

Iridex IQ 577®/IQ 532®

Laserski sustavi

Korisnički priručnik



Korisnički priručnik za laserske sustave Iridex IQ 577®/IQ 532®
15510-HR Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe i TxCell registrirani su žigovi; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus i TruView žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

1	Uvod	1
	Kompatibilni uređaji za primjenu.....	1
	Vrste impulsa	1
	Reference.....	3
	Indikacije za uporabu – modeli IQ 577	3
	Indikacije za uporabu – modeli IQ 532.....	5
	Upozorenja i mjere opreza.....	10
	Iridex Corporation – informacije za kontakt	11
2	Postavljanje	12
	Raspakiravanje sustava	12
	Odabir lokacije	13
	Povezivanje komponenata.....	13
3	Rad.....	15
	Upravljači na prednjoj ploči	15
	Uključivanje i isključivanje lasera	15
	Liječenje pacijenata	16
	Upotreba laserskog sustava	17
4	Rješavanje problema.....	24
	Opći problemi	24
	Poruke pogreške	26
5	Održavanje.....	29
	Pregled i čišćenje lasera	29
	Pregled i čišćenje nožnog prekidača	29
	Provjera valjanosti kalibracije snage.....	30
6	Sigurnost i sukladnost	32
	Zaštita liječnika	32
	Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane.....	32
	Sigurnosna sukladnost	34
	Oznake	35
	Simboli (kako je primjenjivo)	37
	Specifikacije	39
7	Bežični nožni prekidač i elektromagnetska kompatibilnost	40
	Postavljanje bežičnog nožnog prekidača.....	40
	Testiranje baterija	40
	Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	41
	Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor.....	42

1

Uvod

Laserski sustavi IQ 577[®] (577 nm, žuto) i IQ 532[®] (532, zeleno) laseri su čvrstog stanja koji daju kontinuirani val i MicroPulse[®] za oftalmološke primjene. Nepravilna primjena laserskog sustava može dovesti do štetnih učinaka. Slijedite upute za korištenje opisane u ovom korisničkom priručniku.

Kompatibilni uređaji za primjenu

Ovi uređaji za primjenu tvrtke Iridex kompatibilni su s laserskim sustavima IQ 577 i IQ 532:

- TxCell[®] – sustav za primjenu lasera uz skeniranje
- EndoProbe[®] – držalo
- Adapteri procjepne svjetiljke (SLA)
- Laserski indirektni oftalmoskopi (LIO)
- Uređaji za primjenu za otorinolaringologiju (samo modeli IQ 532)

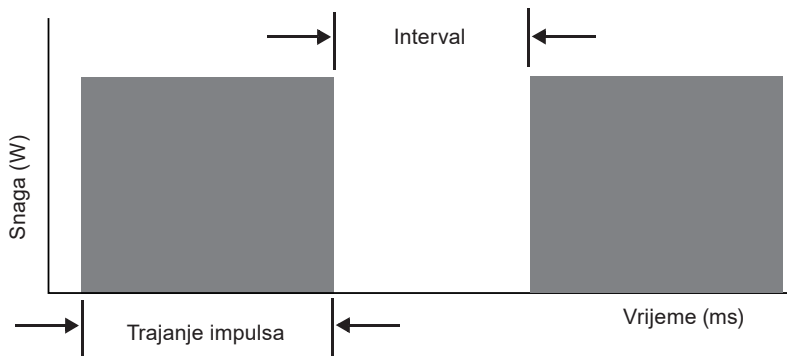
NAPOMENA: Pogledajte priručnik odgovarajućeg uređaja za primjenu za indikacije za uporabu, kontraindikacije, mjere opreza i štetne učinke.

Vrste impulsa

Laserski sustav IQ daje laserski impuls kontinuiranog vala u 2 načina rada: CW-Pulse[™] i MicroPulse[®].

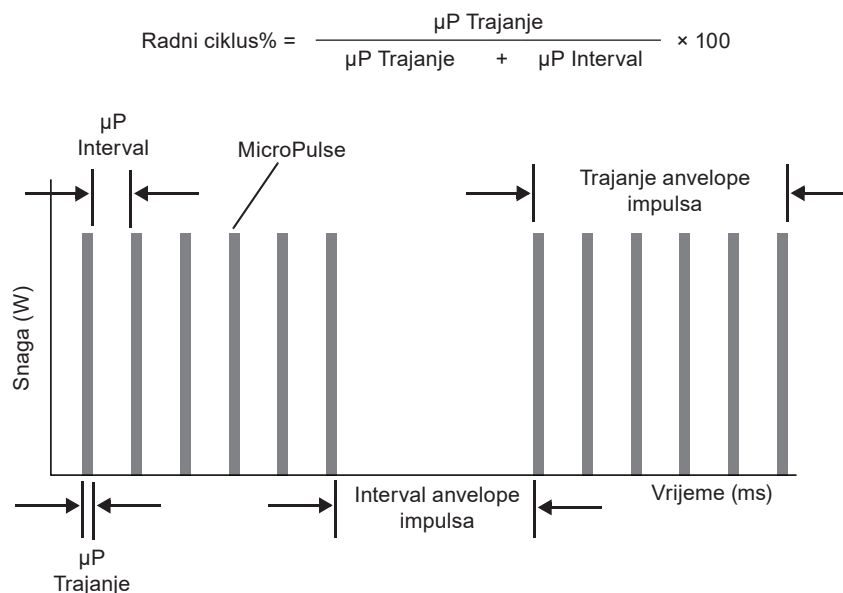
CW-Pulse

Laserska emisija je kontinuirana tijekom cijelog vremenski određenog izlaganja



MicroPulse (opcionarno)

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



MicroPulse uobičajeno se koristi za primjenu laserskih tretmana ispod praga vidljivosti za makularne i perimakularne ciljeve. Kada se ovdje koriste, izrazi „ispod vidljivosti“, „prag ispod vidljivosti“ znače da je željeni ishod onaj za koji tretirano tkivo ne daje oftalmoskopski uočljive laserske učinke. Međutim, ispitivanja lasera valnih duljina 577 nm i 810 nm potvrdila su da strategije laserskog tretmana ispod vidljivosti mogu biti klinički učinkovite sve dok ne izazivaju promjene primjetne promatranjem procjepnom svjetiljkom, fluoresceinskom angiografijom (FA), autofluorescencijom fundusa (FAF) ili u bilo kojem trenutku postoperativno.^{1,2}

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

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

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

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

Reference

- ¹ 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.

Indikacije za uporabu – modeli IQ 577

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

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

Laser tvrtke Iridex i držalo, uređaji za primjenu i pribor koji se koriste s laserom za dobivanje laserske energije u načinu rada CW-Pulse™ ili MicroPulse® u oftalmološkoj specijalističkoj grani medicine.

Oftalmologija

Indicirano za korištenje u fotokoagulaciji za anteriorne i posteriorne segmente uključujući:

- Retinalna fotokoagulacija, panretinalna fotokoagulacija (PR) i intravitrealna endofotokoagulacija vaskularnih i strukturalnih retinalnih i koroidalnih abnormalnosti, uključujući:
 - Proliferativnu i neproliferativnu dijabetičku retinopatiju
 - Koroidalnu neovaskularizaciju
 - Okluziju ogranka središnje retinalne vene
 - Makularnu degeneraciju poveznu sa starenjem
 - Pucanje i ablaciju retine
 - Retinopatiju nedonoščadi
 - Makularni edem
 - Degeneraciju mrežnjače
- Iridotomiju, iridoplastiku kod glaukoma zatvorenog kuta i trabekuloplastiku kod glaukoma otvorenog kuta

Preporuke za zahvat

Korisniku se preporučuje da prije tretmana pregleda korisničke upute kompatibilnih uređaja za primjenu.

Kontraindikacije

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

Potencijalne nuspojave ili komplikacije

- Specifično za fotokoagulaciju retine: nehotične fovealne opekline; koroidalna neovaskularizacija; paracentralni skotom; prolazni povećani edem / oslabljen vid; subretinalna fibroza; proširenje ožiljka od fotokoagulacije; ruptura Bruchove membrane; koroidalno odignuće; eksudativno odignuće retine; zjenične abnormalnosti od oštećenja cilijarnih živaca i optički neuritis od tretmana izravno ili u blizini diska.
- Specifično za lasersku iridotomiju ili iridoplastiku: nehotične opekline/opaciteti mrežnice ili leće; iritis; atrofija šarenice; krvarenje; vidni simptomi; skok intraokularnog tlaka; te, rijetko, odignuće mrežnice.
- Specifično za lasersku trabekuloplastiku: skok intraokularnog tlaka i disrupcija epitela mrežnice.



Posebna upozorenja i mjere opreza

Nužno je da kirurg i prisutno osoblje budu obučeni za sve aspekte zahvata. Nijedan kirurg ne smije koristiti ove laserske proizvode za oftalmološke kirurške zahvate bez prethodne detaljne obuke o korištenju lasera. Za više informacija pogledajte Upozorenja i mjere opreza. Mora se koristiti pravilna zaštita za oči za svjetlost od 577 nm. Poštujte pravila za zaštitu očiju svoje ustanove.

Postavke lasera

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

Tipični parametri laserskog tretmana od 577 nm za fotokoagulaciju oka

577 nm, kontinuirani val				
Primjena	Uređaj za primjenu	Veličina točke na cilju* (µm)	Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms)
Rešetkasta/fokalna središnja retina	SLA	50–100	50–250	30–100
Periferna retina/PRP/ablacije	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastika	SLA	50	385–640	100
Iridotomija	SLA	50	320–640	100–200
Liza najlonskog konca	SLA	50	200–750	100–200

* Veličina točke na cilju ovisi o mnogim parametrima, uključujući odabir veličine točke, liječnikov odabir leće uređaja za primjenu i pacijentove refraktivne snage.

577 nm MicroPulse					
Primjena	Uređaj za primjenu	Veličina točke na cilju* (µm)	Snaga (mW)	Radni ciklus (500 Hz)	Trajanje izlaganja (ms)
Rešetkasta/fokalna središnja retina	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Periferna retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabekuloplastika	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Veličina točke na cilju ovisi o mnogim parametrima, uključujući odabir veličine točke, liječnikov odabir leće uređaja za primjenu i pacijentove refraktivne snage.

Indikacije za uporabu – modeli IQ 532

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

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

Laser tvrtke Iridex i držalo, uređaji za primjenu i pribor koji se koriste s laserom za dobivanje laserske energije u načinu rada CW-Pulse™ ili MicroPulse® u otorinolaringološkoj i oftalmološkoj specijalističkoj grani medicine.

Uho, nos i grlo/otorinolaringologija

Namijenjeni za rasijecanje mekog i vlaknastog tkiva, uključujući osealno tkivo, rasijecanje tkiva, izrezivanje, zgrušavanje, isparavanje, ablaciju i hemostazu žila.

Otosklerotični gubitak sluha i/ili bolesti unutarnjeg uha:

- Stapedektomija
- Stapedotomija
- Miringotomije
- Liza adhezija
- Kontrola krvarenja
- Uklanjanje akustičnih neuroma
- Adhezija mekog tkiva u mikro/makro otološkim zahvatima

Oftalmologija

Indicirano za korištenje u fotokoagulaciji za anteriorne i posteriorne segmente uključujući:

- Retinalnu fotokoagulaciju, panretinalnu fotokoagulaciju i intravitrealnu endofotokoagulaciju vaskularnih i strukturalnih retinalnih i koroidalnih abnormalnosti, uključujući:
 - Proliferativnu i neproliferativnu dijabetičku retinopatiju
 - Koroidalnu neovaskularizaciju
 - Okluziju ogranka središnje retinalne vene
 - Makularnu degeneraciju povezanu sa starenjem
 - Pucanje i ablaciju retine
 - Retinopatiju nedonoščadi
 - Makularni edem
 - Degeneraciju mrežnjače
 - Okluziju središnje retinalne vene
- Iridotomiju, iridoplastiku kod glaukoma zatvorenog kuta i trabekuloplastiku kod glaukoma otvorenog kuta

Preporuke za zahvat

Korisniku se preporučuje da prije tretmana pregleda korisničke upute kompatibilnih uređaja za primjenu.

Kontraindikacije

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

Potencijalne nuspojave ili komplikacije



OFTALMOLOŠKA PRIMJENA:

- Specifično za fotokoagulaciju retine: nehotične fovealne opekline; koroidalna neovaskularizacija; paracentralni skotom; prolazni povećani edem / oslabljen vid; subretinalna fibroza; proširenje ožiljka od fotokoagulacije; ruptura Bruchove membrane; koroidalno odignuće; eksudativno odignuće retine; zjenične abnormalnosti od oštećenja cilijarnih živaca; i optički neuritis od tretmana izravno ili u blizini diska.
- Specifično za lasersku iridotomiju ili iridoplastiku: nehotične opekline/opaciteti mrežnice ili leće; iritis; atrofija šarenice; krvarenje; vidni simptomi; skok intraokularnog tlaka; te, rijetko, odignuće mrežnice.
- Specifično za lasersku trabekuloplastiku: skok intraokularnog tlaka i disrupcija epitela mrežnice.



OTORINOLARINGOLOŠKA PRIMJENA:

Pretjeran tretman može uzrokovati oticanje (edem) na području tretiranom laserom.

BITNE INFORMACIJE U VEZI S ANESTEZIJOM:

Jedna od najbitnijih stvari tijekom otorinolaringoloških i bronhijalnih zahvata značajni je rizik od endotrahealnih požara. U sljedećim dijelovima navedene su informacije i sigurnosne smjernice koje uvelike mogu smanjiti rizike koji se odnose na ove zahvate. Također su navedene informacije o načinu postupanja u slučaju izbijanja požara.

Iridex Corp. preporučuje smjernice Američkih nacionalnih normi ANSI Z136.3-2007 kako slijedi:

- Potrebno je pažljivo zaštititi endotrahealne cijevi od laserskog zračenja. Zapaljenje ili perforacija endotrahealnih cijevi laserskim zrakama može dovesti do ozbiljnih ili smrtnih komplikacija u pacijenta.
- Koristite najniže moguće koncentracije kisika za potporu pacijentu.
- Koristite venturijevu tehniku ventilacije kada je to moguće.
- Koristite intravenske anestetike umjesto inhalacijskih tehnika.
- Koristite nezapaljive endotrahealne cijevi sigurne za laser.
- Zaštitite manžetu cijevi mokrim tamponima.

Referentni materijal i dodatne informacije o sigurnosti lasera i sprječavanju endotrahealnih požara mogu se dobiti od sljedećih američkih izvora:

- **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.



Posebna upozorenja i mjere opreza

Nužno je da kirurg i prisutno osoblje budu obučeni za sve aspekte zahvata. Nijedan kirurg ne smije koristiti ove laserske proizvode za oftalmološke i otorinolaringološke kirurške zahvate bez prethodne detaljne obuke o korištenju lasera. Za više informacija pogledajte Upozorenja i mjere opreza. Mora se koristiti pravilna zaštita za oči za svjetlost od 532 nm. Poštujte pravila za zaštitu očiju svoje ustanove.

Postavke lasera

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

Tipični parametri laserskog tretmana od 532 nm za fotokoagulaciju oka

532 nm, kontinuirani val				
Primjena	Uređaj za primjenu	Veličina točke na cilju* (µm)	Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms)
Rešetkasta/fokalna središnja retina	SLA	50–100	100–300	30–100
Periferna retina/PRP/ablacije	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastika	SLA	50	600–1000	100
Iridotomija	SLA	50	500–1000	100–200
Liza najlonskog konca	SLA	50	200–750	100–200

* Veličina točke na cilju ovisi o mnogim parametrima, uključujući odabir veličine točke, liječnikov odabir leće uređaja za primjenu i pacijentove refraktivne snage.

532 nm MicroPulse					
Primjena	Uređaj za primjenu	Veličina točke na cilju* (µm)	Snaga (mW)	Radni ciklus (500 Hz)	Trajanje izlaganja (ms)
Rešetkasta/fokalna središnja retina	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Periferna retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabekuloplastika	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Veličina točke na cilju ovisi o mnogim parametrima, uključujući odabir veličine točke, liječnikov odabir leće uređaja za primjenu i pacijentove refraktivne snage.

Tipični parametri laserskog tretmana od 532 nm za okularnu fotokoagulaciju

Otologija				
Tretman	Uređaj za primjenu	Veličina točke na cilju (μm)**	Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms)
Stapedektomija	Otoprobe	N/P	800–2500	100–2500
Stapedotomija				
Miringotomije				
Uklanjanje akustičnih neuroma		N/P	200–2500	20–100
Adhezija mekog tkiva u mikro/makro otološkim zahvatima				
Liza adhezija				
Kontrola krvarenja				
		N/P	1000–2500	20–100
		N/P	200–2500	20–100

** Veličina točke na cilju ovisi o mnogim parametrima, uključujući promjer jezgre vlakna i radnu udaljenost.

Laringologija						
Tretman	Uređaj za primjenu	Veličina točke na cilju (μm)**	Snaga (mW)		Trajanje izlaganja (ms)	Interval (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Liza adhezija	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Meko tkivo/ vaskularne lezije dišnih putova i grkljana						

** Veličina točke na cilju ovisi o mnogim parametrima, uključujući promjer jezgre vlakna i radnu udaljenost.

^ IQ 532 XP ima odobrenje FDA za primjenu laserske snage do 5000 mW (+/-20%).



Upozorenja i mjere opreza

OPASNOST:

Ne uklanjajte pokrove. Opasnost od strujnog udara i dostupno lasersko zračenje. Za servisiranje se obratite kvalificiranom osoblju za laser. Opasnost od eksplozije ako se koristi u prisutnosti zapaljivih anestetika.

UPOZORENJA:

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

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

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

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

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

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

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

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

Laserska isparavanja mogu sadržavati čestice živog tkiva.

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

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

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

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnička podrška: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska

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



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

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



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

2

Postavljanje

Raspakiranje sustava

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

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



Izgled i vrsta komponenata ovisi o naručenom sustavu.

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

Odabir lokacije

Odaberite lokaciju s dobrom ventilacijom unutar specificiranog radnog raspona konzole.

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

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

Kako bi se osiguralo ispunjavanje svih lokalnih zahtjeva za električnu struju, sustav je opremljen trožilnim priključkom za uzemljenje za bolničke sustave (zeleni točka). Pri odabiru lokacije osigurajte da je dostupna utičnica izmjeničnog napona s uzemljenjem; potrebna je za siguran rad.

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



OPREZ:

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

Sustav nemojte postavljati ni koristiti pored otvorenog plamena.

Povezivanje komponenata



OPREZ:

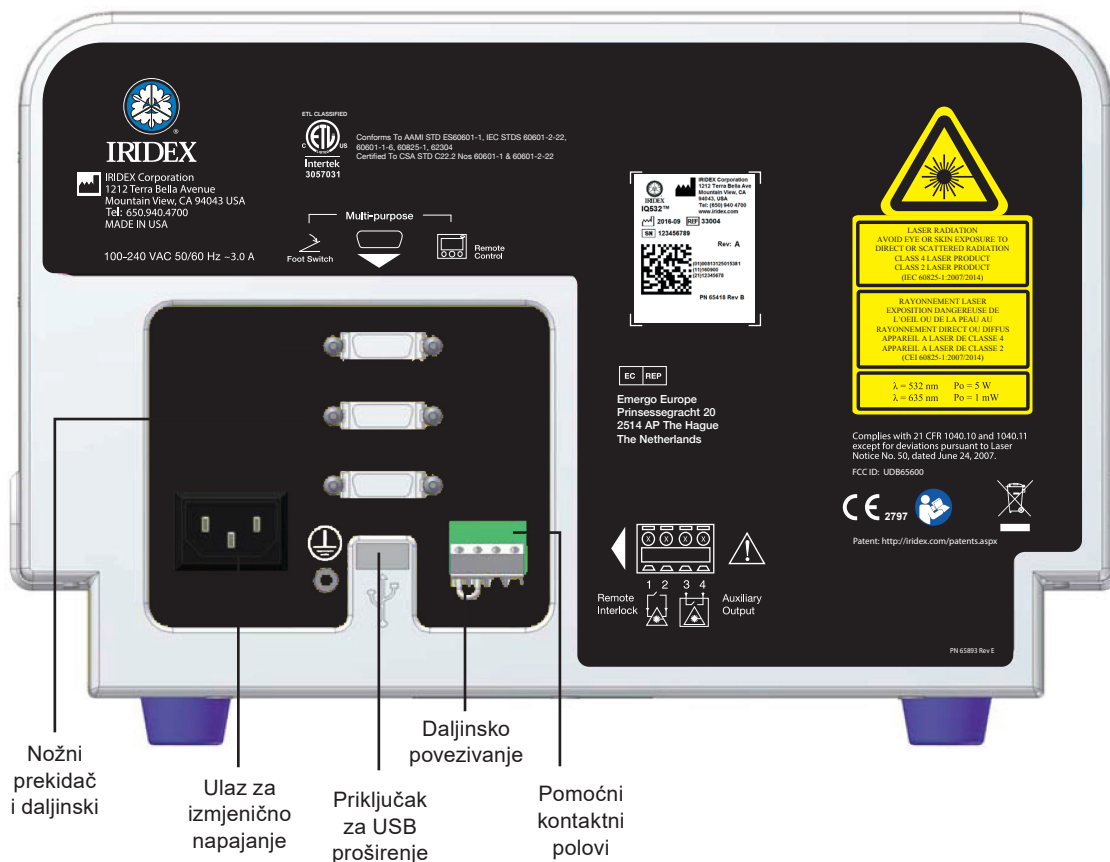
Nemojte povezivati dva nožna prekidača s konzolom lasera.

NAPOMENE:

Pogledajte priručnik odgovarajućeg uređaja za specifične upute o povezivanju.

Kontakt pomoćnog izlaza podržava niskonaponske električne krugove signalizacije do 5 A i 24V AC ili DC. Osigurajte da sva ožičenja budu u skladu s lokalnim propisima za električnu struju.

Priključci stražnje ploče – IQ 532/IQ 577



3 Rad

Upravljači na prednjoj ploči



OPREZ:

Kada na sustav nije priključen uređaj za primjenu, priključci vlakana moraju biti zatvoreni.

Uključivanje i isključivanje lasera

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

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

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

Liječenje pacijenata

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Osigurajte da je sigurnosni filter za oči (kako je prikladno) pravilno postavljen te da je odabran SmartKey®, ako se koristi.
- Osigurajte da su laserske komponente i uređaji za primjenu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.

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

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

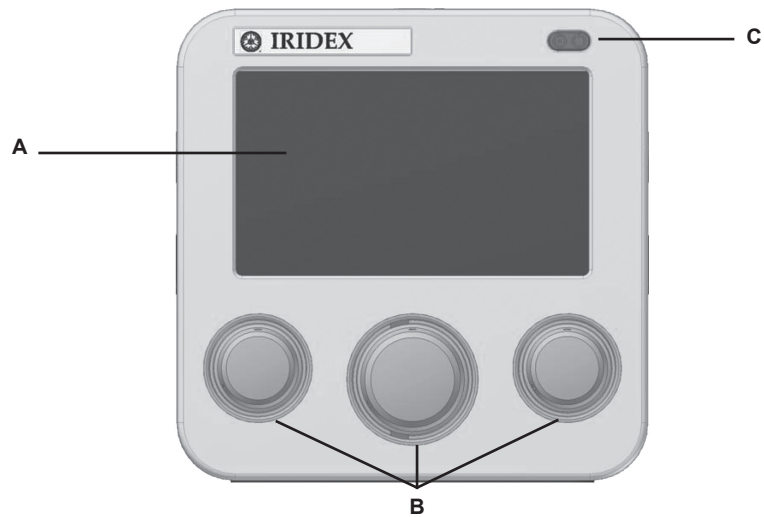
1. Uključite laser.
2. Poništite brojač.
3. Postavite parametre tretmana.
4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Ako je potrebno, odaberite odgovarajuću kontaktnu leću za tretman.
6. Osigurajte da svo pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
7. Odaberite način rada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

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

1. Odaberite način rada Standby (Mirovanje).
2. Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
3. Isključite laser i izvadite ključ.
4. Prikupite zaštitne naočale.
5. Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane.
6. Odspojite uređaje za primjenu.
7. Odspojite SmartKey, ako ste ga koristili.
8. Ako je uređaj za primjenu jednokratan, pravilno ga zbrinite. U protivnom, pregledajte i očistite uređaje za primjenu u skladu s uputama iz priručnika uređaja za primjenu.
9. Ako je korištena kontaktna leća, postavite s lećom u skladu s uputama proizvođača.
10. Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

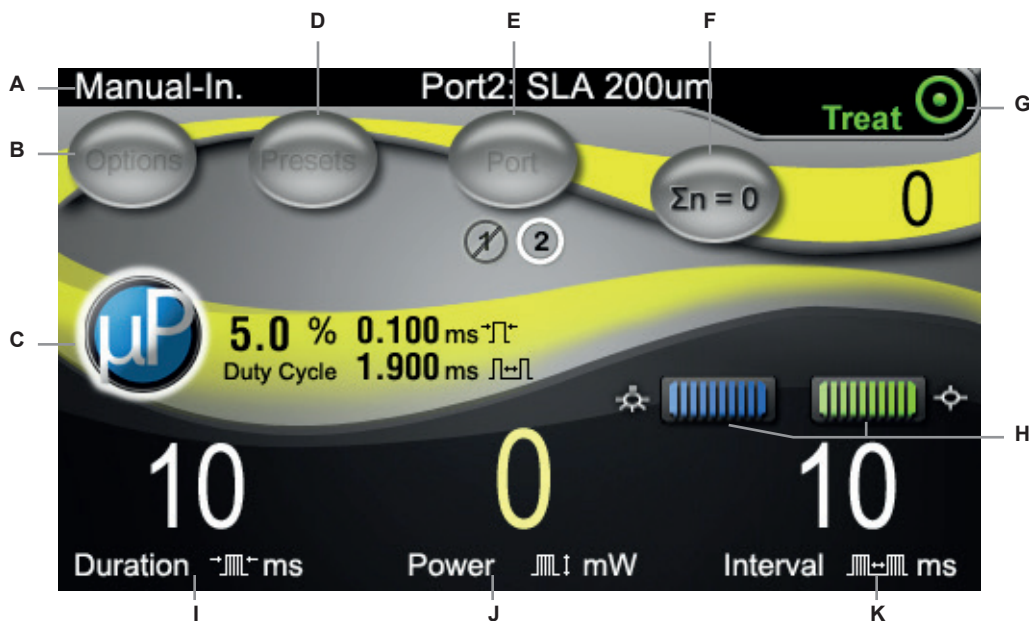
Upotreba laserskog sustava

Sučelje sustava



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

Zaslon Treat (Tretman)

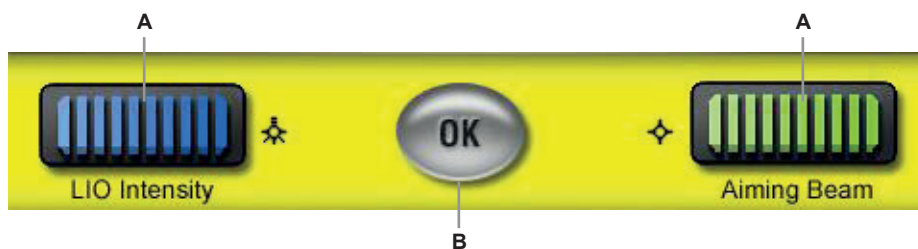


A	Prikazuje status zaštitnog filtra za oči i uređaja za primjenu.
B	Otvora zaslon Options (Opcije).
C	(Opcionalno) Prilagodba postavki MicroPulse. Kada se aktivira MicroPulse, parametri se prikazuju desno od gumba (kako je prikazano).
D	Otvora zaslon Presets (Prethodno postavljene vrijednosti).
E	Sklopka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



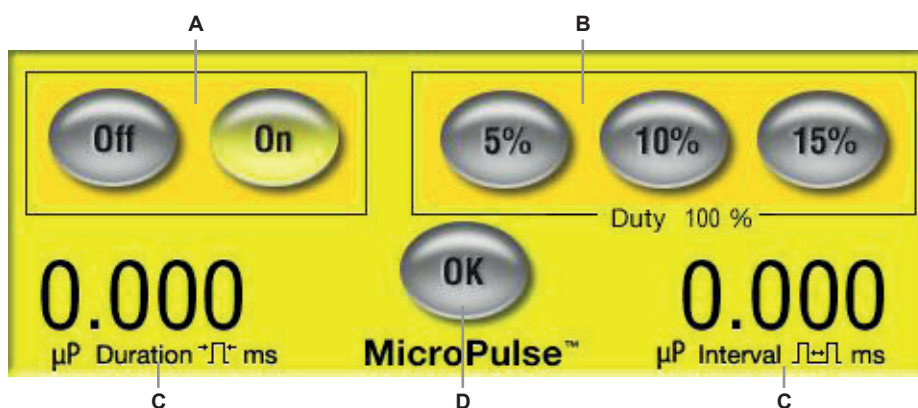
UPOZORENJE: *Osim tijekom stvarnog tretmana, laser uvijek mora biti u stanju Standby (Mirovanje). Održavanjem lasera u stanju Standby (Mirovanje) sprječava se slučajno izlaganje laseru ako se nožni prekidač nehotično pritisne.*

POSTAVKE INTENZITETA LIO / ZRAKE CILJANJA



A	Prikazuje intenzitet LIO i zrake ciljanja. Prilagodite pomoću upravljačkih prekidača.
B	Spremanje promjena i povratak na prethodni zaslon.

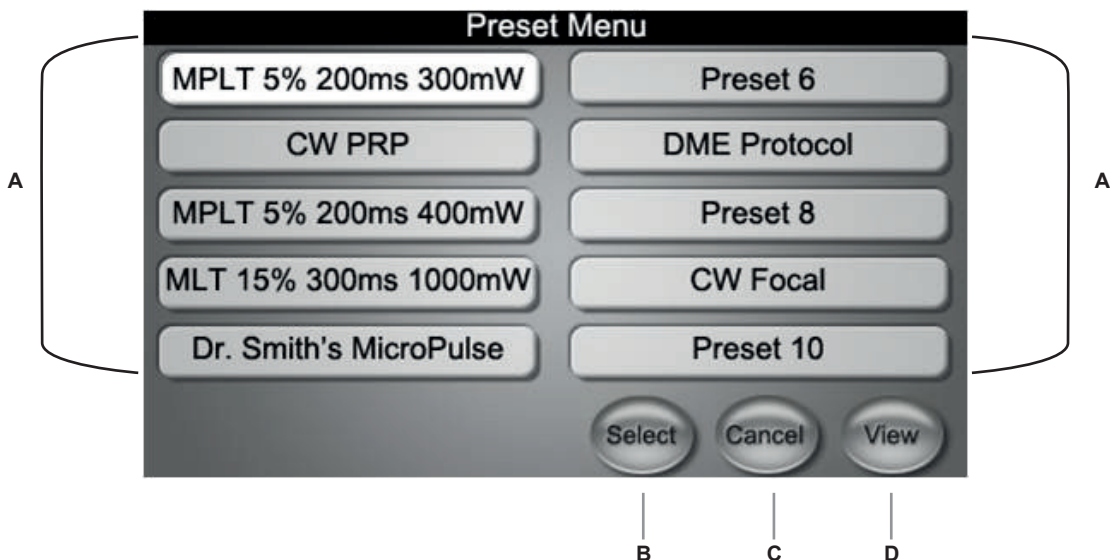
POSTAVKE MICROPULSE (OPCIONALNO)



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

Preset Menu (Izbornik prethodno postavljenih vrijednosti)

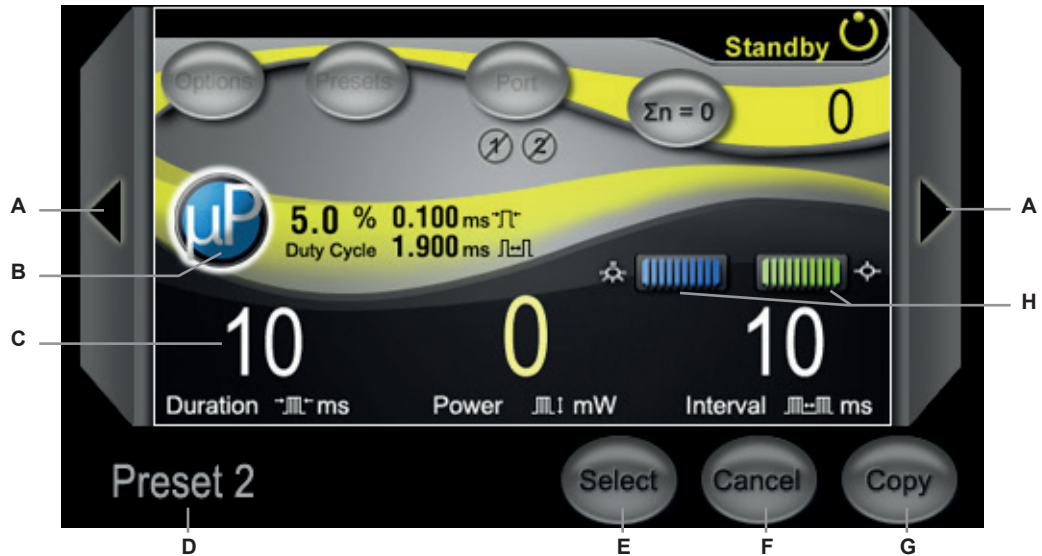
Za pristup opciji Preset Menu (Izbornik prethodno postavljenih vrijednosti), na zaslonu Standby (Mirovanje) dodirnite PRESETS (Prethodno postavljene vrijednosti).



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

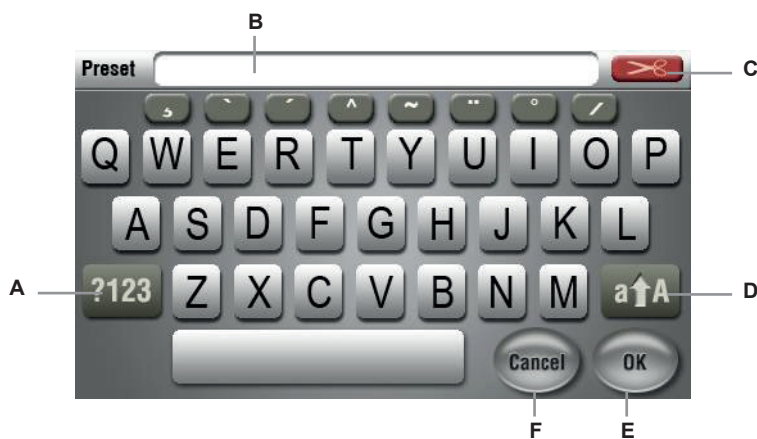
Zaslon Presets (Prethodno postavljene vrijednosti)

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



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

NAČIN RADA TIPKOVNICE



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



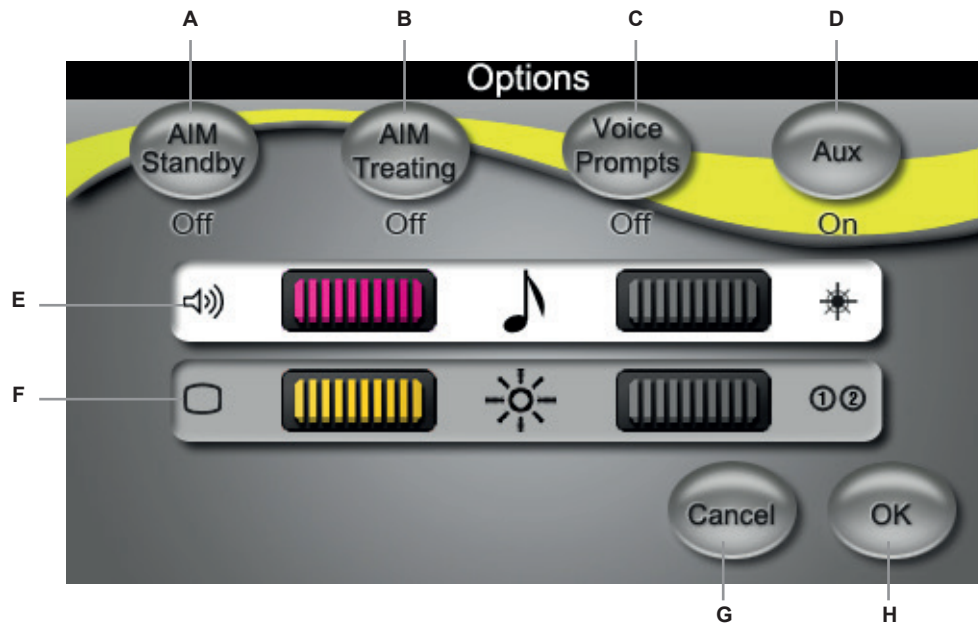
NAPOMENA:

Pri programiranju naziva prethodno postavljene vrijednosti koristite samo slova (velika i mala pisana slova) i brojeve (0 do 9). NE koristite simbole. Simboli mogu generirati poruku upozorenja, „Aux Device Required“ (Potreban pomoćni uređaj) kada se na lasersku konzolu naknadno spoji laserski uređaj za primjenu za skeniranje TxCell. U slučaju takve poruke, bit će onemogućena primjena lasera s adapterom procjepne sojetiljke TxCell za skeniranje. Da biste to ispravili:

1. Izbrišite simbole koji su uneseni u Preset Name (Naziv prethodno postavljene vrijednosti)
2. Isključite lasersku konzolu
3. Pričekajte da se jedinica isključi, približno 15 sekundi
4. Uključite lasersku konzolu
5. Ako se problem ne riješi, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.

Zaslon Options (Opcije)

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



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

4

Rješavanje problema

Opći problemi

Problem	Korisnički postupci
Nema prikaza	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li ključanica uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja.• Pregledajte osigurače. <p>Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Neprikladna zraka ciljanja ili je nema	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač zrakom ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). <p>Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema zrake za tretman	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da daljinsko povezivanje nije aktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva.• Provjerite je li prekidač vlakna u pravilnom položaju za laserski sustav i korištenu valnu duljinu.• Provjerite je li sigurnosni filter za oči u zatvorenom položaju. <p>Ako i dalje nema zrake za tretman, kontaktirajte lokalnog predstavnika tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema svjetla osvjetljenja (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li priključak osvjetljenja povezan s konzolom.• Provjerite da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapiraka.• Provjerite žarulju i zamijenite je (ako je potrebno).
Svjetlo osvjetljenja je previše prigušeno (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapiraka.• Prilagodite upravljač intenziteta osvjetljenja konzole.
Zraka ciljanja je velika ili izvan fokusa na retini pacijenta (samo LIO)	<p>Ponovno prilagodite radnu udaljenost između naglavnog dijela LIO i leće za pregled. Zraka ciljanja mora se oštro definirati te pri najmanjem promjeru kada je u fokusu.</p>

Problem	Korisnički postupci
Lezije tretmana su promjenjive ili isprekidane (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO može biti malo izvan fokusa. Time se smanjuje gustoća snage. Ponovo prilagodite radnu udaljenost kako biste dobili najmanju veličinu točke. • Loše centrirana laserska zraka može odsijecati leću za pregled ili šarenicu pacijenta. Prilagodite lasersku zraku u polju osvjetljenja. • Parametri laserskog tretmana mogu biti preblizu pragu odgovora tkiva za konzistentni odgovor. Povećajte snagu lasera i/ili trajanje izlaganja ili odaberite drugu leću.
Ne odgovara ploči za montažu (samo OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte i očistite ploče za montažu. • Pregledajte odgovara li montažna ploča vašem mikroskopu.
Laser i sustav pregleda nisu fokusirani u istu točku (samo OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite instalaciju leće objektiva mikroskopa od 175 mm na mikroskopu. • Uključite zraku ciljanja kako biste odredili položaj fokusa i prilagodili prema potrebi.
Pregled je blokiran ili djelomično blokiran OMA-om (samo OMA*)	Postavite uvećanje na 10X ili više.
* Adapter radnog mikroskopa kompatibilan je sa sustavima Iridex IQ 810 i SLx.	

Poruke pogreške

Pogreške sustava

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

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



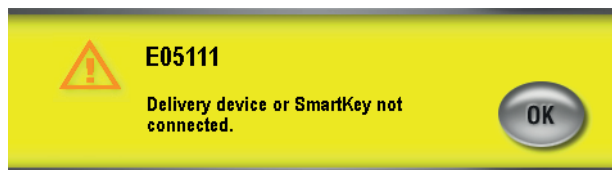
Kod pogreške	Poruka pogreške
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Pritisnuto zaustavljanje u hitnoj situaciji. Okrenite ključ u položaj isključeno na 5 sekundi, zatim uključeno.)
E00701	System controller watchdog failure. (Kvar uređaja za upozoravanje regulatora sustava.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Potrebna je kalibracija sustava.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Očitanje senzora nije valjano.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Temperatura lasera nije valjana.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Očitanje hladnjaka nije valjano.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Naponsko napajanje izvan raspona.)
E04099	Laser watchdog failure. (Kvar uređaja za upozoravanje lasera.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Izlazna snaga lasera izvan raspona.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Ne podudaraju se očitavanja detektora fotoćelije.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Otkrivene izlazne vrijednosti lasera koje nisu valjane.)
E06100	Photocell detector not responding. (Ne reagira detektor fotoćelije.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Otkrivene izlazne vrijednosti lasera na pogrešnom priključku.)

Kod pogreške	Poruka pogreške
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Otkrivena jakost struje na LCM šantu koja nije valjana.)
E08000	Software load failure in UIM. (Neuspjelo učitavanje softvera na UIM-u.)

Događaji i pogreške koje može popraviti korisnik

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

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



Događaj / kod pogreške	Poruka pogreške	Uzrok	Korisnički postupci
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura sustava izvan raspona.)	Sustav se možda pregrijao.	Sustav će se pokušati prilagoditi i pokušati nastaviti s radom.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Pogreška signala ventilatora. Sustav će pokušati nastaviti s radom.)	Sustav ne može otkriti mehanizme hlađenja.	Sustav će pokušati nastaviti s radom. Ako se problem ne riješi, nazovite servis.
E05004	Remote interlock not engaged. (Daljinsko povezivanje nije uključeno.)	Sustav je otkrio otvoreni strujni krug tijekom korištenja pomoćnog povezivanja.	Ako je instalirano na vratima sobe, zatvorite vrata za nastavak rada.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Nije postavljen laserski zaštitni filter za oči.)	Sustav je pri pokušaju liječenja otkrio filter koji nije postavljen.	Provjerite je li povezan SmartKey. Ako koristite filter s dvije pozicije, postavite ga u zatvoreni položaj.
E05092	Footswitch not detected. (Nožni prekidač nije spojen.)	Sustav ne može otkriti vezu nožnog prekidača.	Provjerite spoj nožnog prekidača.
E05096	Footswitch depressed. (Nožni prekidač je pritisnut.)	Nožni prekidač aktiviran pri promjeni načina rada iz Standby (Mirovanje) u Treat (Tretman).	Otpustite nožni prekidač.

Događaj / kod pogreške	Poruka pogreške	Uzrok	Korisnički postupci
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Nekompatibilna valna duljina zaštitnog filtra za oči. Postavite kompatibilni filter.)	Sustav ne može otkriti sigurnosni filter za oči zbog nekompatibilnosti valne duljine.	Provjerite sigurnosni filter za oči i postavite kompatibilni filter.
E05108	Invalid spot size. (Veličina točke nije valjana.)	Veličina točke na uređaju za primjenu nije u pravilnom položaju.	Uključite SLA za odabir željene veličine točke.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Simultano povezivanje 2 SLA uređaja nije dopušteno.)	Sustav je otkrio 2 spojena SLA uređaja.	Odspojite jedan uređaj.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Nije povezan uređaj za primjenu ili SmartKey.)	Sustav ne može otkriti uređaj za primjenu i/ili SmartKey.	Provjerite spoj ili ponovno priključite kabele.
E06002	Laser power output out of range. (Izlazna snaga lasera izvan raspona.)	Sustav ne može primijeniti navedenu snagu.	Laser će pokušati raditi na nižoj postavki. Smanjite postavku snage.
E06003	Missing Pulse error. (Pogreška nedostajanja impulsa.)	Sustav ne može primijeniti laserski impuls kada se to očekuje.	Provjerite spojeve i okrenite ključ u položaj isključeno na 5 sekundi, zatim ponovo uključite.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Provjerite je li postavljen sigurnosni filter za oči od 577 nm.)	Potvrda zaštitnog filtra za oči potrebna je prije nego što laser prijeđe u način rada Treat (Tretman).	Ako koristite filter s dvije pozicije, spojite SmartKey.

5

Održavanje

Pregled i čišćenje lasera

Očistite vanjske pokrove konzole mekom krpom navlaženom blagim deterdžentom.

Izbjegavajte abrazivna ili amonijeva sredstva za čišćenje.

Periodički pregledajte jesu li istrošeni laser, kabeli napajanja, nožni prekidač, kabeli itd.

Nemojte koristiti u slučaju bilo kojih izloženih ili polomljenih žica i/ili slomljenih priključaka.

1. Pokrovi opreme moraju biti cjeloviti; ne smiju biti labavi.
2. Svi prekidači i okretne sklopke moraju pravilno raditi.
3. Pokrov sklopke na gumbu Emergency Stop (Zaustavljanje u hitnim situacijama) mora biti cjelovit; ne smije biti slomljen.
4. Svi zaštitni filtri za oči pravilno su postavljeni. Ne smije biti pukotina ili oštećenja koja mogu izazvati nehотиčno lutanje laserske svjetlosti tijekom prijenosa.
5. Sve zaštitne naočale moraju biti odgovarajuće vrste (valna duljina i optička gustoća). Ne smije biti pukotina ili oštećenja koja mogu izazvati nehottično lutanje laserske svjetlosti tijekom prijenosa.



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



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

Pregled i čišćenje nožnog prekidača

Kako biste očistili nožni prekidač

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

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

Provjera valjanosti kalibracije snage

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

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

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

KAKO BISTE PROVJERILI KALIBRACIJU SNAGE:

1. Osigurajte da sve osobe u prostoriji za tretmane nose odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
2. Spojite ispravan uređaj za primjenu Iridex ili testna vlakna.
3. Centrirajte zraku ciljanja na senzor mjerača snage. Mjerna oprema mora imati mogućnost mjerenja nekoliko vati kontinuirane optičke snage.



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

4. Postavite Duration (Trajanje) lasera na 3000 ms, a interval na Single Pulse (Način jednog impulsa) kada je spojen uređaj za primjenu CW. Duration (Trajanje) postavite na 3000 ms, Duration (Trajanje) MicroPulse na 1,0 ms, a interval MicroPulse na 1,0 ms (radni ciklus 50%) kada je spojen uređaj za primjenu MicroPulse.
5. Postavite snagu lasera na 200 mW
6. Postavite laser u način rada Treat (Tretman).
7. Usmjerite zraku ciljanja s uređaja za primjenu Iridex na mjerač snage, prema uputama mjerača snage za uzorkovanje snage lasera.
8. Aktivirajte nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman. Zabilježite stabilizirano očitavanje mjerača snage u donju tablicu. Ta vrijednost predstavlja prosječnu snagu koju primjenjuje uređaj.
9. Postavite snagu na 500 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitano vrijednost.
10. Postavite snagu na 1000 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitano vrijednost.
11. Postavite snagu na 2000 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitano vrijednost.
12. Ako su očitane vrijednosti izvan prihvatljivih razina, provjerite mjerač snage, osigurajte da je zraka točno pozicionirana na površinu mjerača snage i ponovo provjerite očitane vrijednosti drugim uređajem za primjenu Iridex.
13. Ako su očitane vrijednosti i dalje izvan prihvatljivih razina, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.
14. Pohranite potpisanu kopiju tablice u zapise uređaja za referencu tijekom sljedećeg korištenja i servisa.

Mjerenja snage pomoću uređaja za primjenu CW

Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms)	Očitanje mjerača (mW)	Prihvatljiv raspon (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Podaci za opremu za mjerenje snage: _____ Datum kalibracije: _____

Model i serijski broj mjerača: _____ Kalibraciju izvršio/izvršila: _____

Mjerenja snage pomoću uređaja za primjenu MicroPulse®

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

Podaci za opremu za mjerenje snage: _____ Datum kalibracije: _____

Model i serijski broj mjerača: _____ Kalibraciju izvršio/izvršila: _____

6

Sigurnost i sukladnost

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

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



OPREZ:

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

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno se instaliraju u svim kompatibilnim adapterima procjepne svjetiljke (SLA) i laserskim indirektnim oftalmoskopima (LIO). Za endofotokoagulaciju ili korištenje adaptera operativnog mikroskopa (OMA) potrebno je instalirati zasebni diskretni sklop zaštitnog filtra za oči na svaki put pregleda operativnog mikroskopa. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I.

Uvijek nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser pri izvođenju ili promatranju laserskih tretmana golim okom.

Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane

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

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

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

gdje je:

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

NA = numerički otvor zrake koja izlazi iz optičkog vlakna

Φ = maksimalna moguća laserska snaga, u vatima

MPE = razina laserskog zračenja, u W/m², kojoj osoba može biti izložena bez nuspojava

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

NAPOMENA: Nisu dostupni svi uređaji za primjenu za sve laserske modele.

IQ 577/IQ 532 NOHD vrijednosti za razne uređaje za primjenu				
Uređaj za primjenu	MPE (W/m ²)	Numerički otvor (NA)	Maksimalna snaga Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ENT sonde (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto/ENT sonde (IQ 532 s opcijom XP)	10	0,100	6,000	7,4
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adapter procjepne svjetiljke (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optička gustoća laserskih sigurnosnih naočala koje se koriste sa sustavom IQ 577 (maksimalna izlazna snaga od 2 W) mora imati OD \geq 4 pri 577 nm.

Optička gustoća laserskih sigurnosnih naočala koje se koriste sa sustavom IQ 532 (maksimalna izlazna snaga od 2,5 W) mora imati OD \geq 4 pri 532 nm.

Optička gustoća laserskih sigurnosnih naočala koje se koriste sa sustavom IQ 532 (maksimalna izlazna snaga od 6 W) mora imati OD \geq 4,2 pri 532 nm.

Sigurnosna sukladnost

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

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

Značajka	Funkcija
ZAUSTAVLJANJE U HITNOJ SITUACIJI	Odmah onemogućuje rad lasera.
Zaštitno kućište	Vanjsko zaštitno kućište sprječava nehотиčan pristup laserskom zračenju iznad ograničenja klase I.
Sigurnosno povezivanje	Elektronički spoj na priključku vlakana sprječava lasersku emisiju ako se uređaj za primjenu pogrešno spoji.
Daljinsko povezivanje	Utičnica za blokiranje na vanjskim vratima postavljena je za onemogućavanje rada lasera ako se vrata prostorije za tretmane otvore tijekom tretmana. Također je postavljen žičani kratkospojnik.
Ključanica	Sustav radi samo s pravilnim ključem. Ključ se ne može izvaditi dok je u položaju On (Uključeno).
Indikator laserske emisije	Žuto svjetlo mirovanja daje vidljivo upozorenje da je lasersko zračenje dostupno. Kada je odabran način rada Treat (Tretman), odgoda od tri sekunde sprječava nehottično izlaganje laseru. Konzola primjenjuje lasersku energiju samo kada se pritisne nožni prekidač dok je u načinu rada Treat (Tretman). Zvučni ton označava da konzola primjenjuje lasersku energiju. Glasnoća zvučnog indikatora može se prilagoditi, ali ne može se isključiti.
Prigušivač zrake	Elektronički prigušivač zrake sprječava izlaz bilo kojeg laserskog zračenja iz konzole dok se ne ispune svi zahtjevi za emisiju.
Optika za pregled	Zaštitni filtri za oči potrebni su pri korištenju laserskog sustava.
Ručno ponovno pokretanje	Ako se laserska emisija prekine, sustav ulazi u stanje mirovanja, snaga pada na nulu, a konzola se mora ručno ponovno pokrenuti.
Unutarnji nadzor snage	Dva uređaja za nadzor nezavisno mjere snagu lasera prije emisije. Ako mjerenja značajno odstupaju, sustav ulazi u način rada Call Service (Pozivanje servisa).
Nožni prekidač	Laser ne može ući u način rada Treat (Tretman) ako je nožni prekidač oštećen ili nepravilno spojen. Nožni prekidač se može uroniti i očistiti (IPX8 prema IEC60529) te ima plašt za sigurnost (ANSI norma Z136.3, 4.3.1).

Oznake

NAPOMENA: *Stvarne oznake ovise o modelu lasera.*

**Serijski broj
(stražnja ploča)**



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

IQ532™

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A



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

PN 65418 Rev B

**Uzemljenje
(dno lasera)**

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

Nožni prekidač



REF 31602 EC REP

SN 110001F

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-6370
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






LABEL P/N: 31792-1F

Bežični prijамnik

REF 31602

SN 110001R

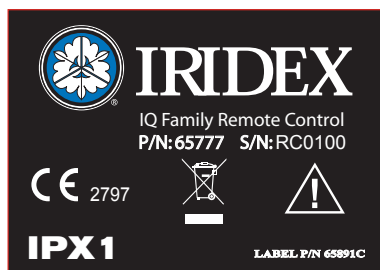


FCC ID: UDB31539

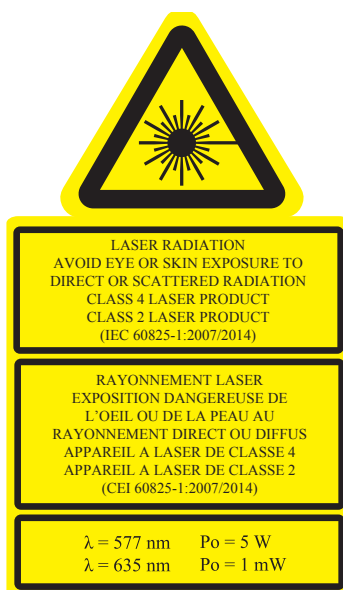
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

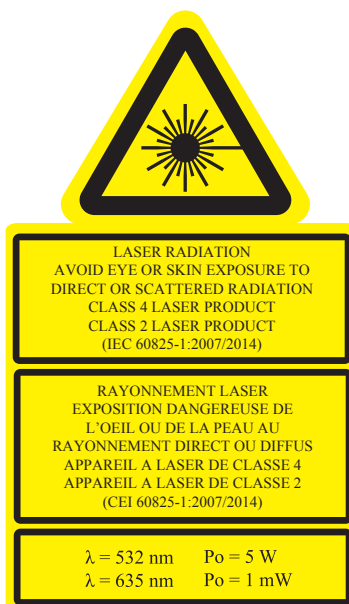
Daljinski upravljač

















































Upozorenja o laseru
Stražnja ploča konzole
(IQ 577)


















Upozorenja o laseru
Stražnja ploča konzole
(IQ 532)



Simboli (kako je primjenjivo)

	Zraka ciljanja		Kut		Aspiracijska sonda
	Oprez		Zvučni signal		CE oznaka
	Vrsta priključka		Ne koristite ako je pakiranje oštećeno		Trajanje
	Trajanje s MicroPulse		Zaustavljanje u hitnoj situaciji		ETL oznaka
	Sterilizirano etilen-oksikom		Ovlašteni predstavnik za EU		Datum isteka
	Nožni prekidač		Nožni prekidač pritisnut		Nožni prekidač slobodan
	Osigurač		Mjerač		Zaštitno uzemljenje (masa)
	Sonda osvjetljenja		Smanjenje/povećanje		Interval
	Interval s MicroPulse		Otvor lasera na kraju vlakna		Upozorenje o laseru
	Osvjetljenje		LOT		Proizvođač
	Datum proizvodnje		Isključeno		Uključeno
	Broj dijela		Snaga		Broj impulsa
	Poništavanje broja impulsa		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje		Pročitajte informacije
	Daljinski upravljač		Daljinsko povezivanje		Serijski broj
	Jednokratno		Mirovanje		Tretman
	Oprema tipa B		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)		Aktiviran je uzorak

	Temperaturna ograničenja	IPX4	Zaštita od prskanja vode iz svih smjerova	IPX8	Zaštita od kontinuiranog uranjanja
	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama (plavo)		Inicijalna snaga (PowerStep)		Interval između grupa
	Broj impulsa (grupa)		Broj koraka (PowerStep)		Snaga (MicroPulse)
	Povećanje snage		Povećanje snage (PowerStep)		Parametar je zaključan
	USB		Indikatori priključka		Udar lasera
	Priprema lasera		Zvučnik		Zaslon
	Svjetlina sustava		Bez lateksa		Recept
	Upozorenje, zamijenite osigurače kako je navedeno				

Specifikacije

Specifikacija	Opis
Valna duljina tretmana	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Snaga tretmana	IQ 577: 50 – 2000 mW (primijenjeno), ovisno o uređaju za primjenu. IQ 532: 50 – 2500 mW (primijenjeno), ovisno o uređaju za primjenu. IQ 532 s opcijom XP: 50 – 5000 mW (primijenjeno), ovisno o uređaju za primjenu.
Trajanje	CW-Pulse: 10 ms – 3000 ms ili CW na 60 sekundi MicroPulse (opcionalno): 0,05 ms – 1,0 ms
Interval ponavljanja	10 ms – 3000 ms ili jedan impuls MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms
Zraka ciljanja	635 nm laserska dioda. Intenzitet koji korisnik može prilagoditi; <1 mW maksimalno
Električna struja	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Hlađenje	Hlađeno zrakom
Raspon radne temperature	10 °C do 35 °C (50°F do 95°F)
Raspon temperature pohrane	-20 °C do 60 °C (-4°F do 140°F)
Relativna vlažnost	20 % do 80 % bez kondenzacije
Dimenzije	30,5 cm Š × 35,6 cm D × 21,4 cm V (12 in. W × 14 in. D × 8,5 in. H)
Masa	9 kg (19,2 lb)

7

Bežični nožni prekidač i elektromagnetska kompatibilnost

Postavljanje bežičnog nožnog prekidača

Bežični nožni prekidač sastoji se od:

- Nožnog prekidača s baterijskim napajanjem (sa ili bez prilagodbe snage)
- Prijamnika koji se napaja laserskom konzolom

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

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



OPREZ:

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

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

Testiranje baterija

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

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

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

Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

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

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



OPREZ:

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

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

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

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

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

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


Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor

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

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

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Bežični nožni prekidač namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Vođene smetnje nastale djelovanjem RF polja IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na udaljenosti bilo kojeg dijela laserskog sustava, uključujući kabele, koja nije preporučena udaljenost razmaka izračunatog formulom primjenjivom za frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost razmaka: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdje je P maksimalna nazivna vrijednost izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, dok je d preporučena udaljenost razmaka u metrima (m).^a</p> <p>Jakosti polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, moraju biti manje od razina sukladnosti za svaki frekventijski raspon.^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekventijski raspon.

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

a: Jakosti polja fiksnih predajnika, primjerice baznih stanica za radijske (bežične/žične) telefone i zemaljske mobilne radiostanice, amaterske radiostanice, AM i FM radijski prijenos i TV prijenos ne mogu se predvidjeti teoretski s točnošću. Za procjenu elektromagnetske okoline RF predajnika potrebno je razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se koristi laserski sustav prekoračuje prethodne primjenjive razine RF sukladnosti, laserski sustav treba pregledati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoči abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, primjerice promjena orijentacije ili lokacije laserskog sustava.

b: U frekventijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.

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

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

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

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

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

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

