

Iridex IQ 577[®]/IQ 532[®]
Laserisüsteemid
Kasutusjuhend



Ettevõtte Iridex laserisüsteemi IQ 577® / IQ 532® kasutusjuhend
15510-ET redaktsioon H 12.2021

Autoriõigus © 2021 kuulub ettevõttele Iridex Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Iridex, ettevõtte Iridex logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe ja TxCell on registreeritud kaubamärgid. BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus ja TruView on ettevõtte Iridex Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

1	Sissejuhatus.....	1
	Ühilduvad edastusseadmed	1
	Impulsiüübivõimendused.....	1
	Viited	3
	Kasutusnäidustused – mudelid IQ 577	3
	Kasutusnäidustused – mudelid IQ 532	5
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	11
	Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed.....	12
2	Ülesseadmine	13
	Süsteemi lahtipakkimine	13
	Asukoha valimine	14
	Komponentide ühendamine	14
3	Kasutamine.....	16
	Esipaneelil olevad juhtnupud	16
	Laseri sisse ja välja lülitamine	16
	Patsientide raviprotseduurid	17
	Lasersüsteemi kasutamine	18
4	Tõrkeotsing.....	25
	Üldised probleemid.....	25
	Tõrketeadet	27
5	Hooldus	30
	Laseri kontrollimine ja puhastamine	30
	Jalglüliti kontrollimine ja puhastamine	30
	Võimsussätete kalibratsiooni kontrollimine	31
6	Ohutus ja nõuetele vastavus	33
	Arsti silmade kaitse tagamine.....	33
	Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine.....	33
	Ohutusnõuetele vastavus	35
	Sildid.....	36
	Rakenduvad sümbolid.....	38
	Tehnilised andmed.....	40
7	Juhtmevaba jalglüliti ja elektromagnetilist ühilduvust puudutav teave	41
	Juhtmevaba jalglüliti kasutamiseks valmispanek.....	41
	Patareide kontrollimine	41
	Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave	42
	Konsooli ja lisatarvikute kohta kehtivad elektromagnetilise ühilduvuse nõuded	43

1

Sissejuhatus

Laserisüsteemid IQ 577[®] (577 nm, true-yellow) ja IQ 532[®] (532, roheline) on oftalmilistel protseduuridel kasutamiseks mõeldud tahkislaserid, mis on võimelised edastama täpsel pidevlainepikkusel 532 nm rohelist laserivalgust ja MicroPulse[®]-i. Laserisüsteemi mittenõuetekohase kasutamisega võivad kaasneda kõrvalnähud. Järgige selles kasutusjuhendis toodud suuniseid.

Ühilduvad edastusseadmed

Laserisüsteemidega IQ 577 ja IQ 532 ühilduvad ettevõtte Iridex järgmised edastusseadmed.

- Skaneeriv laserisüsteem TxCell[®]
- Käepide EndoProbe[®]
- Pilulambi adapterid (SLA)
- Laseri kaudsed oftalmoskoobid (LIO)
- Kõrva-, nina- ja kurgukirurgia edastusseadmed (ainult mudelid IQ 532)

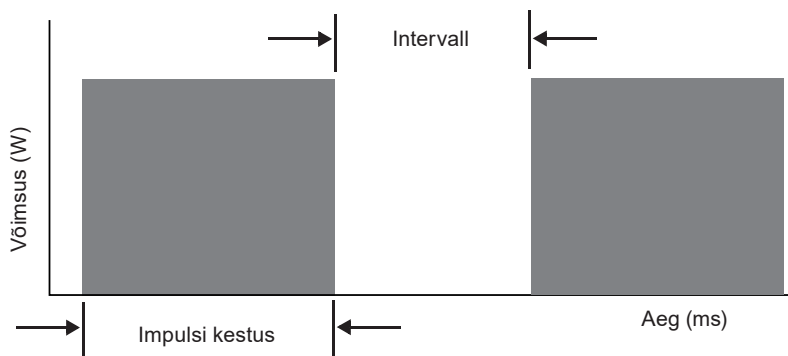
MÄRKUS. Vaadake kasutusnäidustusi, vastunäidustusi, ettevaatusabinõusid ja võimalikke kõrvalnähte puudutava teabega tutvumiseks edastusseadme juhendit.

Impulsiüübid

Laserisüsteem IQ on võimeline edastama pidevlainepikkusega laserikiirt kahes režiimis: CW-Pulse[™] ja MicroPulse[®].

Režiim CW-Pulse

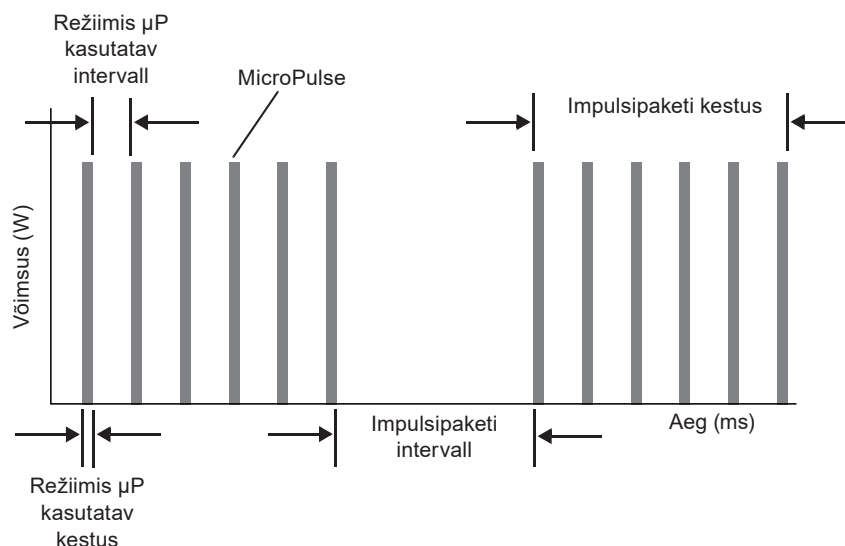
Selles režiimis on laseriheide kogu ajastatud ekspositsiooni vältel pidev.



Režiim MicroPulse® (valikuline)

Režiimis MicroPulse (μP) edastatakse laserienergiat mikrosekundiliste impulsside paketina.

$$\text{Koordmustersükli \%} = \frac{\text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav kestus}}{\text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav kestus} + \text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav intervall}} \times 100$$



Üldjuhul sobib režiim MicroPulse kasutamiseks subvisuaalsele lävele jäävatel makulaarsetel ja perimakulaarsetel laserravi protseduuridel. Juhendis viitavad terminid „subvisuaalne“, „subvisuaalne lävi“ ja „lävest madalam tase“ sellele, et soovitud tulemuse tõttu ei ole laseri mõju ravitaval koel oftalmoskoopiliselt nähtav. Uuringud, kus kasutati lainepikkusel töötavaid 577 nm ja 810 nm lasereid, on tõendanud, et subvisuaalsed laserravitehnikad võivad olla kliiniliselt tõhusad, isegi kui need ei kutsu esile muutusi, mis oleksid märgatavad pilulambiga vaatlusel, fluorestsiniangiograafilisel uuringul, silmapõhja autofluorestsentsuuringul või operatsiooni järel.^{1,2}

Kudedel, mis saavad režiimis MicroPulse subvisuaalset laserravi, ei ole sellised muutused näha järgmistel põhjustel:

- pidevlainega edastuse asemel kasutatakse MicroPulse'i laserienergia edastust;
- selliste doosidega edastatava laserienergia koguhulk moodustab visuaalse tulemuse saavutamiseks vajalikust energiast vaid protsentuaalse osa (klinitsistide hinnangul sageli 20–70%).

Energia (J) hulga rakendub järgmine valem: (laseri võimsus (W)) × (ekspositsiooni kestus (s)) × (võimsustegur (%/100)). Võimsustegur on režiimi MicroPulse kasutamisel sageli 5% kuni 15% ja režiimi CW rakendamisel 100%. Klinitsistid on andnud teada erinevatest strateegiatest, mis võimaldavad neid parameetreid kliiniliselt tõhusate subvisuaalsete tulemuste saavutamiseks läveülesteid põletusvigastusi arvesse võttes kohandada.¹⁻⁴

Mis tahes laserravi protokollil puhul ja eelkõige režiimi MicroPulse kasutamisel tuleb arvesse võtta lisaparameetreid, mille hulka kuuluvad laserravi edastuskohtade vahekaugus ja edastuskohtade koguhulk. Režiimi MicroPulse ekspositsioonide termiline ulatus on piiratud, mistõttu tuleb subvisuaalse ravi korral tihti kasutada väiksema vahekaugusega rohkemaid edastuskohti kui lävipiirile jääva võrklaseriga tehtava ravi korral.⁴

Viited

- ¹ 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.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

Kasutusnäidustused – mudelid IQ 577

See osa annab ülevaate laseri erinevatest kliinilistest kasutusalaadest. Teave on välja toodud kasutusalaade kaupa ning see puudutab nii protseduuri suhtes rakenduvaid soovitusi kui ka spetsiifilisi näidustusi ja vastunäidustusi. Informatsioon ei ole kõikehõlmav ega asenda kirurgi väljaõpet või kogemusi. Välja toodud normatiivne teave on rakendatav vaid Ameerika Ühendriikides. Kui kasutate laserit siin kajastamata näidustustel, rakendub standardi 21 CFR osa 812 – uuritava seadmega seotud erandeid puudutav Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti (Food and Drug Administration; FDA) sätestatud määrus. Võtke selles juhendis loetlemata näidustuste regulatiivset olekut käsitleva teabe saamiseks ühendust ettevõtte Iridex regulatiivosakonnaga.

Iridex ei anna mingeid soovitusi meditsiinipraktika kohta. Kirjanduslikud viited on üksnes suunavad. Konkreetne raviprotseduur peab tuginema kliinilisele väljaõppele, laseri ja koe vahelisele täheldatavale interaktsioonile ning asjaomastele kliinilistele kavandatud tulemustele.

Ettevõtte Iridex laser ning sellega kasutatavad käsi-, edastusseadmed ja lisatarvikud, mis edastavad laserienergiat režiimis CW-Pulse™ või MicroPulse®, on mõeldud kasutamiseks oftalmoloogilistel protseduuridel.

Oftalmoloogia

Näidustatud kasutamiseks nii esi- kui ka tagasegmentide fotokoagulatsioonis, sh järgmiseks:

- võrkkesta fotokoagulatsioon, kogu panretinaalne fotokoagulatsioon (PR) ning võrkkesta ja koroidide intravitreaalne endofotokoagulatsioon, sealhulgas järgmine:
 - proliferatiivne ja mitteproliferatiivne diabeetiline retinopaatia
 - koroidne neovaskularisatsioon
 - võrkkesta haruveeni sulgus
 - ealine maakuli degeneratsioon
 - võrkkesta rebend ja irdumine
 - enneaegsuse retinopaatia
 - maakuli turse
 - perifeerse võrkkesta degeneratsioon

- iridotoomia, iridoplastia nurga vähenemisega glaukoomi korral ning trabekuloplastia avatud nurgaga glaukoomi korral

Protseduuri suhtes rakenduvad soovitusel

Kasutajal on tungivalt soovitatav vaadata enne raviprotseduuri üle ühilduvate edastusseadmete kasutussuunised.

Vastunäidustused

- Süsteemi kasutamine on vastunäidustatud juhtudel, kus sihtkude ei saa küllaldaselt visualiseerida või stabiliseerida.
- Protseduuri ei tohi teha pigmentatsioonita albiinodest patsientidele.

Potentsiaalsed kõrvalnähud või tüsistused

- Võrkkesta fotokoagulatsioonile spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: juhuslikud foveaalsed põletusvigastused, koroidne neovaskularisatsioon, paratsentraalsed skotoomid, ajutine turse suurenemine / nägemislangus, subretinaalne fibroos, fotokoagulatsioonist tuleneva armi laienemine, Bruchi membraani rebend, koroidne irdumine, eksudatiivne võrkkesta irdumine, tsiliaarnärvide kahjustusest tulenevad pupillaarsed anomaaliad ja otseselt ravist tingitud või diski läheduses avalduv nägemisnärvine neuriit.
- Laseripõhisele iridotoomiale või iridoplastikale spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: juhuslikud sarvkesta või läätse põletusvigastused/opaaksus, iriit, iirise atroofia, veritusus, visuaalsed sümptomid, silmasisese rõhu tõus ning harvadel juhtudel võrkkesta irdumine.
- Lasertrabekuloplastikale spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: silmasisese rõhu tõus ja sarvkesta epiteeli kahjustus.



Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirurg ja abipersonal peavad kindlasti olema läbinud protseduuride kõiki aspekte hõlmava väljaõppe. Kirurg peab enne laserseadmete oftalmilistel protseduuridel kasutamist tutvuma laseri nõuetekohast kasutust puudutavate üksikasjalike juhistega. Lisateavet leiate osast „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“. Kasutada tuleb nõuetekohaseid lainepikkusel 577 nm valgusele mõeldud silmade kaitsevahendeid. Järgige asutuses kehtivaid silmade kaitsmist käsitlevaid eeskirju.

Laseri sätted

Kirurg peab protseduuri alguses kasutama väikesel võimsusel lühikese kestusega ekspositsioone, jälgima kirurgilist toimet ja suurendama võimsust, energiatihedust või ekspositsiooni kestust kuni soovitud kirurgilise toime saavutamiseni. Alljärgnevas tabelis toodud andmed on ravisätete seisukohast vaid illustratiivsed ja nende järgimine pole ühelgi juhul kohustuslik. Konkreetsele patsiendile sobivate sätete hindamisel tuleb lähtuda näidustusest, ravitava piirkonna asukohast ning patsiendi haigusloost ja varasemast haavade paranemisest. Kui te pole eeldatavas kliinilises reaktsioonis kindel, alustage konservatiivse sättega ja tõstke seda väikeste inkrementidega.

Okulaarse fotokoagulatsiooni suhtes rakenduvad lainepikkusel 577 nm tehtava laserravi tüüpilised parameetrid

Pidevlainepikkusel 577 nm tehtav raviprotseduur				
Kasutusala	Edastusseade	Sihtmärgi laotuspunkti suurus* (µm)	Võimsus (mW)	Ekspositsiooni kestus (ms)
Keskvõrkkesta fokaalne laserravi / võrkklaseriga tehtav protseduur	Pilulambi adapter	50–100	50–250	30–100
Perifeerne võrkkest / panretinaalne fotokoagulatsioon / rebend	Pilulambi adapter, laseri kaudne oftalmoskoop, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastika	Pilulambi adapter	50	385–640	100
Iridotoomia	Pilulambi adapter	50	320–640	100–200
Nailonõmblusega lüüs	Pilulambi adapter	50	200–750	100–200

* Laotuspunkti suurus sihtkohas oleneb paljudest näitajatest, sh laotuspunkti suuruse valik, arsti valitud laseri objektiiv ja patsiendi optiline tugevus.

577 nm režiim MicroPulse					
Kasutusala	Edastusseade	Sihtmärgi laotuspunkti suurus* (µm)	Võimsus (mW)	Koormustsükkel (500 Hz)	Ekspositsiooni kestus (ms)
Keskvõrkkesta fokaalne laserravi / võrkklaseriga tehtav protseduur	Pilulambi adapter	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Perifeerne võrkkest / panretinaalne fotokoagulatsioon	Pilulambi adapter	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabekuloplastika	Pilulambi adapter	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Laotuspunkti suurus sihtkohas oleneb paljudest näitajatest, sh laotuspunkti suuruse valik, arsti valitud laseri objektiiv ja patsiendi optiline tugevus.

Kasutusnäidustused – mudelid IQ 532

See osa annab ülevaate laseri erinevatest kliinilistest kasutusalaadest. Teave on välja toodud kasutusalaade kaupa ning see puudutab nii protseduuri suhtes rakenduvaid soovitusi kui ka spetsiifilisi näidustusi ja vastunäidustusi. Informatsioon ei ole kõikehõlmav ega asenda kirurgi väljaõpet või kogemusi. Välja toodud normatiivne teave on rakendatav vaid Ameerika Ühendriikides. Kui kasutate laserit siin kajastamata näidustustel, rakendub standardi 21 CFR osa 812 – uuritava seadmega seotud erandeid puudutav Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti (Food and Drug Administration; FDA) sätestatud määrus. Võtke selles juhendis loetlemata näidustuste regulatiivset olekut käsitleva teabe saamiseks ühendust ettevõtte Iridex regulatiivosakonnaga.

Iridex ei anna mingeid soovitusi meditsiinipraktika kohta. Kirjanduslikud viited on üksnes suunavad. Konkreetne raviprotseduur peab tuginema kliinilisele väljaõppele, laseri ja koe vahelisele täheldatavale interaktsioonile ning asjaomastele kliinilistele kavandatud tulemustele.

Ettevõtte Iridex laser ning sellega kasutatavad käsi-, edastusseadmed ja lisatarvikud, mis edastavad laserienergiat režiimis CW-Pulse™ või MicroPulse®, on mõeldud kasutamiseks kõrva-, nina- ja kurgukirurgia ning oftalmoloogilistel protseduuridel.

Kõrva-, nina- ja kurguprotseduurid / otolarüngoloogia

See on mõeldud kasutamiseks pehmete kudede ja fibroosse koe, sh luukoe intsisioonil, ekstsioonil, koagulatsioonil, vaporisatsioonil, ablatsioonil ning veresoonte hemostaasi saavutamisel.

Otosklerootiline kuulmislangus ja/või sisekõrva haigused:

- stapedektoomia
- stapedotoomia
- müringotoomia
- adhesioonide lüüsimine
- veritsuse kontrolli alla saamine
- kuulmisnärvi neuroomide eemaldamine
- pehmete kudede adhesioon mikro-/makrootoloogilistel protseduuridel

Oftalmoloogia

Näidustatud kasutamiseks nii esi- kui ka tagasegmentide fotokoagulatsioonis, sh järgmiseks:

- võrkkesta fotokoagulatsioon, kogu panretinaalne fotokoagulatsioon ning võrkkesta ja koroidide intravitreaalne endofotokoagulatsioon, sealhulgas järgmine:
 - proliferatiivne ja mitteproliferatiivne diabeetiline retinopaatia
 - koroidne neovaskularisatsioon
 - võrkkesta haruveeni sulgus
 - ealine maakuli degeneratsioon
 - võrkkesta rebend ja irdumine
 - enneaegsuse retinopaatia
 - maakuli turse
 - perifeerse võrkkesta degeneratsioon
 - võrkkesta keskveeni sulgus
- iridotoomia, iridoplastia nurga vähenemisega glaukoomi korral ning trabekuloplastia avatud nurgaga glaukoomi korral

Protseduuri suhtes rakenduvad soovitused

Kasutajal on tungivalt soovitatav vaadata enne raviprotseduuri üle ühilduvate edastusseadmete kasutussuunised.

Vastunäidustused

- Süsteemi kasutamine on vastunäidustatud juhtudel, kus sihtkude ei saa küllaldaselt visualiseerida või stabiliseerida.
- Protseduuri ei tohi teha pigmentatsioonita albiinodest patsientidele.

Potentsiaalsed kõrvalnähud või tüsistused



OFTALMILISTE PROTSEDUURIDE SUHTES RAKENDUVAD SPETSIIFILISED VASTUNÄIDUSTUSED:

- Võrkkesta fotokoagulatsioonile spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: juhuslikud foveaalsed põletusvigastused, koroidne neovaskularisatsioon, paratsentraalsed skotoomid, ajutine turse suurenemine / nägemislangus, subretinaalne fibroos, fotokoagulatsioonist tuleneva armi laienemine, Bruchi membraani rebend, koroidne irdumine, eksudatiivne võrkkesta irdumine, tsiliaarnärvide kahjustusest tulenevad pupillaarsed anomaaliad ja otseselt ravist tingitud või diski läheduses avalduv nägemisnärv neuriiit;
- laseripõhisele iridotoomiale või iridoplastikale spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: juhuslikud sarvkesta või läätse põletusvigastused/opaaksus, iriit, iirise atroofia, veritus, visuaalsed sümptomid, silmasisese rõhu tõus ning harvadel juhtudel võrkkesta irdumine;
- lasertrabekuloplastikale spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: silmasisese rõhu tõus ja sarvkesta epiteeli kahjustus.



KÕRVA-, NINA- JA KURGUKIRURGIA PROTSEDUURID:

Ülemäärase raviga võib kaasneda turse (ödeem) laseriga ravitavas piirkonnas.

ANESTEESIAGA SEOTUD KAALUTLUSED:

Üks peamine otolarüngeaalsete ja bronhiaalsete protseduuride probleem on endotrahheaaltoru süttimise suur risk. Alljärgnevad osad sisaldavad teavet ja ohutussuuniseid, mis aitavad mainitud protseduuridega seotud riske märkimisväärselt maandada. Peale selle antakse ülevaade sellest, mida tuleb endotrahheaaltoru süttimise korral teha.

Iridex Corporation soovib järgida järgmisi Ameerika Riikliku Standardite Instituudi (American National Standards Institute; ANSI) standardis ANSI Z136.3-2007 välja toodud ohutussuuniseid.

- Endotrahheaaltoru tuleb kaitsta laserikiirgusega kokkupuute eest. Kui laserikiir peaks endotrahheaaltoru süütama või selle perforerima, võivad sellega kaasneda rasked tüsistused või patsiendi surm.
- Kasutage patsiendi hingamisfunktsiooni toetamiseks võimalikult väikest hapniku kontsentratsiooni.
- Võimaluse korral kasutage ventileerimisel Venturi toru.
- Kasutage inhaleeritavate preparaate asemel intravenoosseid anesteetikume, kui see on võimalik.
- Kasutage laseri ohutust tagavaid rasksüttivaid endotrahheaaltorusid.
- Kasutage endotrahheaaltoru manseti kaitsmiseks niiskeid absorbeerivaid puuvillaseid lappe.

Referentsviiteid ning lisateavet laseri ohutust tagavate ja endotrahheaaltoru süttimise ennetamise meetmete kohta leiate alljärgnevatest Ameerika Ühendriikides avaldatud publikatsioonidest.

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.

- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirurg ja abipersonal peavad kindlasti olema läbinud protseduuride kõiki aspekte hõlmava väljaõppe. Kirurg peab enne laserseadmete oftalmilistel või kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuridel kasutamist tutvuma laseri nõuetekohast kasutust puudutavate üksikasjalike juhistega. Lisateavet leiate osast „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“. Kasutada tuleb nõuetekohaseid lainepikkusel 532 nm valgusele mõeldud silmade kaitsevahendeid. Järgige asutuses kehtivaid silmade kaitsmist käsitlevaid eeskirju.

Laseri sätted

Kirurg peab protseduuri alguses kasutama väikesel võimsusel lühikese kestusega ekspositsioone, jälgima kirurgilist toimet ja suurendama võimsust, energiatihedust või ekspositsiooni kestust kuni soovitud kirurgilise toime saavutamiseni. Alljärgnevates tabelites toodud andmed on ravisätete seisukohast vaid illustratiivsed ja nende järgimine pole ühelgi juhul kohustuslik. Konkreetsele patsiendile sobivate sätete hindamisel tuleb lähtuda näidustusest, ravitava piirkonna asukohast ning patsiendi haigusloost ja varasemast haavade paranemisest. Kui te pole eeldatavas kliinilises reaktsioonis kindel, alustage konservatiivse sättega ja tõstke seda väikeste inkrementidega.

Okulaarse fotokoagulatsiooni suhtes rakenduvad lainepikkusel 532 nm tehtava laserravi tüüpilised parameetrid

Pidevlainepikkusel 532 nm tehtav raviprotseduur				
Kasutusala	Edastusseade	Sihtmärgi laotuspunkti suurus* (µm)	Võimsus (mW)	Ekspositsiooni kestus (ms)
Keskvõrkkesta fokaalne laserravi / võrkklaseriga tehtav protseduur	Pilulambi adapter	50–100	100–300	30–100
Perifeerne võrkkest / panretinaalne fotokoagulatsioon / rebend	Pilulambi adapter, laseri kaudne oftalmoskoop, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastika	Pilulambi adapter	50	600–1000	100
Iridotoomia	Pilulambi adapter	50	500–1000	100–200
Nailonõmblusega lüüs	Pilulambi adapter	50	200–750	100–200

* Laotuspunkti suurus sihtkohas oleneb paljudest näitajatest, sh laotuspunkti suuruse valik, arsti valitud laseri objektiiv ja patsiendi optiline tugevus.

532 nm režiim MicroPulse					
Kasutusala	Edastusseade	Sihtmärgi laotuspunkti suurus* (µm)	Võimsus (mW)	Koormustsükkel (500 Hz)	Ekspositsiooni kestus (ms)
Keskvõrkkesta fokaalne laserravi / võrkklaseriga tehtav protseduur	Pilulambi adapter	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Perifeerne võrkkest / panretinaalne fotokoagulatsioon	Pilulambi adapter	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabekuloplastika	Pilulambi adapter	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Laotuspunkti suurus sihtkohas oleneb paljudest näitajatest, sh laotuspunkti suuruse valik, arsti valitud laseri objektiiv ja patsiendi optiline tugevus.

Kõrva-, nina- ja kurgukirurgia fotokoagulatsiooni suhtes rakenduvad lainepikkusel 532 nm tehtava laserravi tüüpilised parameetrid

Otolooogia						
Raviprotseduur	Edastusseade	Sihtmärgi laotuspunkti suurus (µm)**	Võimsus (mW)	Ekspositsiooni kestus (ms)		
Stapedektoomia	Otoprobe	Ei rakendu	800–2500	100–2500		
Stapedotoomia						
Müringotoomia						
Kuulmisnärvi neuroomide eemaldamine		Ei rakendu	200–2500	20–100		
Pehmete kudede adhesioon mikro-/makrootoloogilistel protseduuridel						
Adhesioonide lüüsimine					1000–2500	20–100
Veritsuse kontrolli alla saamine						

** Laotuspunkti suurus sihtkohas oleneb paljudest näitajatest, sh kiutuuma läbimõõt ja töökaugus.

Larüngoloogia						
Raviprotseduur	Edastusseade	Sihtmärgi laotuspunkti suurus (µm)**	Võimsus (mW)		Ekspositsiooni kestus (ms)	Intervall (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP [^]		
Adhesioonide lüüsimine	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Pehme kude / hingamisteede ja kõri vaskulaarsed kolded						

** Laotuspunkti suurus sihtkohas oleneb paljudest näitajatest, sh kiutuuma läbimõõt ja töökaugus.
[^] IQ 532 XP on Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti heakskiiduga kuni 5000 mW (+/-20%) võimsusel töötamiseks.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OHT!

Ärge eemaldage katteid. Esineb elektrilöögi- ja laserikiirgusega kokkupuute oht. Laseri hooldustöid võib teha vaid kvalifitseeritud personal. Tuleohtlike anesteetikumide läheduses kasutamisel esineb plahvatusoht.

HOIATUSED.

Laserid genereerivad äärmiselt kontsentreeritud valguskiire, mis võib mittendüetekohasel kasutamisel vigastusi põhjustada. Patsiendi ja ravikabineti personali kaitsmiseks tuleb enne kasutamist tutvuda hoolikalt laseri ja edastussüsteemi kasutusjuhenditega ning need endale selgeks teha.

Ärge kunagi vaadake otse sihik- või ravikiire apertuuri ega laserikiiri edastavaid kiudoptilisi kaableid olenemata sellest, kas kasutate laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid või mitte.

Ärge kunagi vaadake otse laserivalguse allikasse ega eredatelt peegeldavatelt pindadelt kiirgunud laserivalgusesse. Hoiduge ravikiire suunamisest peegeldavatele pindadele (näiteks metallinstrumentidele).

Veenduge, et ravikabinetis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Väljakirjutatud retseptiga prillid ei asenda laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajadust.

Elektrilöögiohu minimeerimiseks tohib seda seadmestikku ühendada vaid kaitsemaandusega toitevõrku.

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa või kasutada vaid sellise tervishoiuspetsialisti tellimusel, kellele on antud litsents selle osariigi seaduse alusel, kus seadet kasutatakse või kasutamiseks tellitakse.

Siin kirjeldatust erineva juhtseadiste kasutamise ja kohandamise või protseduuri tegemisega võib kaasneda ohtlik kiirgusega kokkupuude.

Ärge kasutage seadmestikku kergesti süttivate või plahvatusohtlike ainete (näiteks lenduvate anesteetikumide, alkoholi või kirurgiliste ettevalmistuslahuste) läheduses.

Laseri suitsusammmas võib sisaldada elujõulisi koeosakesi.

Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed



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

Telefon: +1 (650) 940 4700
+1 (800) 388 4747 (ainult Ameerika Ühendriikides)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehniline tugi: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague

CE₂₇₉₇ Holland

Garantii ja teenindus: igale laserisüsteemile antakse standardne tehasegarantii. Garantii katab kõiki osi ja parandustöid, mis on vajalikud materjali- või tootmisvigade kõrvaldamiseks. Garantii on kehtetu juhul, kui asjaomaseid töid on püüdnud teha keegi teine peale ettevõtte Iridex litsentsiga teeninduspersonaliga.



HOIATUS!

Ettevõtte Iridex laserisüsteemiga võib kasutada üksnes ettevõtte Iridex edastusseadmeid. Muu tootja edastusseadme kasutamisega võib kaasneda prognoosimatu talitus või laseri võimsuse ebatäpne edastus. Garantii ja hooldusleping ei kata kahjustusi ega defekte, mis on tingitud selliste seadmete kasutamisest, mida pole tootnud Iridex.

MÄRKUS.

Garantii ja hoolduslepingu suhtes rakenduvad garantiidest lahtiütlus ning piiratud heastamisvahendeid ja vastutust puudutavad esildised, mis on välja toodud ettevõtte Iridex kindlaks määratud tingimustes.



Elektroonikaromusid puudutavad suunised. võtke kõrvaldamisteabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

2 Ülesseadmine

Süsteemi lahtipakkimine

Veenduge, et tarnekomplekt sisaldaks kõiki tellitud komponente. Kontrollige komponente enne kasutamist, et poleks kahjustusi.

MÄRKUS. Tellimusega seotud probleemide korral võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku klienditeeninduse esindajaga.



Komponentide välimus ja tüüp võib tellitud süsteemist olenevalt varieeruda.

- Laser (sellele viidatakse ka terminiga „konsool“)
- Toitejuhe (illustratsioonil on Ameerika Ühendriikides kasutatav mudel)
- Võtmed
- Standardne jalglüliti
- Kasutusjuhend (pole illustratsioonil välja toodud)
- Laserprotseduuri hoiatussilt (pole illustratsioonil välja toodud)
- Valikulised lisatarvikud (pole illustratsioonil välja toodud)

Asukoha valimine

Valige korraliku ventilatsiooniga asukoht, mis jääb konsoolile ette nähtud tööpiirkonda.

Asetage laserisüsteem lauale või ravikabinetis olevale seadmestikule. Igale küljele peab jääma vähemalt 5 cm (2 in) vaba ruumi.

Ameerika Ühendriikides tuleb seade ühendada keskharundiga vooluallikaga, mille pinge on 120 V või 240 V.

Kõigile kohalikele elektrilistele nõuetele vastavuse tagamiseks on süsteemil haiglakeskkonnale mõeldud (roheline täpiga) kolmejuhtmeline maanduspistik. Veenduge asukoha valimisel, et läheduses oleks maandatud vahelduvvoolu pistikupesa, sest see on vajalik talitusohutuse tagamiseks.

Tarnekomplekti kuuluv toitejuhe on mõeldud kasutamiseks teie piirkonnas. Kasutage kindlasti heaks kiidetud kolmejuhtmelist maandusega juhtme komplekti. Ärge muutke toitesisendit. Nõuetekohase maanduse tagamiseks pöörake enne süsteemi paigaldamist tähelepanu kohalikele elektrikoodidele.



ETTEVAATUST!

Ärge eirake maanduskontakti otstarvet. Seadmestik peab olema elektriliselt maandatud. Kui pistikut ei saa pistikupessa sisestada, võtke ühendust litsentsitud elektrikuga.

Ärge paigutage ega kasutage süsteemi lahtise tule läheduses.

Komponentide ühendamine



ETTEVAATUST!

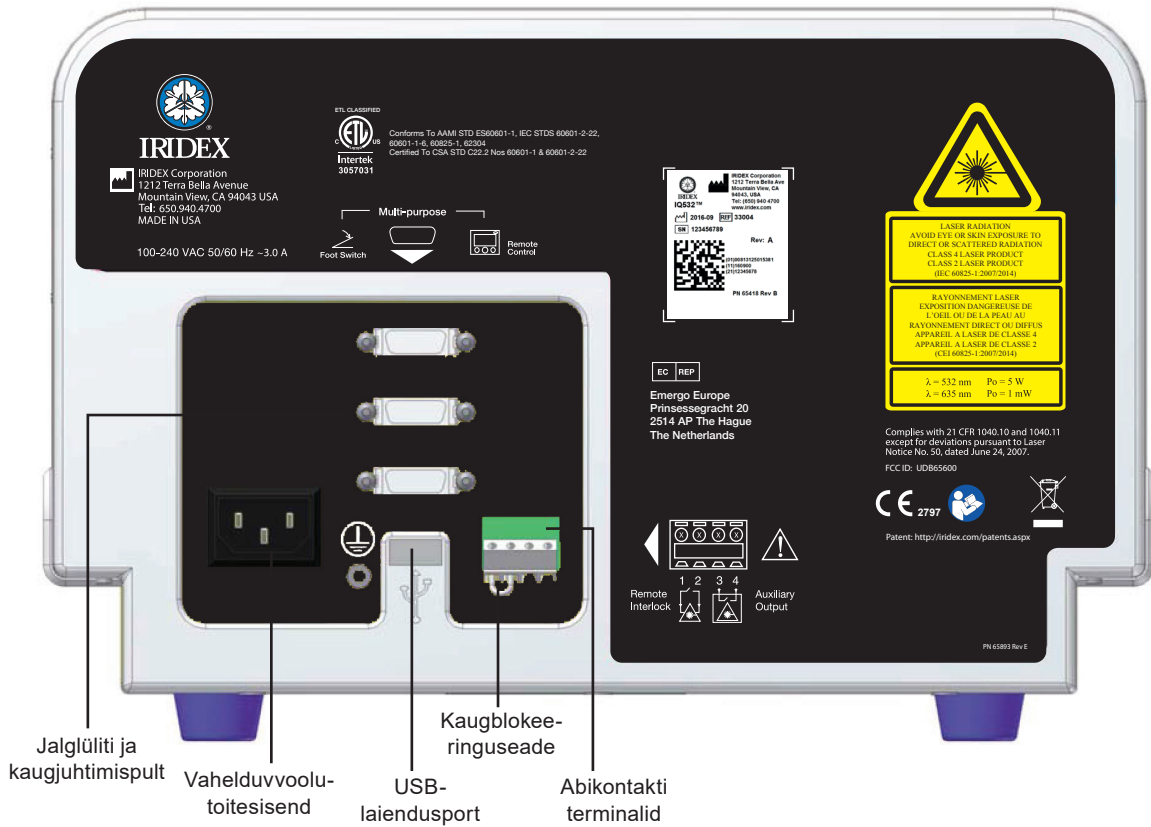
Ärge ühendage laseri konsooliga kahte jalglülitiit.

MÄRKUS.

Vaadake konkreetsete ühendamissuunistega tutvumiseks asjaomase edastusseadme juhendit.

Omatarbe väljundkontakt toetab madalpingeelektrisignaali kontuure, mis vastavad järgmistele parameetritele: kuni 5 amprit ja 24 volti vahelduv- või alalisvoolu. Veenduge, et juhtmestik oleks vastavuses kohalike elektrikoodidega.

Tagapaneelil olevad konnektorid – IQ 532/IQ 577



3

Kasutamine

Esipaneelil olevad juhtnupud



ETTEVAATUST! Kui edastusseade pole süsteemiga ühendatud, peab kiudoptiline port olema kaetud.

Laseri sisse ja välja lülitamine

- Keerake laseri sisse lülitamiseks võti asendisse On (Sees).
- Keerake laseri välja lülitamiseks võti asendisse Off (Väljas). Eemaldage võti ja hoidke seda volitamata kasutamise vältimiseks turvalises kohas.

MÄRKUS. Võtit saab eemaldada vaid siis, kui see on asendis Off (Väljas).

- Eriolukorras vajutage punast nuppu EMERGENCY STOP (Hädaseisak). See inaktiveerib kohe konsooli ja kõik laseriga seotud vooluahelad.

Patsientide raviprotseduurid

ENNE PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI:

- Kontrollige, kas sobiv silmade kaitsefilter on nõuete kohaselt paigaldatud ja kas valitud on SmartKey[®], kui seda kasutate.
- Veenduge, et laseri komponendid ja edastusseade/-seadmed oleks nõuete kohaselt ühendatud.
- Pange ravikabineti ukse välisküljele laserprotseduuri hoiatussilt.

MÄRKUS.

Vaadake laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid ja silmade kaitsefiltreid puudutava olulise teabega tutvumiseks peatükki 6 „Ohutus ja nõuetele vastavus“ ning edastusseadme kasutusjuhendit.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI ALUSTAMINE:

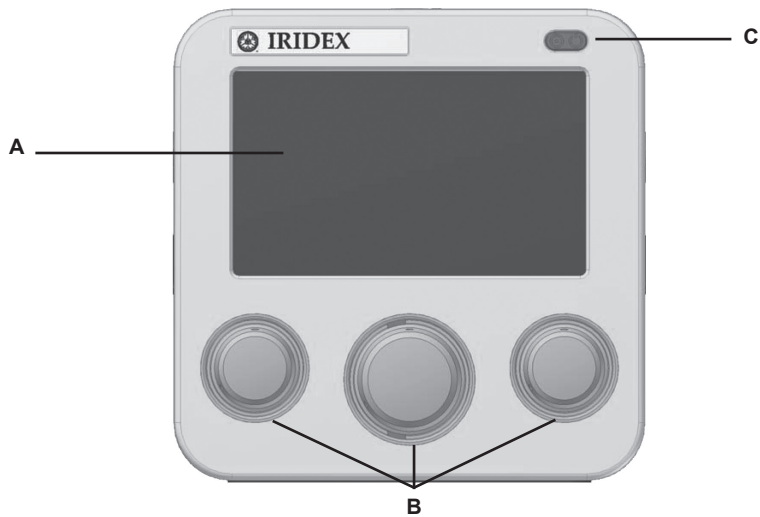
1. Lülitage laser sisse.
2. Lähtestage loendur.
3. Seadistage raviparameetrid.
4. Paigutage patsient vajalikku asendisse.
5. Vajaduse korral valige raviprotseduurist lähtudes sobiv kontaktläät.
6. Veenduge, et ravikabinetis viibiv abipersonal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
7. Valige režiim Treat (Ravirežiim).
8. Suunake sihikkiir ravitavale piirkonnale.
9. Teravustage või reguleerige vajaduse järgi edastusseadet.
10. Kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI LÕPETAMINE:

1. Valige Standby (Ooterežiim).
2. Registreerige ekspositsioonide arv ja muud raviparameetrid.
3. Lülitage laser välja ja eemaldage võti.
4. Koguge kokku ohutust tagavad silmade kaitsevahendid.
5. Eemaldage ravikabineti uksest laserprotseduuri hoiatussilt.
6. Lahutage edastusseade/-seadmed.
7. Lahutage SmartKey, kui see oli kasutusel.
8. Kui edastusseade oli ühekordselt kasutatav, kõrvaldage see nõuete kohaselt. Muul juhul kontrollige ja puhastage edastusseade, järgides selle juhendis välja toodud suuniseid.
9. Kui kasutasite kontaktläätse, käideldge seda tootja juhiste kohaselt.
10. Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

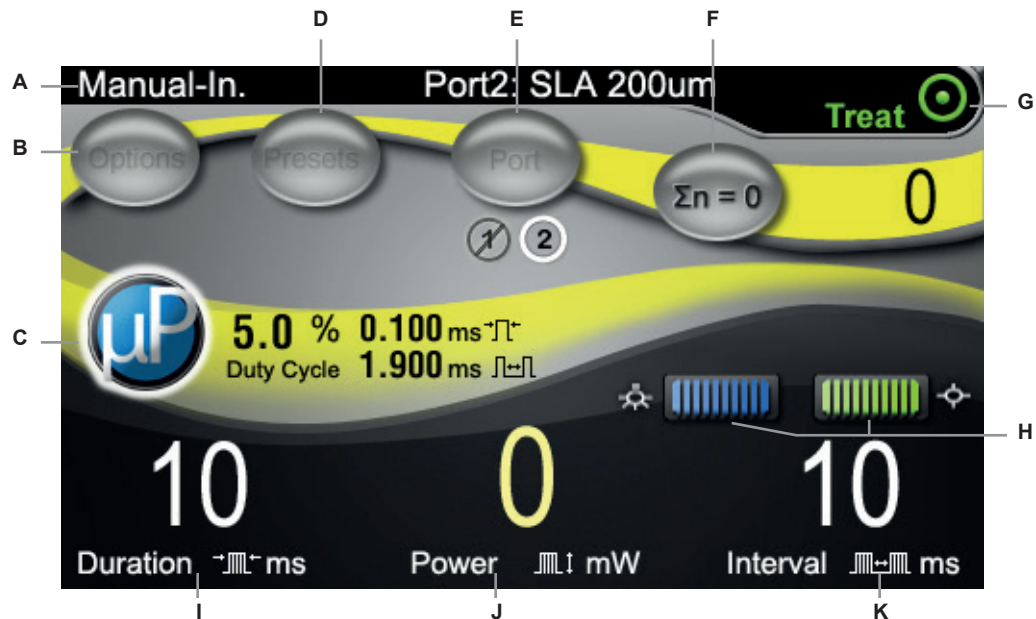
Laserisüsteemi kasutamine

Süsteemi liides



A	Puutekraaniga liides	Näidikul on kuvatud praegused parameetrid ja funktsioonid ning see kujutab endast liidest, mis võimaldab valida ekraane või parameetreid.
B	Juhtnupud	Juhtnuppe kasutatakse ekraanil kuvatavate parameetrite kohandamiseks.
C	Laserinupp	Nupp lülitab laseri Ready (Kasutusvalmis režiimi) või Standby (Ooterežiimi).

Treat (Raviekraan)



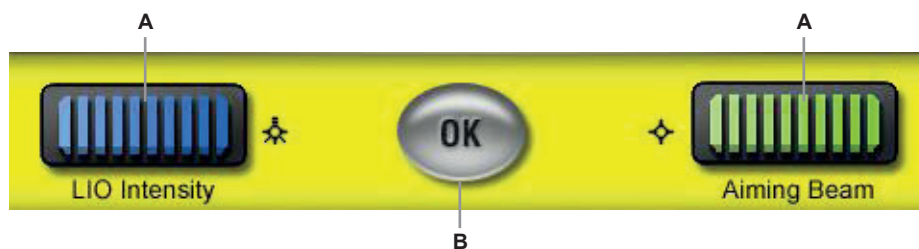
A	Kuvab silmade kaitsefiltri olekut ja edastusseadet.
B	Avab ekraani Options (Valikud).
C	Võimaldab kohandada režiimi MicroPulse sätteid (valikuline). Režiimi MicroPulse aktiveerimisel kuvatakse parameetrid nupust paremale (nagu on näidatud illustratsioonil).
D	Avab ekraani Presets (Eelseadistatud parameetrid).
E	Lülitiport.
F	Lähtestab impulsside loenduri.
G	Annab ülevaate laseri režiimist. <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Valmis): laser on kasutusvalmis ja edastab jalglüliti vajutamisel laserienergiat. • Standby (Ootel): laser on inaktiveeritud. • Treat (Ravirežiim): laser edastab laserienergiat (jalglüliti on alla vajutatud).
H	Annab ülevaate sihikkiire ja laseri kaudse oftalmoskoobi sätetest.
I	Kuvab impulsi kestust. Sätet saab reguleerida juhtnupuga.
J	Kuvab impulsi võimsust. Sätet saab reguleerida juhtnupuga. Kasutada saab kahte võimsusparameetrit, millest üks rakendub režiimi CW-Pulse ja teine režiimi MicroPulse suhtes (kui see on asjakohane).
K	Kuvab impulsi intervalli. Sätet saab reguleerida juhtnupuga.



HOIATUS!

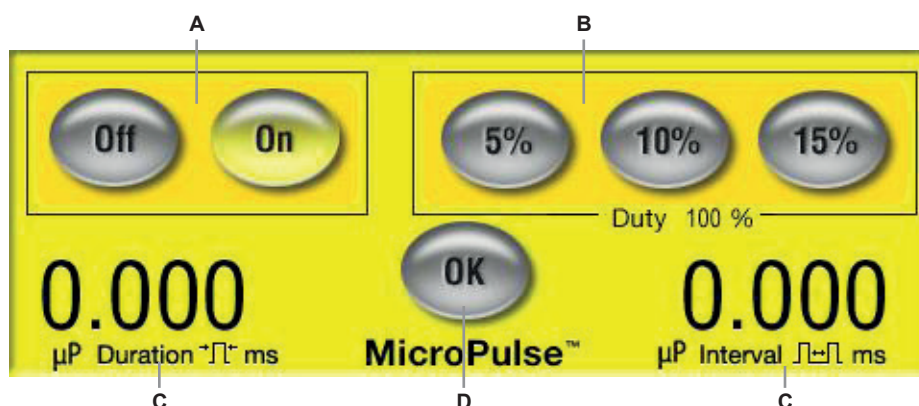
Laser peab alati olema Standby (Ooterežiimis), kui tegelik raviprotseduur pole pooleli. Laseri Standby (Ooterežiimis) hoidmine välistab juhusliku laserekspositsiooni, kui keegi peaks jalglüliti kogemata alla vajutama.

LASERI KAUDSE OFTALMOSKOABI / SIHIKKIIRE SÄTTED



A	Kuvab laseri kaudse oftalmoskoobi ja sihikkiire tugevuse. Kasutage sätte kohandamiseks juhtnuppe.
B	Salvestab muudatused ja navigeerib eelmisele ekraanile.

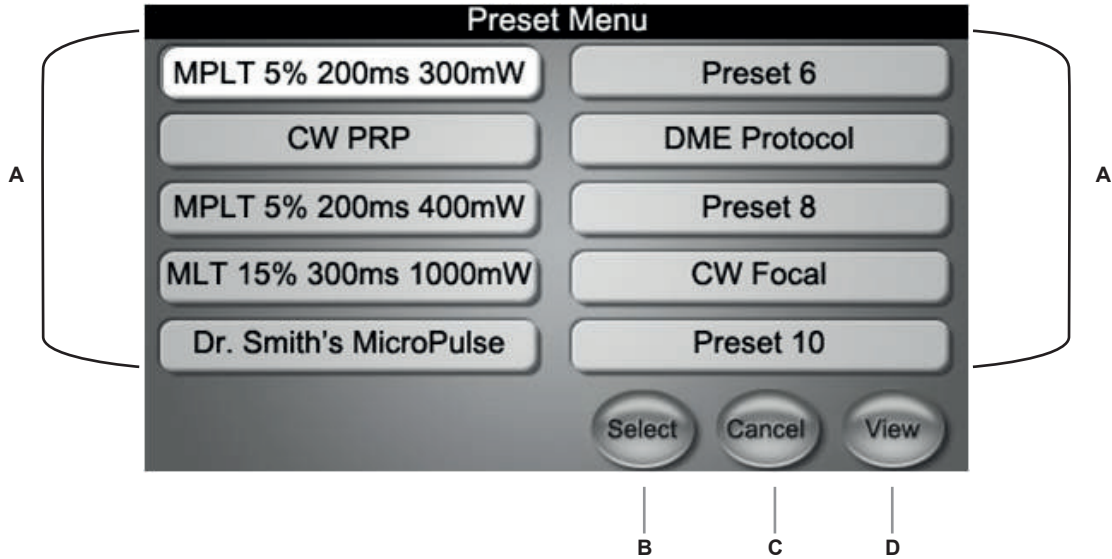
REŽIIMI MICROPULSE SÄTTED (VALIKULINE)



A	Lülitab režiimi MicroPulse sisse või välja.
B	Kasutage neid suvandeid koormustsükli eelseadistatud väärtuste valimiseks. Režiimi MicroPulse kasutamise kestuse ja intervalli parameetreid uuendatakse automaatselt.
C	Kuvab režiimi MicroPulse kasutamise kestust ja intervalli. Kasutage sätete reguleerimiseks ja kohandatud parameetrite seadistamiseks juhtnuppe. Koormustsükli väärtust uuendatakse automaatselt.
D	Salvestab muudatused ja navigeerib Treat (Raviekraanile) või Standby (Ooterežiimi) ekraanile.

Preset (Eelseadistatud parameetrite) menüü

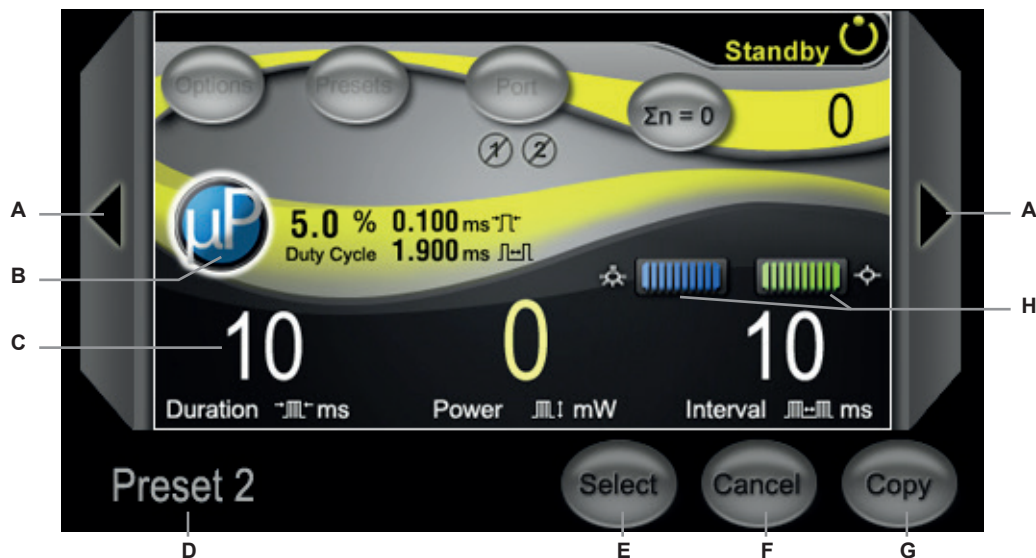
Puudutage ekraani Preset Menu (Eelseadistatud parameetrite menüü) avamiseks Standby (Ooterežiimis) valikut PRESETS (Eelseadistatud parameetrid).



A	Eelseadistatud parameetrid, mida saab programmeerida.
B	Nupp salvestab esiletõstetud eelseadistatud parameetri ja navigeerib Standby (Ooterežiimi) ekraanile.
C	Nupp tühistab valitud eelseadistatud parameetri sätete salvestamise ja navigeerib Standby (Ooterežiimi) ekraanile.
D	Nupp avab ekraani Presets (Eelseadistatud parameetrid), kus saate eelseadistatud parameetreid vaadata, uuendada ja/või valida.

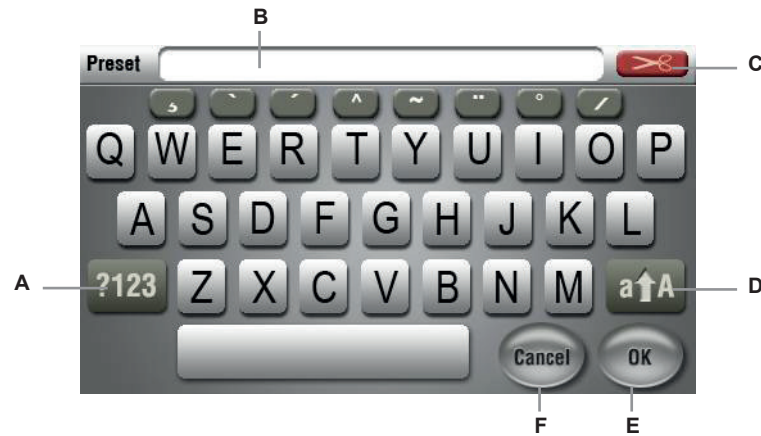
Presets (Eelseadistatud parameetrite) ekraan

Puudutage ePreset Menu (Eelseadistatud parameetrite menüüs) ekraani Presets (Eelseadistatud parameetrid) avamiseks valikut VIEW (KUVA).



A	Kasutage nuppe eelmisele/järgmisele eelseadistatud parameetritele navigeerimiseks.
B	Võimaldab kohandada režiimi MicroPulse sätteid (valikuline).
C	Kasutage impulsi kestuse, võimsuse ja intervalli valimiseks juhtnuppe.
D	Kuvab eelseadistatud parameetri nimetust. Vajutage sija klaviatuuri režiimi kasutamiseks.
E	Kasutage seda nuppu muudatuste salvestamiseks ja raviekraanile Treat naasmiseks.
F	Tühistab muudatused ja naaseb vaikeparameetritega ravikuvale.
G	Impordib andmed raviekraanilt valitud eelseadistatud parameetri alla.
H	Annab ülevaate sihikkiire ja laseri kaudse oftalmoskoobi sätetest.

KLAVIATUURI REŽIIM



A	Võimaldab valida kas tähti või numbreid.
B	Kuvab eelseadistatud parameetri nimetust.
C	Kustutab eelseadistatud parameetri väljale sisestatud tähemärke.
D	Kasutage seda nuppu suurtähtede ja väiketähtede vahetamiseks.
E	Kasutage seda nuppu muudatuste salvestamiseks.
F	Kasutage seda nuppu muudatustest loobumiseks ja ekraanile Presets (Eelseadistatud parameetrid) naasmiseks.



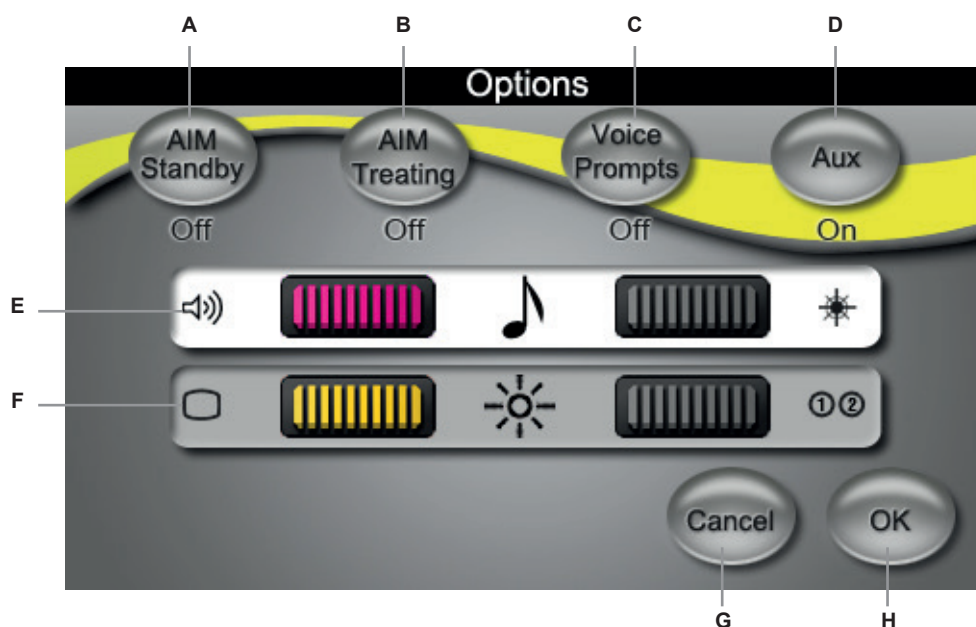
MÄRKUS.

Eelseadistatud parameetri nime programmeerimisel saate kasutada ainult tähti (väike- ja suurtähti) ning numbreid (0 kuni 9). ÄRGE kasutage ühteegi sümbolit. Sümbolid võivad skaneeriva laserisüsteemi TxCell ühendamisel laseri konsooliga luua hoiatusteate „Aux Device Required“ (Vajalik on lisaseade). Selle tõrke korral katkestatakse laseriedastus TxCelli skaneerivasse pilulambi adapterisse. Probleemi lahendamiseks tehke järgmist.

1. Kustutage eelseadistatud parameetri väljale sisestatud sümbolid.
2. Lülitage laseri konsool välja.
3. Laske seadmel umbes 15 sekundit välja lülituda.
4. Lülitage laseri konsool sisse.
5. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.

Options (Valikute) ekraan

Puudutage ekraani Options (Valikud) avamiseks suvandit OPTIONS (Valikud).



A	Kasutage nuppu Standby: ON või OFF (Ooterežiim SEES/VÄLJAS) ooterežiimis kasutatava sihikkiire seadistamiseks.
B	Kasutage seda nuppu ravirežiimis Treat kasutatava sihikkiire seadistamiseks. <ul style="list-style-type: none"> • OFF (VÄLJAS): sihikkiir on jalglüliti alla vajutamisel välja lülitatud. • ON (SEES): sihikkiir on kogu aeg sisse lülitatud. • Vilkumine: vilgub kindla sagedusega (see pole laseri sätetega sünkroonitud).
C	Kasutage seda nuppu hääluhiste sätte seadistamiseks; valikute hulka kuuluvad Female (Naine), Male (Mees), OFF (VÄLJAS). Säte rakendub vaid võimsuse jalglülitiga reguleerimisel.
D	Set Auxiliary (Abikontakt): Standby (Ooterežiimis) ON (Sees) või Treat (Ravirežiimis) ON (Sees). Väljaspool ravikabinetti saate kasutada hoiatustuld või helisignaali.
E	Vajutage seadistusriba selle valimiseks (valge värvus tähistab aktiivset seadistusriba). Kasutage helitugevuse seadistamiseks juhtnuppe.
F	Vajutage seadistusriba selle valimiseks (valge värvus tähistab aktiivset seadistusriba). Kasutage ereduse seadistamiseks juhtnuppe.
G	Kasutage seda nuppu muudatuste tühistamiseks ja raviekraanile Treat naasmiseks.
H	Kasutage seda nuppu muudatuste salvestamiseks ja raviekraanile Treat naasmiseks.

4

Törkeotsing

Üldised probleemid

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Näidikul pole midagi kuvatud	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas võtmega lüliti on ette nähtud asendis. Veenduge, et komponendid oleks nõuete kohaselt ühendatud. Kontrollige, kas toitevarustus on tagatud. Kontrollige sulavkaitsmeid. <p>Kui näidikul pole endiselt midagi kuvatud, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Sihikkiir pole ootuspärane või puudub	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas edastusseade on nõuete kohaselt ühendatud. Veenduge, et konsool oleks Treat (Ravirežiims). Keerake sihikkiire juhtnuppu maksimaalsel määral päripäeva. Veenduge, et kiudoptiline konnektor poleks kahjustunud. Võimaluse korral ühendage mõni muu ettevõtte Iridex edastusseade ja lülitage konsool Treat (Ravirežiimi). <p>Kui sihikkiir pole endiselt nähtav, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Ravikiir puudub	<ul style="list-style-type: none"> Veenduge, et kaugblokeeringuseade poleks sisse lülitunud. Kontrollige, kas sihikkiir on nähtav. Kontrollige, kas kiulüliti on kasutatavale laserisüsteemile ja lainepikkusele ette nähtud asendis. Veenduge, et silmade kaitsefilter oleks suletud asendis. <p>Kui ravikiir puudub endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Valgusti tuli puudub (ainult laseri kaudsel oftalmoskoobil)	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas valgusti konnektor on konsooliga ühendatud. Veenduge, et erifunktsiooni juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis. Kontrollige lambipirni ja vajaduse korral asendage see.
Valgusti tuli on liiga hämar (ainult laseri kaudsel oftalmoskoobil)	<ul style="list-style-type: none"> Veenduge, et erifunktsiooni juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis. Reguleerige juhtnupuga laseri kaudse oftalmoskoobi valgustustugevust.
Sihikkiir on liiga suur või ei ole see patsiendi võrkkestale teravustatud (ainult laseri kaudsel oftalmoskoobil)	<p>Kohandage laseri kaudse oftalmoskoobi peakomplekti ja objektiiv vahelist töökaugust. Sihikkiir peab olema teravalt piiritletud ja selle diameeter peab olema teravustamise korral minimaalne.</p>

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Ravitavad lesioonid varieeruvad või on katkendlikult näha (esineb vaid laseri kaudsel oftalmoskoobil)	<ul style="list-style-type: none"> • Laseri kaudne oftalmoskoop võib olla veidi fookusest väljas. See vähendab energiatihedust. Kohandage töökaugust, et laotuspunkti suurus oleks minimaalne. • Mitte nõuete kohaselt tsentreeritud laserikiir võib kärpida objektiivi või patsiendi iirise nähtavust. Kohandage valgustatud väljas olevat laserikiirt. • Laserravi parameetrid võivad olla kooreaktsiooni lävipiirile liiga lähedale seadistatud ega taga konsistentset reaktsiooni. Suurendage laseri võimsust ja/või ekspositsiooni kestust või valige mõni muu objektiiv.
Seade ei mahu kinnitusplaadile (ainult mikroskoobi adapteri korral).	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige ja puhastage kinnitusplaati. • Veenduge, et kinnitusplaat vastaks mikroskoobile.
Laser- ja kuvasüsteemid pole samasse kohta fookustatud (ainult mikroskoobi adapteri* korral).	<ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et mikroskoobile oleks paigaldatud 175 mm mikroskoobiobjektiiv. • Fookuseasendi kindlakstegemiseks lülitage sisse sihikkiir ja reguleerige seda vajaduse kohaselt.
Mikroskoobi adapter blokeerib osaliselt või täielikult vaadet (ainult mikroskoobi adapteri* korral)	Määrake suurenduseks 10 × või enam.
* Süsteemidega Iridex IQ 810 ja SLx Systems ühilduv mikroskoobi adapter.	

Tõrketeated

Süsteemitõrked

Süsteemitõrgete korral kuvatakse teateaken (näide on toodud allpool). Selle ekraani kuvamisel on süsteem tuvastanud ühes või mitmes alamsüsteemis katkestuse.

Kasutaja toiming: keerake võtmega asendisse Off (Väljas) ja seejärel asendisse On (Sees). Süsteem püüab probleemi ise kõrvaldada. Tõrke püsimisel kirjutage veakood (näiteks E05002) ja võtke ühendust ettevõtte Iridex teenindusega.



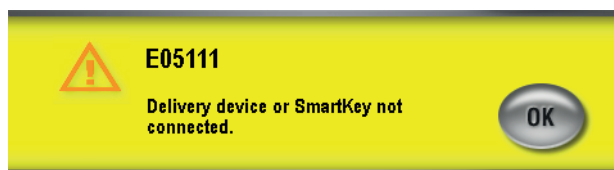
Tõrkekood	Tõrketeade
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Vajutati hädaseiskamisnuppu. Keerake lähtestamiseks võti asendisse OFF (Väljas) 5 sekundiks ja seejärel asendisse ON (Sees).)
E00701	System controller watchdog failure. (Süsteemi kontrolleri valvuriga seotud tõrge.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Süsteem vajab kalibreerimist.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Kehtetu anduri näit.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Laseri temperatuur ei sobi.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Jahuti näit pole sobiv.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Pingetoide on väljaspool lubatud vahemikku.)
E04099	Laser watchdog failure. (Laseri valvuriga seotud tõrge.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laseri võimsusväljund ei jää ette nähtud vahemikku.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Fotoelementidega detektori näidud ei ühti.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Tuvastati sobimatu laseriväljund.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotoelementidega detektor ei reageeri.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laseri väljund on tuvastatud vales pordis.)

Törkekood	Törketeade
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Laserhõive mikrodisektsiooni šundis tuvastati nõuetele mittevastanud vool.)
E08000	Software load failure in UIM. (Tarkvara kasutajaliidese moodulisse laadimine nurjus.)

Kasutaja korrigeeritavad probleemid ja torked

Kasutaja korrigeeritavaid probleeme ja torked kuvatakse hüpikakendes (näide on toodud allpool). Hüpikakna saab sulgeda, kuid laserienergia edastust ei saa aktiveerida enne, kui kõigi süsteemide olek vastab nõuetele. Näitena on toodud teade E05111 „Delivery device or SmartKey not connected“ (Edastusseade või SmartKey on ühendamata). Saate teate tühistada, ent laserienergia edastust ei saa aktiveerida enne, kui edastusseade või SmartKey on ühendatud.

Vaadake korrigeerivatest meetmetest ülevaate saamiseks alljärgnevat tabelit. Kui kasutajapoolne toiming ei kõrvalda probleemi, võtke ühendust ettevõtte Iridex teenindusega.



Probleem/ törkekood	Törketeade	Põhjus	Kasutaja toiming(ud)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Süsteemi temperatuur ei jää ette nähtud vahemikku.)	Süsteem võib olla ülekuumenenud.	Süsteem reguleerib temperatuuri ja püüab talitlust jätkata.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Ventilaatori signaali tõrge. Süsteem püüab talitlust jätkata.)	Süsteem ei tuvastanud jahutusmehhanisme.	Süsteem püüab talitlust jätkata. Probleemi püsimisel helistage teenindusse.
E05004	Remote interlock not engaged. (Kaugblokeeringuseade on lahutatud.)	Süsteem tuvastas abikontaktiga ühendatava kaugblokeeringuseadme kasutamisel avatud ahela.	Kui seade on ravikabineti uksele paigaldatud, sulgege jätkamiseks uks.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Lasari ohutust tagav silmade kaitsefilter pole ette nähtud kohal.)	Süsteem tuvastas ravikiire edastamisel, et filter pole ette nähtud kohal.	Kontrollige, kas SmartKey on ühendatud. Kui kasutate kahe asendiga filtrit, viige see suletud asendisse.
E05092	Footswitch not detected. (Jalglüliti ei tuvastatud.)	Süsteem ei tuvastanud ühendatud jalglüliti.	Kontrollige jalglüliti ühendust.
E05096	Footswitch depressed. (Jalglüliti on alla vajutatud.)	Jalglüliti oli alla vajutatud, kui püüdsite süsteemi ooterežiimist ravirežiimi viia.	Vabastage jalglüliti.

Probleem/ törkekood	Törketeade	Põhjus	Kasutaja toiming(ud)
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Silmade kaitsefiltri lainepikkus ei ühildu. Kinnitage ühilduv filter.)	Süsteemil ei õnnestu tuvastada silmade kaitsefiltrit, kuna lainepikkus ei ühildu.	Kontrollige silmade kaitsefiltrit ja kinnitage ühilduv filter.
E05108	Invalid spot size. (Laotuspunkti suurus pole sobiv.)	Edastusseadme laotuspunkti suurus pole nõuetekohane.	Keerake sobiva laotuspunkti suuruse valimiseks nuppu SLA (Pilulambi adapter).
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Samal ajal ei tohi ühendada kahte abiseadet.)	Süsteem tuvastas kaks ühendatud abiseadet.	Lahutage üks seade.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Edastusseade või SmartKey on ühendamata.)	Süsteem ei tuvastanud, et ühendatud oleks edastusseade ja/või SmartKey.	Kontrollige ühendust või ühendage kaablid.
E06002	Laser power output out of range. (Laseri võimsusväljund ei jää ette nähtud vahemikku.)	Süsteemil ei õnnestu määratud võimsust väljastada.	Laser püüab talitlust madalamal sätel jätkata. Vähendage võimsuse sätet.
E06003	Missing Pulse error. (Puuduva impulsi tõrge.)	Süsteemil ei õnnestu oodatavat laserikiirt väljastada.	Kontrollige ühendusi ning keerake võti 5 sekundiks asendisse OFF (Väljas) ja seejärel asendisse ON (Sees).
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Kontrollige, kas 577 nm silmade kaitsefilter on paigaldatud.)	Enne laseri Treat (Ravirežiimi) viimist tuleb kinnitada, et silmade kaitsefilter oleks paigaldatud.	Kui kasutate kahe asendiga filtrit, ühendage SmartKey.

5

Hooldus

Laseri kontrollimine ja puhastamine

Kasutage konsooli katete välispinna puhastamiseks õrnatoimelise detergendiga niisutatud pehmet riidelappi. Ärge kasutage abrasiivseid ega ammoniaagipõhiseid puhastusvahendeid.

Kontrollige laserit, toitejuhtmeid, jalglüliti, kaableid ja teisi komponente aeg-ajalt, et poleks kulumist. Ärge kasutage, kui mõne juhtme kaitsekest on kahjustunud või kui mõni juhtmetest või konnektoritest on purunenud.

1. Seadmestiku katted peavad olema kahjustusteta ja korralikult paigaldatud.
2. Kõik nupud ja näidikud peavad olema nõuetekohases töökorras.
3. Hädaseiskamisnupul olev kate peab olema kahjustusteta ja see ei tohi olla purunenud.
4. Kõik silmade kaitsefiltrid peavad olema nõuete kohaselt paigaldatud. Neil ei tohi olla mõrasid ega kahjustusi, mis võiksid tingida juhusliku kokkupuute edastatava laserivalgusega.
5. Kõik kaitseprillid peavad olema nõuetekohast tüüpi (lainepikkusele sobivad ja õige optilise tihedusega). Neil ei tohi olla mõrasid ega kahjustusi, mis võiksid tingida juhusliku kokkupuute edastatava laserivalgusega.



HOIATUS!

Ärge eemaldage katteid. Katete ja varjete eemaldamisega võiks kaasneda kokkupuude ohtliku optilise kiirguse ning elektripingega. Laseri sisemusele võib ligipääsu luua vaid ettevõtte Iridex väljaõppega personal. Laser ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat osa.



ETTEVAATUST!

Lülitage laser enne edastusseadme komponentide kontrollimist välja. Kui laser pole kasutusel, peab laseri pordil olema kaitsekate. Olge kiudoptiliste kaablite käitlemisel äärmiselt ettevaatlik. Kaabli rõngasse kerimisel ei tohi diameeter olla väiksem kui 15 cm (6 in.).

Jalglüliti kontrollimine ja puhastamine

Jalglüliti puhastamine

1. Lahutage jalglüliti laserist (kui need on ühendatud).
2. Kasutage jalglüliti pindade pühkimiseks vett, isopropüülalkoholi või õrnatoimelist detergenti. Ärge kasutage abrasiivseid ega ammoniaagipõhiseid puhastusvahendeid.
3. Laske jalglüliti enne selle uuesti kasutamist õhu käes täielikult kuivada.
4. Ühendage jalglüliti uuesti laseriga.

MÄRKUS.

Kaabel ei ole veekindel ja seda ei tohi asetada ühtegi puhastusvahendisse.

Võimsussätete kalibratsiooni kontrollimine

Laserravi võimsussätted kalibreeritakse ettevõtte Iridex tehases vattmeetri ja eelmõõdetud sättele ettevõtte Iridex edastusseadmega, et oleks tagatud kalibratsiooni vastavus Standardite ja Tehnoloogia Riikliku Instituudi (National Institute of Standards and Technology; NIST) sätestatud nõuetele.

Ettevõtte Iridex edastusseadmega tegelikult edastatavat võimsust tuleb aeg-ajalt ja vähemalt kord aastas kontrollida, et laserisüsteemi talitus oleks tehases kalibreeritud parameetritega endiselt kooskõlas.

Reguleerivad asutused kohustavad Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti keskuse CDRH sätestatud III ja IV klassi ning standardis IEC 60825 määratud klassidesse 3 ja 4 kuuluvate meditsiinilaserite tootjaid andma klientidele ülevaadet võimsussätete kalibreerimisest. Võimsuse monitore võivad reguleerida vaid ettevõtte Iridex väljaõppe läbinud tehase või teeninduse töötajad.

VÕIMSUSSÄTETE KALIBRATSIOONI KONTROLLIMINE:

1. Veenduge, et ruumis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
2. Ühendage nõuetekohaselt töötav ettevõtte Iridex edastusseade või katsetamisfiiber.
3. Tsentreerige sihikkiir vattmeetri andurile. Mõõteseadmed peavad võimaldama mõõta optilise pidevvõimsuse mitut vatti.



ETTEVAATUST!

Kui laotuspunkti suuruse diameeter on alla 3 mm, võib see vattmeetri andurit kahjustada.

4. Seadistage laseri parameetrite alt kestus sättele 3000 ms ja intervall ühele impulsile, kui ühendatud on režiimis CW kasutatav seade. Seadistage laseri parameetrite alt kestus sättele 3000 ms, režiimi MicroPulse kasutamise kestus sättele 1,0 ms ja režiimis MicroPulse rakendatav intervall sättele 1,0 ms (võimsustegurile 50%), kui ühendatud on režiimis MicroPulse kasutatav edastusseade.
5. Seadistage laseri võimsus sättele 200 mW.
6. Lülitage laser ravirežiimi.
7. Suunake ettevõtte Iridex edastusseadmega väljastatav sihikkiir vattmeetrile ja järgige laseri võimsussätete diskreetimisel vattmeetri juhendit.
8. Kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit. Registreerige vattmeetri stabiliseerunud näit alljärgnevasse tabelisse. Väärtus kajastab seadmega edastatavat keskmist võimsust.
9. Seadistage võimsus sättele 500 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.
10. Seadistage võimsus sättele 1000 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.
11. Seadistage võimsus sättele 2000 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.
12. Kui näidud jäävad lubatavast vahemikust välja, kontrollige vattmeetril, veenduge, et kiir oleks suunatud nõuetekohaselt vattmeetrile ja kontrollige näite uuesti mõne teise ettevõtte Iridex edastusseadmega.

13. Kui mõõtmistulemused jäävad endiselt lubatavast vahemikust välja, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
14. Lisage tabeli allkirjastatud koopia edasiseks kasutuseks ja hoolduseks seadme dokumentatsiooni hulka.

Režiimis CW kasutatava edastusseadmega tehtavad võimsuse mõõtmised

Võimsus (mW)	Ekspositsiooni kestus (ms)	Vattmeetri näit (mW)	Lubatav vahemik (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Võimsuse mõõteseadmetega seotud andmed: _____ Kalibreerimiskuupäev: _____

Vattmeetri mudel ja seerianumber: _____ Kalibreerija: _____

Režiimis MicroPulse® kasutatava edastusseadmega tehtavad võimsuse mõõtmised

Ekspositsiooni kestus (ms)	Režiimi MicroPulse® kasutamise kestus (ms)	Režiimis MicroPulse® rakendatav intervall (ms)	Ettenähtud võimsus (mW)	Möödetud võimsus (mW)	Lubatav vahemik (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

Võimsuse mõõteseadmetega seotud andmed: _____ Kalibreerimiskuupäev: _____

Vattmeetri mudel ja seerianumber: _____ Kalibreerija: _____

6

Ohutus ja nõuetele vastavus

Tutvuge talitusohutuse tagamiseks ning ohtude ja juhusliku laserikiirtega kokkupuute ennetamiseks alljärgnevat juhiste ja järgige neid.

- Ravirakendusega mitteseotud laserenergia ning otseselt edastatavate või hajuvate ja peegelduvate laserikiirtega kokkupuute välistamiseks tutvuge enne seadme kasutamist kindlasti kasutusjuhendites välja toodud ohutuse ettevaatusabinõudega ning järgige neid.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid kvalifitseeritud arstidele. Valitud seadmestiku ja ravivõtete konkreetseks rakendusala sobivuse eest vastutate ainuisikuliselt teie.
- Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kahtlustate, et see ei tööta nõuete kohaselt.
- Pindadelt peegelduvad laserikiired võivad kahjustada teie, patsiendi või teiste läheduses viibijate silmi. Peegel või laserikiirt peegeldav metallese võib kujutada endast peegelduvate kiirtega seotud ohtu. Eemaldage laseri ümbrusest kõik peegelduvate kiirtega seotud ohtu põhjustavad esemed. Kasutage võimaluse korral mittepeegeldavaid instrumente. Olge ettevaatlik ja ärge suunake laserikiirt juhuslikele objektidele.



ETTEVAATUST!

Nõuetele vastavuse eest vastutava isiku sõnaselge heakskiiduta muudatused või modifikatsioonid võivad tühistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada.

Arsti silmade kaitse tagamine

Silmade kaitsefiltrid kaitsevad arsti tagasi hajuva raviotstarbelise laserivalguse eest. Igasse ühilduvasse pilulambi adapterisse ja laseri kaudsesse oftalmoskoopi on paigaldatud integreeritud silmade kaitsefiltrid. Kui süsteemi kasutatakse endofotokoagulatsiooni otstarbel või koos mikroskoobi adapteriga, tuleb kasutatava mikroskoobi vaatevälja paigaldada eraldiseisev silmade kaitsefiltri koost. Kõigi silmade kaitsefiltrite optiline tihedus peab olema kooskõlas laseri lainepikkusega ja tagama I klassi tasemele vastava hajuva laserivalguse pikaajalise vaatamise korral vajaliku kaitse.

Kasutage laserravi tegemisel või selle muude abivahenditeta jälgimisel alati laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.

Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine

Laseri ohutust hindav töötaja peab laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajaduse kindlaks määramisel lähtuma laserisüsteemiga kasutatava edastusseadme maksimaalsest lubatavast ekspositsioonist, nominaalse okulaarse ohu piirkonnast ja nominaalse okulaarse ohu kaugusest ning ravikabineti konfiguratsioonist. Vaadake lisateabega tutvumiseks standardeid ANSI Z136.1 ja ANSI Z136.3 või Euroopas kehtivat standardit IEC 60825-1.

Kõige konservatiivsemate nominaalse okulaarse ohu kauguste väärtuste arvutamisel kasutati järgmist valemit.

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

Valemis kasutatavad tegurid on alljärgnevad.

NOHD = kaugus meetrites, mille puhul võrdub kiire kiirusintensiivsus sarvkesta maksimaalse lubatava ekspositsiooniga

Ei rakendu = optilisest kiust edastatava kiire numbriline apertuur

Φ = maksimaalne võimalik laseri võimsus vattides

MPE = ühikus W/m² määratav laserikiirguse tase, millega võib ilma kõrvalnähtudeta kokku puutuda

Numbriline apertuur võrdub edastatava laserikiire poolnurga siinusega. Maksimaalne kasutatav laseri võimsus ja asjaomane numbriline apertuur varieeruvad edastusseadmest olenevalt ning iga edastusseadme puhul kehtib unikaalne nominaalne okulaarse ohu kauguse väärtus.

MÄRKUS. *Kõik edastusseadmed ei pruugi olla kõigi laseri mudelite korral kasutatavad.*

Erinevate edastusseadmete kohta kehtivad laserisüsteemide IQ 577/IQ 532 nominaalse okulaarse ohu kauguse väärtused				
Edastusseade	Maksimaalne lubatav ekspositsioon (W/m²)	Numbriline apertuur (NA)	Maksimum-võimsus Φ (W)	Nominaalne okulaarse ohu kaugus (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Otoloogilised / kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuri sondid (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Otoloogilised / kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuri sondid (IQ 532 suvandiga XP)	10	0,100	6,000	7,4
Laseri kaudne oftalmoskoop	10	0,013	2,000	33,0
Pilulambi adapter	10	0,012	1,800	33,9

Laserisüsteemidega IQ 577 (maksimaalsel väljundvõimsusel 2 W) kasutatavate laseri ohutust tagavate prillide optiline tihedus peab lainepikkusel 577 nm olema ≥ 4 .

Laserisüsteemidega IQ 532 (maksimaalsel väljundvõimsusel 2,5 W) kasutatavate laseri ohutust tagavate prillide optiline tihedus peab lainepikkusel 532 nm olema ≥ 4 .

Laserisüsteemidega IQ 532 (maksimaalsel väljundvõimsusel 6 W) kasutatavate laseri ohutust tagavate prillide optiline tihedus peab lainepikkusel 532 nm olema $\geq 4,2$.

Ohutusnõuetele vastavus

Süsteem vastab lasertoodete kohta kehtivatele Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti kehtestatud funktsioonivõime standarditele; erandiks on kõrvalekalded, mida käsitletakse 24. juunil 2007 välja antud laserit puudutavas teatises nr 50.

CE-vastavusmärgisega seadmed täidavad kõiki Euroopa Liidus kehtivas meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud nõudeid.

Komponent	Funktsioon
HÄDASEISKAMISNUPP	Inaktiveerib kohe laseri.
Kaitsekest	Välimine korpus välistab juhusliku kokkupuute laserikiirgusega, mis ületab I klassi lävipiiri.
Ohutust tagav blokeerimismehhanism	Kiudoptilise pordi juures olev elektrooniline blokeerimismehhanism välistab laseri heite, kui edastusseade pole nõuete kohaselt ühendatud.
Kaugblokeeringuseade	Süsteemi on integreeritud välisuksel põhinev blokeeringuseade, mis inaktiveerib laseri, kui raviprotseduuri ajal avatakse ravikabineti uks. Süsteemil on ka blokeeringuseadme vahejuhe.
Võtmega lüliti	Süsteem töötab üksnes sobiva võtmega. Võtit ei saa eemaldada, kui see on asendis „On“ (Sees).
Laseri heite indikaator	Kollane ooterežiimi indikaatorituli annab visuaalse hoiatuse laserikiirguse edastamise kohta. Treat (Ravirežiimi) valimisel välistab kolmesekundiline viitaeg juhusliku laserekspositsiooni. Konsool edastab laseri energiat vaid siis, kui jalglüliti vajutatakse Treat (Ravirežiimis) alla. Kuuldav toon osutab sellele, et konsool edastab laserienergiat. Kuuldava indikaatori helitugevust saab reguleerida, kuid seda ei saa välja lülitada.
Kiire atenuaator	Elektrooniline kiire atenuaator ei võimalda konsoolist laserikiirgust edastada enne, kui täidetud on kõik heitenõuded.
Optilised kaitsevahendid	Laserisüsteemi kasutamiseks peavad olema paigaldatud silmade kaitsefiltrid.
Manuaalne taaskäivitus	Laseriheite katkestuse korral lülitub süsteem Standby (Ooterežiimi), võimsus langeb nulltasemele ja konsool tuleb manuaalselt taaskäivitada.
Sisemine võimsuse monitor	Kaks autonoomset monitori mõõdavad enne heidet laseri võimsust. Kui mõõtmistulemused erinevad märkimisväärselt, lülitub süsteem režiimi Call Service (Nõutav on teenindus).
Jalglüliti	Laserit ei saa Treat (Ravirežiimi) viia, kui jalglüliti on kahjustunud või ei ole nõuete kohaselt ühendatud. Jalglüliti võib vedelikku asetada ja puhastada (standardile IEC60529 vastav kaitseklass IPX8) ning see on ohutuse tagamiseks isoleerkattega (standardi ANSI Z136.3 punkt 4.3.1).

Sildid

MÄRKUS.


Tegelik silt võib laseri mudelist olenevalt varieeruda.

Seerianumber
(tagapaneelil)


IRIDEX
IQ532™


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

 2016-09  REF 33004

 SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 Rev B

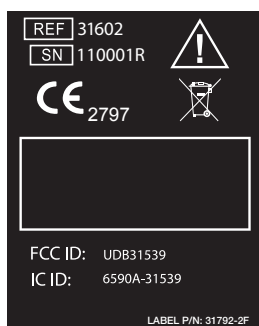
Maandus
(laseri põhjal)

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.

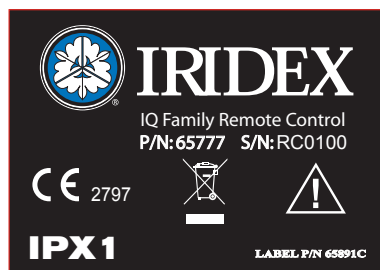
Jalgüliliti



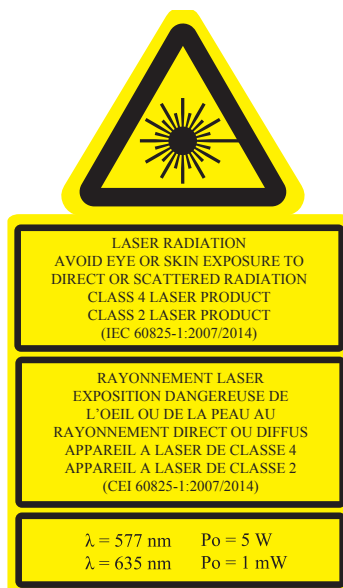
Juhtmevaba vastuvõtja



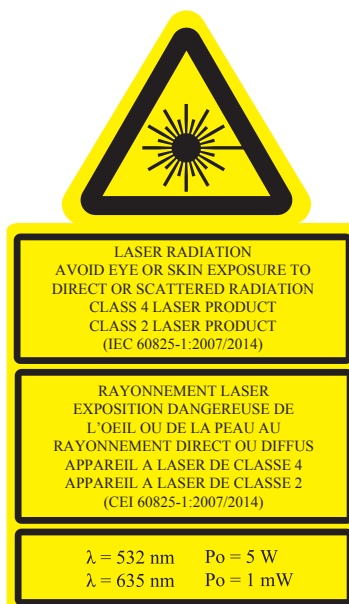
Kaugjuhtimispuult



















































Konsooli tagapaneelil
olev laserit puudutav
hoiatus (IQ 577)



Konsooli tagapaneelil
olev laserit puudutav
hoiatus (IQ 532)



Rakenduvad sümbolid

	Sihikkiir		Nurk		Imisond
	Ettevaatust!		Helisignaali		CE-vastavusmärgis
	Konnektori tüüp		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud		Kestus
	Kestus režiimi MicroPulse kasutamisel		Hädaseiskamisnupp		Elektrilise testimise labori nõuetele vastavuse märgis
	Etüleenoksiidiga steriliseeritud		Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kasutamise lõpptähtaeg
	Jalglüliti		Jalglüliti sisend		Jalglüliti väljund
	Sulavkaitse		Möödik		Kaitsemaandus (maaühendus)
	Valgustav sond		Sätte vähendamine/ suurendamine		Intervall
	Intervall režiimi MicroPulse kasutamisel		Kiudoptilise kaabli otsas olev laseri apertuur		Laserit puudutav hoiatus
	Valgusti		Partii		Tootja
	Tootmiskuupäev		Väljas		Sees
	Osa number		Võimsus		Impulsside loendus
	Impulsside loenduse lähtestamine		Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus		Nõutav on teabega tutvumine
	Kaugjuhtimispuult		Kaugblokeeruseade		Seerianumber
	Mõeldud ühekordseks kasutuseks		Ooterežiim		Ravirežiim
	B-tüüpi seadmestik		Elektroonikaromud (WEEE)		Aktiveeritud kontuur

	Temperatuuri- piirangud	IPX4	Tagatud on kaitse mis tahes suunast pärinevate veepriksmete eest	IPX8	Vedelikku asetamise korral on kaitse tagatud
	Nõutav on kasutusjuhendi/ brošüüri tutvumine (sinine sümbol)		Algvõimsus (PowerStep)		Gruppidevaheline intervall
	Impulsside arv (grupi kohta)		Etappide arv (PowerStep)		Võimsus (MicroPulse)
	Võimsuse inkrement		Võimsuse inkrement (PowerStep)		Lukustatud parameeter
	USB-ühendus		Pordi indikaatorid		Aktiveeritud laser
	Laseri ettevalmistamine		Kõlar		Ekraan
	Süsteemi eredus		Ei sisalda lateksit		Väljastatav arsti tellimusel
	Hoiatus! Vajalik on suunistekohane sulavkaitsmete asendamine				

Tehnilised andmed

Spetsifikatsioon	Täpsustus
Ravirežiimis kasutatav lainepikkus	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Ravirežiimis kasutatav võimsus	IQ 577: edastusseadmest olenevalt 50–2000 mW (edastatav). IQ 532: edastusseadmest olenevalt 50–2500 mW (edastatav). IQ 532 suvandiga XP: edastusseadmest olenevalt 50–5000 mW (edastatav).
Kestus	Režiim CW-Pulse: 10–3000 ms või CW kuni 60 sekundit Režiim MicroPulse® (valikuline): 0,05–1,0 ms
Kordusintervall	10–3000 ms või üks impulss MicroPulse: 1,0–10,0 ms
Sihikiir	Lainepikkusel 635 nm kasutatav laserdiod. Kasutaja kohandatav valgustustugevus, kuni < 1 mW
Elektrilised parameetrid	100–240 VAC, 50/60 Hz, < 3 A
Jahutus	Õhkjahutus
Kasutamise temperatuurivahemik	10 °C kuni 35 °C (50 °F kuni 95 °F)
Hoiundamise temperatuurivahemik	–20 °C kuni 60 °C (–4 °F kuni 140 °F)
Suhteline õhuniiskus	20% kuni 80% (mittekondenseeruv)
Mõõtmed	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 in. × 14 in. × 8,5 in.)
Kaal	9 kg (19,2 lb)

7

Juhtmevaba jalglüliti ja elektromagnetilist ühilduvust puudutav teave

Juhtmevaba jalglüliti kasutamiseks valmispanek

Juhtmevaba jalglüliti koosneb alljärgnevatest komponentidest.

- Patareitoitel töötav jalglüliti (võimsuse reguleerimisvõimalusega või ilma selleta)
- Laseri konsooli toitel töötav vastuvõtja

Ühendage juhtmevaba vastuvõtja laseri tagaküljel oleva jalglüliti pesaga. Jalglüliti pedaalid olenevad mudelist. Kolm pedaali reguleerivad alljärgnevat.

- Vasakpoolne pedaal = võimsuse vähendamine (hoidke parameetri kiiresti muutmiseks pedaalil all)
- Keskmine pedaal = laseri aktiveerimine
- Parempoolne pedaal = võimsuse suurendamine (hoidke parameetri kiiresti muutmiseks pedaalil all)



ETTEVAATUST!

Iga jalglüliti/vastuvõtja paar on unikaalselt sidestatud ega tööta ettevõtte Iridex muude jalglülitite või sarnaste komponentidega. Tähistage sidestatud komponentide lahutamise vältimiseks konkreetse paari elemendid.

MÄRKUS.

Jalglüliti on mõeldud kasutamiseks laserist 15 jala (5 meetri) raadiuses.

Patareide kontrollimine

MÄRKUS.

Kui on vajalik patareid asendada, võtke ühendust müügiesindaja või ettevõtte Iridex klienditeenindusega. Juhtmevaba jalglüliti patareide kavandatud kasutusiga on tavapärase talitluse ja kasutuse korral 3–5 aastat.

Tõrkeotsingut hõlbustavad jalglülitil olevad valgusdiodid, mis annavad ülevaate patareide olekust.

Jalglüliti leedindikaatorid	Olek
Pärast pedaalil allavajutamist vilgub roheline tuli	Jalglüliti talitlus vastab nõuetele Patareide laetuse tase vastab nõuetele
Pärast pedaalil allavajutamist vilgub kollane tuli	Jalglüliti talitlus vastab nõuetele Patareide laetuse tase on madal
Pärast pedaalil allavajutamist vilgub 10 sekundit punane tuli	Raadiosageduslik sideühendus puudub

Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave

Laserisüsteemi (konsooli ja lisatarvikute) kohta kehtivad spetsiaalsed elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud ning seadmestik tuleb paigaldada ja kasutusele võtta selles juhendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Süsteemi võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed.

Laserisüsteemi on katsetatud ja see vastab selles osas välja toodud tabelite kohaselt standardis IEC 60601-1-2 meditsiiniseadmetele kehtestatud piirnormidele. Piirnormid tagavad tüüpilisse meditsiinikeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest.



ETTEVAATUST!

Laserisüsteemi muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav isik pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tihistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada ning sellega võib kaasneda laserisüsteemi heite suurenemine või selle häirekindluse vähenemine.

Juhtmevaba jalglüliti edastab ja võtab vastu signaale sagedusalas 2,41 GHz kuni 2,46 GHz ning selle efektiivne kiirgusvõimsus on alljärgnevalt osutatul kohaselt piiratud. Signaale edastatakse pidevalt edastuse sagedusalas diskreetsagedusel.

Juhtmevaba jalglüliti on katsetatud ja see vastab Föderaalse Sidekomisjoni (Federal Communications Commission; FCC) eeskirjade 15. osas sätestatud B-klassi digitaalseadmete lävipiiridele. Piirnormid tagavad elamukeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest. Seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata suuniste kohaselt, võib see raadiosides kahjulikku interferentsi põhjustada. Ei saa anda ühtegi garantiid selle kohta, et konkreetse paigaldise puhul ei võiks esineda interferentsi. Kui juhtmevaba jalglüliti häirib raadio- või teleülekanne signaalide vastuvõttu, mida saab kindlaks teha laserisüsteemi välja ja sisse lülitamisega, on kasutajal soovitatav võtta interferentsi kõrvaldamiseks üks või mitu alljärgnevatest meetmetest.

- Ümberorienteerige vastuvõttev seade või muutke selle asukohta.
- Suurendage seadmestiku vahekaugust.
- Ühendage laseri konsool vastuvõtja omast erineva voluuhela pistikupessa.
- Pidage abi saamiseks nõu ettevõtte Iridex klienditeenindusega.

See klassi B digitaalseade vastab kõigile interferentsi põhjustavale seadmestikule kohalduvates Kanadas kehtivates määrustes sätestatud nõuetele.

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

Konsooli ja lisatarvikute kohta kehtivad elektromagnetilise ühilduvuse nõuded

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline heide		
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.		
Heitetaseme katse	Vastavus	
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Liik 1	Laserisüsteem kasutab raadiosagedusenergiat vaid sisefunktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus äärmiselt väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvates elektroonilistes seadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/väreluskiirgus	Vastab standardile	
Laserisüsteem sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.		

Suunised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus			
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral Ei rakendu	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikatkestused ja aeglased pingekõikumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 sekundi jooksul	<5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 sekundi jooksul	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale. Kui laserisüsteemi kasutajal on vaja võrgutoite katkestuse ajal seadet pidevalt kasutada, on laserisüsteemi toiteks soovitatav kasutada puhvertoiteallikat või akut.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardses äri- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS. U_T tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada laserisüsteemi ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal soovituslikust vahekaugusest, mis on arvatud saatja sagedusele kohalduva võrrandi alusel. Soovituslik vahekaugus on alljärgnev.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz korral</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz korral</p> <p>P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m).^a</p> <p>Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest peavad olema igale sagedusalale kohalduvast vastavustasemest väiksemad.^b</p> <p>Häiritust võib esineda alljärgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses.</p> 
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	
<p>1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgem sagedusala.</p> <p>2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.</p> <p>a. Paiksete saatjate (näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamad ja mobiilsed raadiojaamad, amatöörraadiojaamad, AM- ja FM-saatjad ning TV-saatjad) tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliselt täpselt hinnata. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise uuringu tegemist. Kui laserisüsteemi kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülalkirjeldatud kohaldatava raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb laserisüsteemi nõuetekohases talitluses veendumiseks jälgida. Talitlushäirete täheldamisel võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks laserisüsteemi ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.</p> <p>b. Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.</p>			

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning juhtmevaba jalglüliti soovituslikud vahekaugused.

Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning juhtmevaba jalglüliti vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Saaja sagedusest sõltuv vahekaugus (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz korral $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz korral $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz korral $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse d meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W).

1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgema sagedusala vahekaugus.

2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.