za dovajanje				
Pripomoček za dovajanje	MPE (W/m ²)	Numerična odprtina (NA)	Največja moč Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sonda DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adapter špranjske svetilke (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adapter špranjske svetilke za dovajanje z velikim premerom žarka (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Laserski indirektni oftalmoskop za dovajanje z velikim premerom žarka (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adapter špranjske svetilke Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adapter operacijskega mikroskopa (OMA)	16	0,01	2,0	34

Vrednosti NOHD sistema SL za različne pripomočke za dovajanje				
Pripomoček za dovajanje	MPE (W/m²)	Numerična odprtina (NA)	Največja moč Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sonda DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adapter špranjske svetilke (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adapter špranjske svetilke za dovajanje z velikim premerom žarka (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Laserski indirektni oftalmoskop za dovajanje z velikim premerom žarka (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adapter operacijskega mikroskopa (OMA)	16	0,01	1,3	27

Varnost in skladnost

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

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

Sistema OcuLight SL in SLx uporabljata elektronski preklopni napajalnik s trdnimi sestavnimi deli, ki je skladen s strogim standardom za varnost in tehnične lastnosti EN60601-1. Namenski mikroprocesor stalno nadzira varno delovanje vseh podsistemov v laserski konzoli.

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

Oznake

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

**Serijska številka
(zadnja plošča)**



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

OcuLight®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578

PN 13489 Rev B

**Ozemljitev
(dno laserja)**

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

Nožno stikalo



REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8370
Fax: (31) (0) 70 345-7299

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



CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

**Opozorilni znak
za laser**























VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Simboli (kot je ustrezno)

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

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

Specifikacije

OPOMBA: Če ni navedeno drugače, so specifikacije laserske konzole enake za OcuLight SL in SLx.

Specifikacija	Opis
Valovna dolžina za zdravljenje	810 nm
Moč za zdravljenje	Razlikuje se glede na vrsto pripomočka za dovajanje. Laserski sistem prikaže moč, ki se dovede tkivu. SL: 0–2000 mW SLx: 0–3000 mW
Trajanje	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (samo SLx): 0,10–1,00 ms (čas vklopa), v korakih po 0,05 ms 1,0–10,0 ms (čas izklopa ali čas intervala), v korakih po 0,10 ms LongPulse (izbirno na voljo pri sistemu SL): 10–60 sekund (v korakih po 5 sekund) 1–2 minuti (v korakih po 10 sekund) 2–5 minut (v korakih po 30 sekund) 5–30 minut (v korakih po 1 minuto)
Interval	Brez, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 in 1000 ms
Usmerjevalni žarek	Rdeča dioda laserja. Intenzivnost, ki jo lahko prilagodi uporabnik; največ 1 mW; soosno z žarkom za zdravljenje; 650 nm
Elektrika	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Razpon delovne temperature	Od 10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F)
Razpon temperature za shranjevanje	Od –20 °C do 60 °C (–4 °F do 140 °F) Če se izdelek shranjuje pri temperaturi pod 10 °C (50 °F), ga pred uporabo 4 ure pustite, da se segreje na sobno temperaturo.
Relativna vlažnost	Od 20 % do 80 %
Mere	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in. Š x 12 in. G x 4 in. V)
Teža	6,3 kg (14 lbs.)
Zaščita opreme	Razred 1

7

Brezžično nožno stikalo in EMC

Nastavitev brezžičnega nožnega stikala

Deli brezžičnega nožnega stikala:

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

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

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



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

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

Preizkušanje baterij

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

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

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

Varnostne informacije o EMC

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

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



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

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

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

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

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

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


Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo

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

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost

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

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

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

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

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

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

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

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

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