

Iridex IQ 577[®]/IQ 532[®]
lazersistēmas
Operatora rokasgrāmata



Iridex IQ 577®/IQ 532® lāzersistēmu operatora rokasgrāmata
15510-LV, pārsk. izd. H, 12.2021.

© 2021, Iridex Corporation. Visas tiesības paturētas.

Iridex, Iridex logotips, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe un TxCell ir reģistrētas prečzīmes; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus un TruView ir Iridex Corporation prečzīmes. Visas citas prečzīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

1	Ievads	1
	Saderīgās padeves ierīces	1
	Impulsu veidi	1
	Atsauces	3
	Lietošanas indikācijas — IQ 577 modeļi	3
	Lietošanas indikācijas — IQ 532 modeļi	5
	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	10
	Iridex Corporation kontaktinformācija	11
2	Uzstādīšana.....	12
	Sistēmas izpakošana	12
	Vietas izvēle.....	13
	Komponentu pievienošana	13
3	Darbība.....	15
	Priekšējā paneļa vadības ierīces	15
	Lāzera ieslēgšana un izslēgšana	15
	Pacientu ārstēšana	16
	Lāzersistēmas izmantošana	17
4	Problēmu novēršana	24
	Vispārīgās problēmas.....	24
	Kļūdu ziņojumi	26
5	Apkope.....	29
	Lāzera pārbaude un tīrīšana	29
	Kājslēdža pārbaude un tīrīšana	29
	Jaudas kalibrēšanas pārbaude	30
6	Drošība un atbilstība.....	32
	Aizsardzība ārstam	32
	Visa terapijas telpas personāla aizsardzība	32
	Drošības atbilstība	34
	Uzlīmes.....	35
	Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)	37
	Specifikācijas	39
7	Bezvadu kājslēdzis un EMS.....	40
	Bezvadu kājslēdža uzstādīšana	40
	Akumulatoru pārbaude.....	40
	EMS drošības informācija.....	41
	EMS prasības vadības pultij un piederumiem.....	42

1 Ievads

IQ 577® (577 nm, tīri dzeltena) un IQ 532® (532, zaļa) lāzersistēmas ir cieta korpusa lāzeri, kas spēj nodrošināt nepārtrauktu vilni un MicroPulse® oftalmoloģijas izmeklējumiem. Neatbilstoši lietojot lāzersistēmu, var rasties nevēlamas blakusparādības. Izpildiet šajā operatora rokasgrāmatā aprakstītos lietošanas norādījumus.

Saderīgās padeves ierīces

Šīs Iridex padeves ierīces ir saderīgas ar IQ 577 un IQ 532 lāzersistēmām.

- TxCell® skenēšanas lāzera padeves sistēma
- EndoProbe® izstarotājs
- Spraugas lampas adapteri (SLA)
- Lāzera netiešie oftalmoskopi (LIO)
- ENT padeves ierīces (tikai IQ 532 modeļiem)

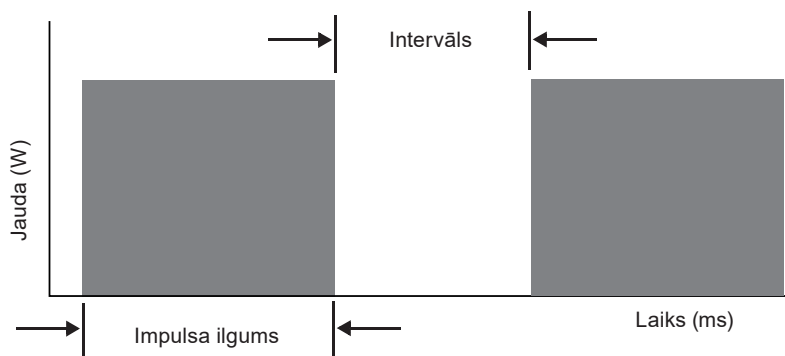
PIEZĪME. *Lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus un informāciju par nevēlamām blakusparādībām skatiet atbilstošās padeves ierīces rokasgrāmatā.*

Impulsu veidi

IQ lāzersistēma spēj padot nepārtraukta viļņa lāzera impulsu 2 režīmos: CW-Pulse™ un MicroPulse®.

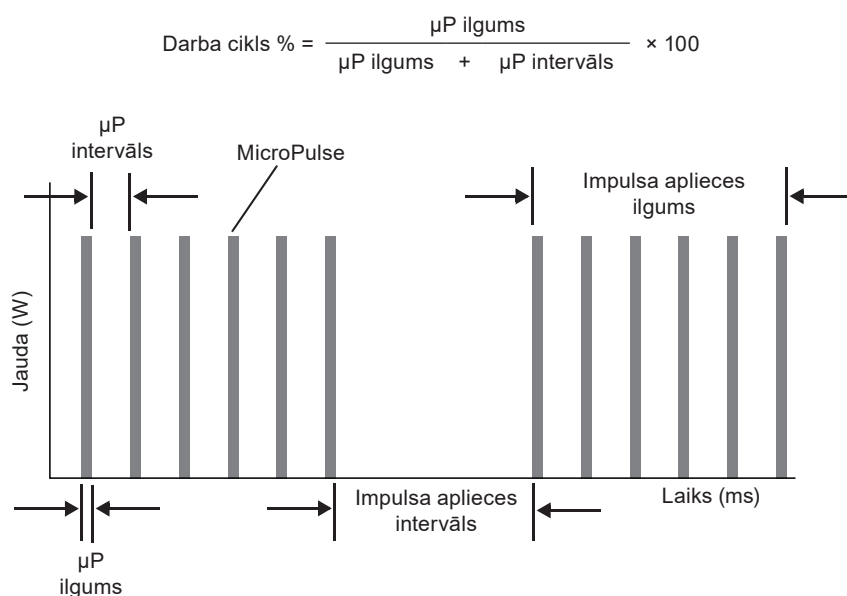
CW-Pulse

Lāzera starojums ir nepārtraukts visas noteiktās ekspozīcijas laikā.



MicroPulse (papildaprīkojums)

MicroPulse (μP) ir lāzera padeve, kas sastāv no mikrosekunžu uzliesmojumu kopas.



MicroPulse parasti izmanto, lai veiktu ar neapbruņotu aci neredzama sliekšņa lāzera terapiju makulas vai perimakulas mērķiem. Šajā dokumentā termini “ar neapbruņotu aci neredzams”, “ar neapbruņotu aci neredzams sliekšnis” vai “apakšsliekšnis” norāda, ka vēlams mērķkriterijs ir tas, kad apstrādājamiem audiem nav oftalmoskopiski novērotas lāzera ietekmes. Tomēr pētījumos, izmantojot 577 nm un 810 nm lāzerus, ir apstiprināts, ka ar neapbruņotu aci neredzamas lāzera terapijas stratēģijas var būt klīniski efektīvas, vienlaikus neradot nekādas izmaiņas, kas būtu saskatāmas ar spraugas lampu, fluoresceīna angiogrāfiju (FA), acs dibena autofluorescenci (FAF) vai jebkurā brīdī pēc operācijas.^{1,2}

Audi, kas saņem ar neapbruņotu aci neredzamu MicroPulse lāzera terapiju, neuzrāda šādas izmaiņas, jo:

- CW vietā izmanto MicroPulse lāzera padevi, un
- šādu devu kopējā lāzera enerģija ir tikai procenti (medicīniskie speciālisti bieži vien izvēlas diapazonu 20–70 %) no tās enerģijas, kas nepieciešama, lai radītu redzamu mērķkriteriju.

Enerģija (J) ir vienlīdzīga [lāzera jauda (W)] × [eksponēcijas ilgums(-i)] × [darba cikla faktors (%/100)]. Darba cikla koeficients bieži vien ir diapazonā no 5 % līdz 15 %, ja izmanto MicroPulse režīmu, un ir 100 %, ja izmanto CW režīmu. Medicīniskie speciālisti ir ziņojuši par dažādām stratēģijām, ar kurām pielāgot šos parametrus relatīvi virssliekšņa apdegumiem, lai sasniegtu klīniski efektīvus ar neapbruņotu aci neredzamus mērķkriterijus.^{1–4}

Papildu parametri, kuru iekļaušana ir jāapsver jebkurā lāzera protokolā, it īpaši MicroPulse režīmā, ir atstarpe starp lāzera terapijas punktiem un kopējo ievadīto terapijas punktu skaitu. Tā kā MicroPulse eksponēciju termālā izplatība ir ierobežota, ar neapbruņotu aci neredzamā terapijā bieži vien ir nepieciešams ievadīt lielāku terapijas punktu skaitu ar atstarpi, kas ir blīvāka par to, kādu izmanto sliekšņa lāzera režģa terapijai.⁴

Atsauces

- 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.

Lietošanas indikācijas — IQ 577 modeļi

Šajā sadaļā ir sniegta informācija par lāzera lietošanu klīniskajās nozarēs. Informācija ir sniegta atbilstīgi nozarei un ietver procedūru ieteikumus kopā ar konkrētām indikācijām un kontrindikācijām. Šī informācija nav paredzēta visām nozarēm, kā arī tā neaizstāj ķirurģu apmācību vai pieredzi. Sniegtā normatīvā informācija ir attiecināma tikai uz Amerikas Savienotajām Valstīm. Ja lietojat lāzeru indikācijām, kas nav norādītas šajā dokumentā, uz jums tiks attiecināta Federālo normatīvo aktu kodeksa 21. panta 812. daļa, Pārtikas un zāļu pārvaldes Izmeklēšanas ierīču izņēmumu (Investigational Device Exemption — IDE) noteikumi. Informācijai par to indikāciju normatīvo statusu, kas nav minētas šajā rokasgrāmatā, sazinieties ar Iridex Regulatory Affairs.

Iridex nesniedz ieteikumus par medicīnas praksi. Literatūras atsauces ir sniegtas kā norādes. Katrs atsevišķais ārstēšanas gadījums ir jābalsta uz klīnisko apmācību, lāzera audu mijiedarbības klīnisko novērtējumu un atbilstošiem klīniskajiem mērķkritērijiem.

Iridex lāzers un izstarotāji, padeves ierīces un piederumi, kas tiek izmantoti kopā ar lāzeru, lai padotu lāzera enerģiju CW-Pulse™ vai MicroPulse® režīmā oftalmoloģijas nozarē.

Oftalmoloģija

Indicēts lietošanai fotokoagulācijā gan priekšējam, gan aizmugurējam segmentam, tostarp tālāk norādītajam.

- Tīklenes fotokoagulācija, panretināla fotokoagulācija (PR) un intravitreāla endofotokoagulācija tīklenes un dzīslenes asinsvadu un strukturālajai patoloģijai, tostarp tālāk norādītajam.
 - Proliferatīva un neproliferatīva diabētiskā retinopātija
 - Horoidālā neovaskularizācija
 - Tīklenes vēnas zara oklūzija
 - Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija
 - Tīklenes plīsumi un atslāņošanās
 - Priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātija
 - Makulāra tūska
 - Režģa deģenerācija
- Iridotomija, iridoplastija slēgtā leņķa glaukomā un trabekuloplastija atvērtā leņķa glaukomā.

Procedūru ieteikumi

Lietotājam tiek norādīts pirms terapijas pārskatīt saderīgo padeves ierīču lietošanas norādījumus.

Kontrindikācijas

- Jebkura situācija, kurā nevar atbilstoši vizualizēt vai stabilizēt mērķaudus.
- Neārstējiet pacientus-albīnus, kuriem nav pigmentācijas.

Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas

- Raksturīgi tīklenes fotokoagulācijai: netīši tīklenes centrālās bedrītes apdegumi, horoidālā neovaskularizācija; paracentrālā skotoma, pārejoša palielināta tūska/pasliktināta redze; subretinālā fibroze; fotokoagulācijas rētu palielināšanās; Bruha membrānas plīsums; dzīslenes atslāņošanās; eksudatīva tīklenes atslāņošanās, acs zīlītes patoloģija no ciliāro nervu bojājumiem un redzes nerva neirīts no ārstēšanas tieši pie diska vai līdzās tam.
- Raksturīgi lāzera iridotomijai vai iridoplastijai: netīši radzenes vai lēcas apdegumi/saduļļojums; irīts; varavīksnenes atrofija; asiņošana; redzes traucējumu simptomi; intraokulārā spiediena (IOP) pieaugums un reti — tīklenes atslāņošanās.
- Raksturīgi lāzera trabekuloplastijai: intraokulārā spiediena (IOP) pieaugums un radzenes epitēlija pārrāvums.



Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ir būtiski, lai ķirurgs un palīgpersonāls tiktu apmācīti par visiem šo procedūru aspektiem. Ķirurgs nedrīkst lietot šīs lāzersistēmas oftalmoloģijas ķirurģiskajām procedūrām, ja netiek saņemti detalizēti norādījumi par lāzera lietošanu. Papildinformāciju skatiet šeit: "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi". Ir jālieto aizsargbrilles, kas piemērotas aizsardzībai pret 577 nm gaismu. Ievērojiet jūsu iestādē noteikto acu aizsardzības politiku.

Lāzera iestatījumi

Sākot pie mazas jaudas ar īsām iedarbības epizodēm, ķirurgam ir jānosaka ķirurģiskais efekts un jāpalielina jauda, jaudas blīvums un iedarbības laiks, līdz tiek sasniegts vēlamais ķirurģiskais efekts. Tabulā tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai kā norādes terapijas iestatījumiem, kas nav preskriptīvi nevienam stāvoklim. Katra pacienta operācijas vajadzības ir jānovērtē individuāli, balstoties uz indikāciju, apstrādājamo vietu un pacienta medicīnisko un rētu dzišanas vēsturi. Ja nav pārliecības par paredzamo klīnisko atbildes reakciju, vienmēr sāciet ar piesardzīgu iestatījumu un pa nelielām iedaļām palieliniet iestatījumu.

577 nm ierastie lāzera terapijas parametri acu fotokoagulācijai

577 nm nepārtraukts vilnis				
Izmeklējums	Padeves ierīce	Punkta lielums pie mērķa* (µm)	Jauda (mW)	Iedarbības ilgums (ms)
Tīklenes centrālās daļas fokālā/režģa terapija	SLA	50–100	50–250	30–100
Perifērā tīklene/PRP/asaras	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastija	SLA	50	385–640	100
Iridotomija	SLA	50	320–640	100–200
Neilona diegu līze	SLA	50	200–750	100–200

* Punkta lielums mērķa vietā ir atkarīgs no daudziem parametriem, tostarp punkta lieluma atlases, ārsta izvēlētās lāzera padeves lēcas un pacienta refrakcijas jaudas.

577 nm MicroPulse					
Izmeklējums	Padeves ierīce	Punkta lielums pie mērķa* (µm)	Jauda (mW)	Darba cikls (500 Hz)	Iedarbības ilgums (ms)
Tīklenes centrālās daļas fokālā/režģa terapija	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifērā tīklene/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastija	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Punkta lielums mērķa vietā ir atkarīgs no daudziem parametriem, tostarp punkta lieluma atlases, ārsta izvēlētās lāzera padeves lēcas un pacienta refrakcijas jaudas.

Lietošanas indikācijas — IQ 532 modeļi

Šajā sadaļā ir sniegta informācija par lāzera lietošanu klīniskajās nozarēs. Informācija ir sniegta atbilstīgi nozarei un ietver procedūru ieteikumus kopā ar konkrētām indikācijām un kontrindikācijām. Šī informācija nav paredzēta visām nozarēm, kā arī tā neaizstāj ķirurģu apmācību vai pieredzi. Sniegtā normatīvā informācija ir attiecināma tikai uz Amerikas Savienotajām Valstīm. Ja lietojat lāzeru indikācijām, kas nav norādītas šajā dokumentā, uz jums tiks attiecināta Federālo normatīvo aktu kodeksa 21. panta 812. daļa, Pārtikas un zāļu pārvaldes Izmeklēšanas ierīču izņēmumu (Investigational Device Exemption — IDE) noteikumi. Informācijai par to indikāciju normatīvo statusu, kas nav minētas šajā rokasgrāmatā, sazinieties ar Iridex Regulatory Affairs.

Iridex nesniedz ieteikumus par medicīnas praksi. Literatūras atsauces ir sniegtas kā norādes. Katrs atsevišķais ārstēšanas gadījums ir jābalsta uz klīnisko apmācību, lāzera audu mijiedarbības klīnisko novērtējumu un atbilstošiem klīniskajiem mērķkritērijiem.

Iridex lāzers un izstarotāji, padeves ierīces un piederumi, kas tiek izmantoti kopā ar lāzeru, lai padotu lāzera enerģiju CW-Pulse™ vai MicroPulse® režīmā ausu, deguna un rīkles (ENT) un oftalmoloģijas medicīnas nozarē.

Auss, deguns un rīkle (ENT)/oftalmoloģija

Indicēts mīksto audu un šķiedraudu, tostarp kaulu audu incīzijai, ekscīzijai, koagulācijai, vaporizācijai, ablācijai un asinsvadu hemostāzei.

Otoskleroze (dzirdes pasliktināšanas dzirdes kauliņu locītavu pārkaulošanās dēļ) un/vai iekšējās auss slimības

- Stapedektomija
- Stapedotomija
- Miringotomija
- Adhēziju līze
- Asiņošanas kontrole
- Akustisko neiromu izņemšana
- Mīksto audu adhēzija mikrootoloģijas/makrootoloģijas procedūrās

Oftalmoloģija

Indicēts lietošanai fotokoagulācijā gan priekšējam, gan aizmugurējam segmentam, tostarp tālāk norādītajam.

- Tīklēnes fotokoagulācija, panretināla fotokoagulācija un intravitreāla endofotokoagulācija tīklēnes un dzīslēnes asinsvadu un strukturālajai patoloģijai, tostarp tālāk norādītajam.
 - Proliferatīva un neproliferatīva diabētiskā retinopātija
 - Horoidālā neovaskularizācija
 - Tīklēnes vēnas zara oklūzija
 - Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija
 - Tīklēnes plīsumi un atslāņošanās
 - Priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātija
 - Makulāra tūska
 - Režģa deģenerācija
 - Tīklēnes centrālās vēnas oklūzija
- Iridotomija, iridoplastija slēgtā leņķa glaukomā un trabekuloplastija atvērtā leņķa glaukomā

Procedūru ieteikumi

Lietotājam tiek norādīts pirms terapijas pārskatīt saderīgo padeves ierīču lietošanas norādījumus.

Kontrindikācijas

- Jebkura situācija, kurā nevar atbilstoši vizualizēt vai stabilizēt mērķaudus.
- Neārstējiet pacientus-albīnus, kuriem nav pigmentācijas.

Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas



OFTALMOLOGIJA

- Raksturīgi tīklenes fotokoagulācijai: netīši tīklenes centrālās bedrītes apdegumi, horoidālā neovaskularizācija; paracentrālā skotoma, pārejoša palielināta tūska/pasliktināta redze; subretinālā fibroze; fotokoagulācijas rētu palielināšanās; Bruha membrānas plīsums; dzīslenes atslāņošanās; eksudatīva tīklenes atslāņošanās, acs zīlītes patoloģija no ciliāro nervu bojājumiem un redzes nerva neirīts no ārstēšanas tieši pie diska vai līdās tam.
- Raksturīgi lāzera iridotomijai vai iridoplastijai: netīši radzenes vai lēcas apdegumi/sadūļņojums; irīts; varavīksnenes atrofija; asiņošana; redzes traucējumu simptomi; intraokulārā spiediena (IOP) pieaugums un reti — tīklenes atslāņošanās.
- Raksturīgi lāzera trabekuloplastijai: intraokulārā spiediena (IOP) pieaugums un radzenes epitēlija pārrāvums.



ENT

Pārmērīga ārstēšana var izraisīt pietūkumu (tūsku) ar lāzeri apstrādātajā vietā.

APSVĒRUMI PAR ANESTĒZIJU

Viena no galvenajām otolaringeālo un bronhiālo procedūru bažām ir endotraheālās caurulītes aizdegšanās būtiskais risks. Sadaļās tālāk ir sniegta informācija un drošības norādes, kas var ievērojami samazināt ar šādām procedūrām saistītos riskus. Ir arī sniegta informācija par to, kā rīkoties šāda ugunsgrēka gadījumā.

Iridex Corp. iesaka tālāk minētās Amerikas nacionālo standartu ANSI Z136.3-2007 drošības norādes.

- Ir jārikojas uzmanīgi, lai aizsargātu endotraheālās caurulītes no lāzera starojuma. Lāzera stara izraisīta endotraheālo caurulīšu aizdegšanās vai perforācija var izraisīt pacientam nopietnas komplikācijas vai nāvi.
- Pacienta dzīvības uzturēšanai lietojiet mazāko iespējamo skābekļa koncentrāciju.
- Kad vien iespējams, izmantojiet ventilācijas metodi ar Venturi caurulīti.
- Lietojiet intravenozos anestēzijas līdzekļus, nevis ieelpojamos.
- Lietojiet neuzliesmojošas un lāzerdrošas endotraheālās caurulītes.
- Endotraheālās caurulītes noslēgu aizsargājiet ar mitru vati vai marli.

Atsauces materiāli un papildinformācija par lāzerdrošību un endotraheālo caurulīšu ugunsgrēku novēršanu ir pieejama tālāk minētajos ASV avotos.

- **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.



Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ir būtiski, lai ķirurgs un palīgpersonāls tiktu apmācīti par visiem šo procedūru aspektiem. Ķirurgs nedrīkst lietot šīs lāzersistēmas oftalmoloģijas un ENT ķirurģiskajām procedūrām, ja netiek saņemti detalizēti norādījumi par lāzera lietošanu. Papildinformāciju skatiet šeit: “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”. Ir jālieto aizsargbrilles, kas piemērotas aizsardzībai pret 532 nm gaismu. Ievērojiet jūsu iestādē noteikto acu aizsardzības politiku.

Lāzera iestatījumi

Sākot pie mazas jaudas ar īsām iedarbības epizodēm, ķirurgam ir jānosaka ķirurģiskais efekts un jāpalielina jauda, jaudas blīvums un iedarbības laiks, līdz tiek sasniegts vēlamais ķirurģiskais efekts. Tabulās tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai kā norādes terapijas iestatījumiem, kas nav preskriptīvi nevienam stāvoklim. Katra pacienta operācijas vajadzības ir jānovērtē individuāli, balstoties uz indikāciju, apstrādājamo vietu un pacienta medicīnisko un rētu dziļšanos vēsturi. Ja nav pārliecības par paredzamo klīnisko atbildes reakciju, vienmēr sāciet ar piesardzīgu iestatījumu un pa nelielām iedaļām palieliniet iestatījumu.

532 nm ierastie lāzera terapijas parametri acu fotokoagulācijai

532 nm nepārtraukts vilnis				
Izmeklējums	Padeves ierīce	Punkta lielums pie mērķa* (µm)	Jauda (mW)	Iedarbības ilgums (ms)
Tīklenes centrālās daļas fokālā/režģa terapija	SLA	50–100	100–300	30–100
Perifērā tīklene/PRP/asaras	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastija	SLA	50	600–1000	100
Iridotomija	SLA	50	500–1000	100–200
Neilona diegu līze	SLA	50	200–750	100–200

* Punkta lielums mērķa vietā ir atkarīgs no daudziem parametriem, tostarp punkta lieluma atlases, ārsta izvēlētas lāzera padeves lēcas un pacienta refrakcijas jaudas.

532 nm MicroPulse					
Izmeklējums	Padeves ierīce	Punkta lielums pie mērķa* (µm)	Jauda (mW)	Darba cikls (500 Hz)	Iedarbības ilgums (ms)
Tīklenes centrālās daļas fokālā/režģa terapija	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifērā tīklene/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastija	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Punkta lielums mērķa vietā ir atkarīgs no daudziem parametriem, tostarp punkta lieluma atlases, ārsta izvēlētās lāzera padeves lēcas un pacienta refrakcijas jaudas.

532 nm ierastie lāzera terapijas parametri ENT fotokoagulācijai

Otoloģija						
Terapija	Padeves ierīce	Punkta lielums pie mērķa (µm)**	Jauda (mW)	Iedarbības ilgums (ms)		
Stapedektomija	OtoProbe	Nav attiecināms	800–2500	100–2500		
Stapedotomija						
Miringotomija						
Akustisko neiromu izņemšana		Nav attiecināms	200–2500	20–100		
Mīksto audu adhēzija mikrootoloģijas/ makrootoloģijas procedūrās						
Adhēziju līze					1000–2500	20–100
Asiņošanas kontrole					200–2500	20–100

** Punkta lielums mērķa vietā ir atkarīgs no daudziem parametriem, tostarp šķiedru kodola diametra un darba attāluma.

Laringoloģija						
Terapija	Padeves ierīce	Punkta lielums pie mērķa (µm)**	Jauda (mW)		Iedarbības ilgums (ms)	Intervāls (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Adhēziju līze	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Elpceļu un balsenes mīksto audu/ asinsvadu bojājumi						

** Punkta lielums mērķa vietā ir atkarīgs no daudziem parametriem, tostarp šķiedru kodola diametra un darba attāluma.

^ IQ 532 XP ir Pärtikas un zāļu pārvaldes apstiprināts lāzera jaudas padevei līdz 5000 mW (+/-20 %).



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BĪSTAMI!

Nenoņemiet pārsegus. Šoka apdraudējums un pieejamais lāzera starojums. Apkalpi uzticiet kvalificētam lāzera personālam. Sprādziena risks, ja izmanto uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.

BRĪDINĀJUMI!

Lāzери rada ļoti koncentrētu gaismas staru, kas neatbilstošas lietošanas gadījumā var izraisīt traumu. Lai aizsargātu pacientu un personālu, pirms lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot visas lāzera un atbilstošās padeves ierīces operatora rokasgrāmatas.

Nekad neskatieties tieši mērķētu vai terapijas staru atverēs vai optisko šķiedru kabeļos, kas padot lāzerstarus gan ar lāzerdrošām brillēm, gan bez tām.

Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no spilgtām atstarojošām virsmām. Nevirziet terapijas staru pret spēcīgi atstarojošām virsmām, piemēram, metāla instrumentiem.

Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.

Lai izvairītos no elektrošoka riska, šis aprīkojums ir jāpievieno elektrotīklam ar sazemējumu.

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir licencēts saskaņā ar tā štata likumiem, kurā persona lieto ierīci vai pasūta to lietošanai, vai pārdot tikai pēc šādas personas rīkojuma.

Ja lieto vadības ierīces, veic regulējumus vai procedūras, kas nav norādītās šajā dokumentā, var notikt pakļaušana bīstama starojuma iedarbībai.

Nelietojiet aprīkojumu uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu, piemēram, gaistošu anestēzijas līdzekļu, spirta un ķirurģisko sagatavošanas šķīdumu, tuvu.

Lāzera ablācijas dūmi var saturēt dzīvotspējīgas audu daļiņas.

Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

Iridex Corporation kontaktinformācija



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

Tālrunis: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)

Fakss: +1 (650) 962-0486

Tehniskais atbalsts: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Nīderlande

Garantija un serviss. Katrai lāzersistēmai ir pieejama standarta rūpnīcas garantija. Garantija sedz visas detaļas un darbaspēku, kāds nepieciešams materiālu vai apdares problēmu novēršanai. Šī garantija tiek anulēta, ja serviss tiek uzticēts kādam, kas nav sertificēts Iridex servisa personāls.



BRĪDINĀJUMS! *Lietojiet Iridex padeves ierīces tikai ar Iridex lāzersistēmu. Ja tiek lietota Iridex nenodrošināta padeves ierīce, process var nebūt uzticams vai lāzera jaudas padeve var būt neprecīza. Šīs garantijas un servisa līgums nesedz nekādus bojājumus vai defektus, kas radušies no Iridex nenodrošinātu ierīču lietošanas.*

PIEZĪME. *Uz šo garantijas un servisa paziņojumu ir attiecināma garantiju atruna, atbildības ierobežojums un atbildības ierobežojums, kas aprakstīts Iridex noteikumos un nosacījumos.*



EEIA norādes. Informācijai par likvidēšanu sazinieties ar uzņēmumu Iridex vai vietējo izplatītāju.

2

Uzstādīšana

Sistēmas izpakošana

Pārliecinieties, ka ir pieejami visi pasūtītie komponenti. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai komponenti nav bojāti.

PIEZĪME. *Ja ir problēmas ar pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Iridex klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi.*



Komponentu izskats un veids var atšķirties atbilstīgi pasūtītajai sistēmai.

- Lāzers (arī “vadības pults”)
- Strāvas vads (redzama ASV konfigurācija)
- Atslēgas
- Standarta kājslēdzis
- Operatora rokasgrāmata (nav redzama)
- Lāzera brīdinājuma zīme (nav redzama)
- Papildpiederumi (ne visi ir redzami)

Vietas izvēle

Izvēlieties labi ventilētu vietu vadības pults norādītajā darbības diapazonā.

Novietojiet lāzersistēmu uz galda vai esoša operāciju zāles aprīkojuma. Katrā pusē atstājiet vismaz 5 cm (2 collas) brīvu vietu.

Amerikas Savienotajās Valstīs šis aprīkojums ir jāpievieno elektrotīklam ar 120 vai 240 V maiņstrāvu un izvadu no centrālās ligzdas.

Lai garantētu atbilstību visām vietējām elektriskajām prasībām, sistēma ir aprīkota ar slimnīcas kategorijas (zaļā punkta) trīs dzīslu zemējuma kontaktdakšu. Izvēloties vietu, nodrošiniet, ka ir pieejama zemējuma tipa maiņstrāvas ligzda — tas ir nepieciešams drošai darbībai.

Iepakojumā iekļautais strāvas vads ir piemērots jūsu atrašanās vietai. Vienmēr lietojiet apstiprinātu trīs dzīslu zemējuma vada komplektu. Nemainiet strāvas ievades vietu. Lai nodrošinātu pareizu sazemējumu, pirms sistēmas uzstādīšanas noskaidrojiet vietējos elektriskos noteikumus.



UZMANĪBU!

Nemainiet zemējuma kontaktdakšas funkcionalitāti. Šo aprīkojumu ir paredzēts elektriski sazemt. Ja kontaktligzdā nevar ievietot kontaktdakšu, sazinieties ar sertificētu elektriķi.

Neuzstādiet un nelietojiet sistēmu atklātu liesmu tuvumā.

Komponentu pievienošana



UZMANĪBU!

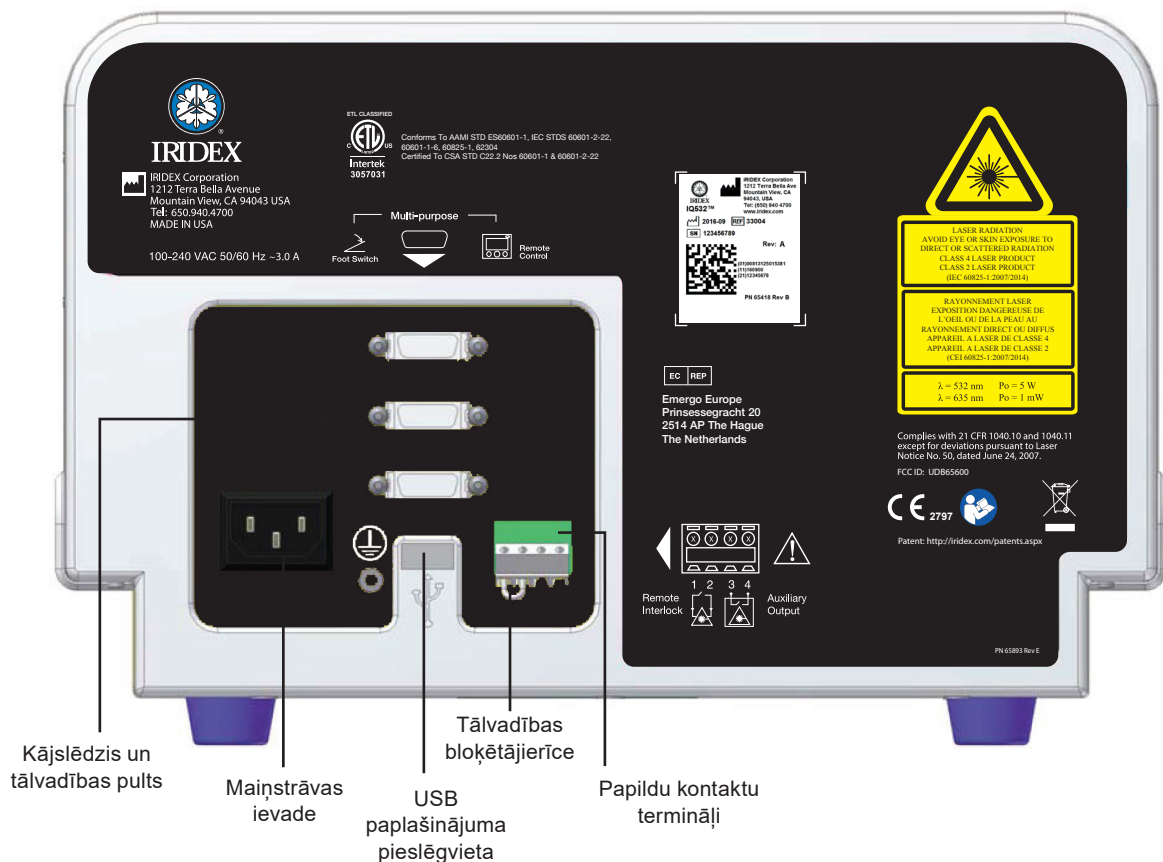
Nepievienojiet divus kājslēdžus pie lāzera vadības pults.

PIEZĪMES.

Īpašos savienošanas norādījumus skatiet atbilstošās padeves ierīces rokasgrāmatā.

Papildu izvades kontakts atbalsta zemsprieguma elektrisko signālu kontūrus līdz 5 ampēriem un 24 V maiņstrāvu vai līdzstrāvu. Nodrošiniet, ka visi vadi atbilst vietējiem elektriskajiem noteikumiem.

Aizmugurējā paneļa savienotāji — IQ 532/IQ 577



Kājslēdzis un
tālvadības pults

Maiņstrāvas
ievade

USB
paplašinājuma
pieslēgvietā

Papildu kontaktu
termināļi

Tālvadības
bloķētājiertce

3 Darbība

Priekšējā paneļa vadības ierīces



UZMANĪBU!

Ja neviena padeves ierīce nav pievienota sistēmai, nodrošiniet, ka šķiedru pieslēgvietas ir noslēgtas.

Lāzera ieslēgšana un izslēgšana

- Lai ieslēgtu lāzeru, pagrieziet atslēgu pozīcijā On (Ieslēgt).
- Lai izslēgtu lāzeru, pagrieziet atslēgu pozīcijā Off (Izslēgt). Izņemiet un noglabāiet atslēgu, lai nepieļautu nepilnvarotu lietošanu.

PIEZĪME. Atslēgu var izņemt tikai pozīcijā Off (Izslēgt).

- Ārkārtas situācijā nospiediet pogu EMERGENCY STOP (ĀRKĀRTAS APTURĒŠANAS). Ar šo darbību vadības pulsts un visi ar lāzeru saistītie kontūri tiek nekavējoties atspējoti.

Pacientu ārstēšana

PIRMS PACIENTA ĀRSTĒŠANAS

- Nodrošiniet, ka acu drošības filtrs (ja attiecināms) ir pareizi uzstādīts un SmartKey®, ja izmantots, ir atlasīts.
- Nodrošiniet, ka lāzera komponenti un padeves ierīce(s) ir atbilstoši pievienoti.
- Izvietojiet lāzera brīdinājuma zīmi ārpus procedūru telpas durvīm.

PIEZĪME. *Svarīgu informāciju par lāzerdrošām brillēm un acu drošības filtriem skatiet 6. nodaļā "Drošība un atbilstība" un padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).*

LAI ĀRSTĒTU PACIENTU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

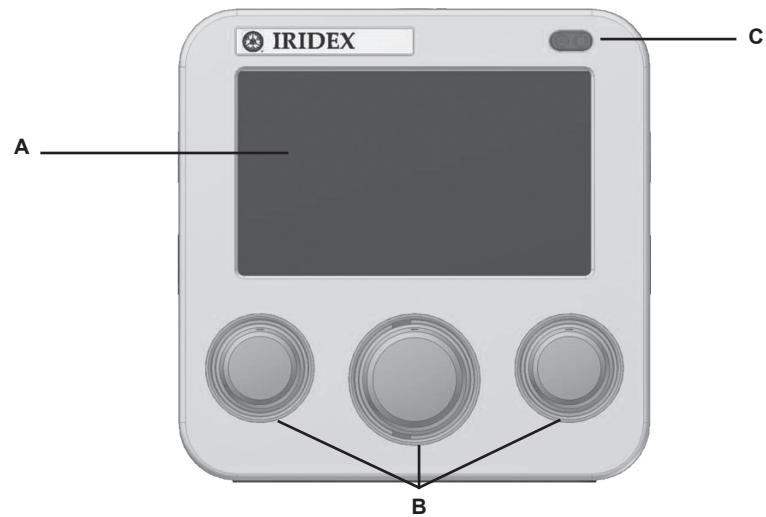
1. Ieslēdziet lāzeru.
2. Atiestatiet skaitītāju.
3. Iestatiet terapijas parametrus.
4. Novietojiet pacientu.
5. Ja nepieciešams, atlasiet terapijai piemērotas kontaktlēcas.
6. Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais papildu personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
7. Atlasiet režīmu Treat (Terapija).
8. Novietojiet mērķstaru terapijas vietā.
9. Fokusējiet vai pielāgojiet padeves ierīci pēc nepieciešamības.
10. Lai padotu terapijas staru, aktivizējiet kājslēdzi.

LAI PABEIGTU PACIENTA ĀRSTĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet režīmu Standby (Gaidstāve).
2. Ierakstiet iedarbības reižu skaitu un visus citus terapijas parametrus.
3. Izslēdziet lāzeru un izņemiet atslēgu.
4. Savāciet lāzerdrošās brilles.
5. Noņemiet brīdinājuma zīmi no procedūru telpas durvīm.
6. Atvienojiet padeves ierīci(-es).
7. Atvienojiet SmartKey, ja izmantots.
8. Ja padeves ierīce ir vienreizlietojama, izmetiet to atbilstošā veidā. Citādi pārbaudiet un notīriet padeves ierīci(-es), kā norādīts padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).
9. Ja tika izmantotas kontaktlēcas, rīkojieties ar tām atbilstoši ražotāja norādījumiem.
10. Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

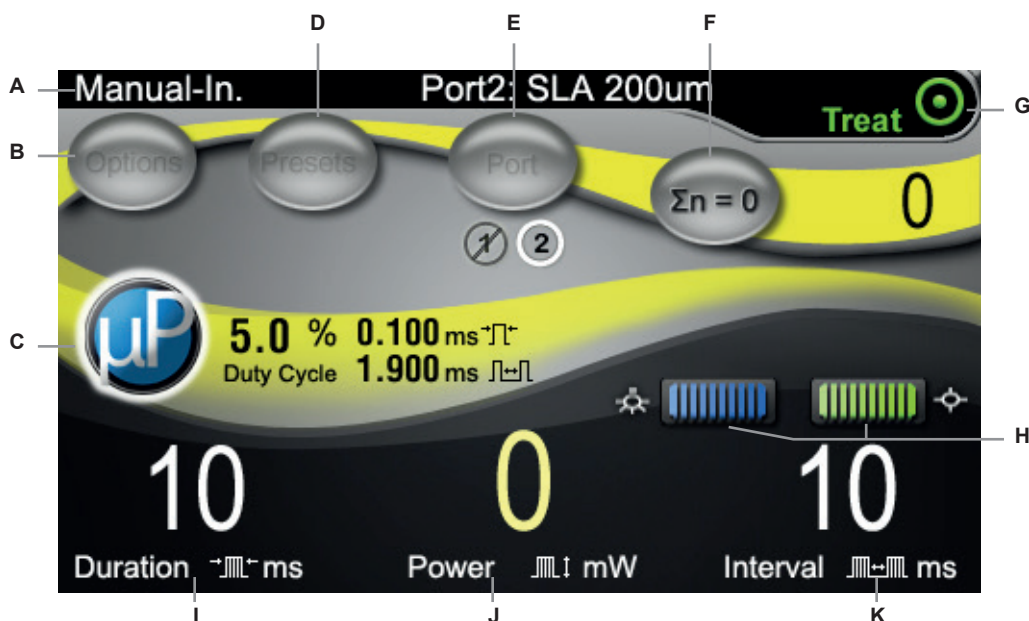
Lāzersistēmas izmantošana

Sistēmas interfeiss



A	Skārienekrāna interfeiss	Parāda pašreizējo parametru un funkcijas un darbojas kā interfeiss, lai atlasītu ekrānus vai parametrus.
B	Vadības pogas	Izmanto, lai ekrānā pielāgotu parametrus.
C	Lāzera poga	Pārslēdz starp lāzera režīmu Ready (Gatavs) un Standby (Gaidstāve).

Ekrāns Treat (Terapija)

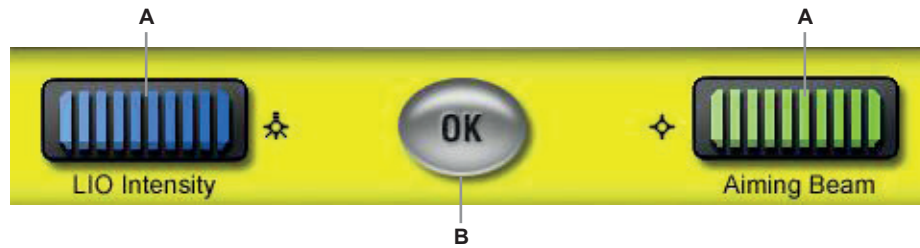


A	Parāda acu drošības filtra statusu un padeves ierīci.
B	To izmanto, lai atvērtu ekrānu Options (Opcijas).
C	(Papildaprīkojums) Ar to pielāgo MicroPulse režīma iestatījumus. Ja MicroPulse režīms ir aktivizēts, parametri ir redzami pogas labajā pusē (kā attēlots).
D	To izmanto, lai atvērtu ekrānu Presets (Sākotnējie iestatījumi).
E	Ar to pārslēdz pieslēgvietu.
F	Ar to atiestata impulsu skaitītāju.
G	Parāda lāzera režīmu. <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Gatavs): lāzers ir gatavs; tas tiks aktivizēts, kad kājsslēdzis tiks nospiests. • Standby (Gaidstāve): lāzers ir deaktivizēts. • Treat (Terapija): lāzers tiek aktivizēts (kājsslēdzis nospiests).
H	Mērķstara un LIO pielāgošana.
I	Parāda impulsa ilgumu. Pielāgojiet ar vadības pogu.
J	Parāda impulsa jaudu. Pielāgojiet ar vadības pogu. Tiek uzturēti divi jaudas parametri — viens CW-Pulse režīmam un viens MicroPulse režīmam (ja attiecināms).
K	Parāda impulsa intervālu. Pielāgojiet ar vadības pogu.



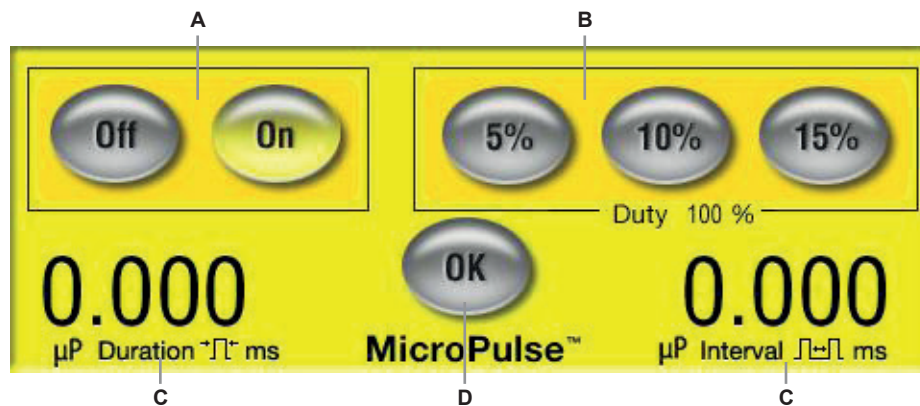
BRĪDINĀJUMS! *Izņemot faktiskās terapijas laikā, lāzeram vienmēr ir jābūt režīmā Standby (Gaidstāve). Uzturot lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve), tiek novērsta netīša lāzera iedarbība, ja neapzināti tiek nospiests kājsslēdzis.*

LIO INTENSITĀTES/MĒRĶSTARA IESTATĪJUMI



A	Ar to parāda LIO un mērķstara intensitāti. Pielāgošanai izmantojiet vadības pogas.
B	Saglabājiēt izmaiņas un atgriezieties iepriekšējā ekrānā.

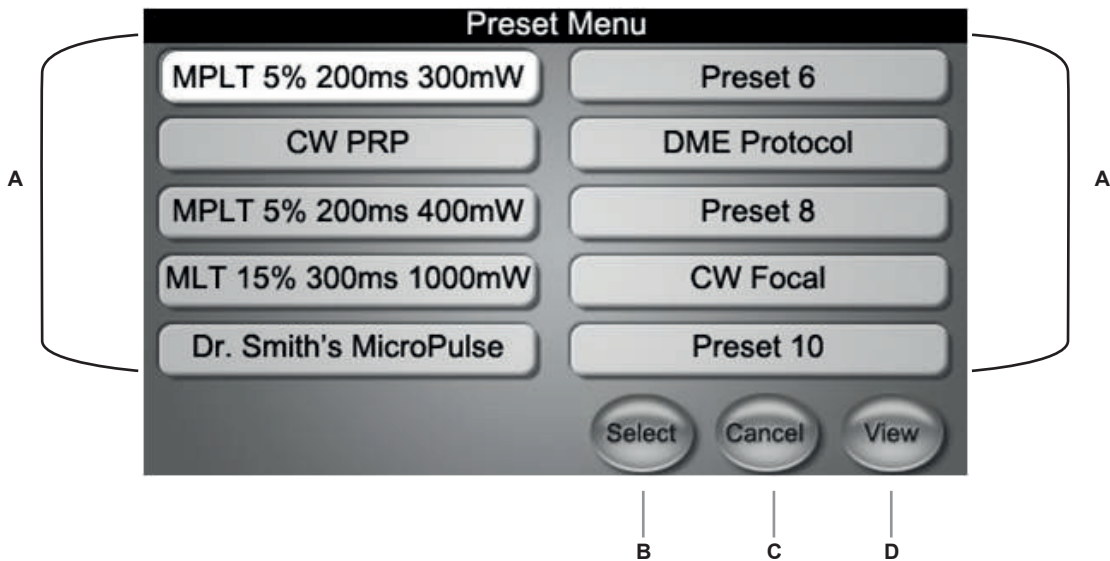
MICROPULSE IESTATĪJUMI (PAPILDAPRĪKOJUMS)



A	ieslēdziet vai izslēdziet MicroPulse.
B	Atlasiet darba cikla sākotnējo iestatījumu vērtības. MicroPulse ilguma un intervāla parametri tiek atjaunināti automātiski.
C	Parāda MicroPulse ilgumu un intervālu. Izmantojiet vadības pogas, lai pielāgotu un iestatītu pielāgotos parametrus. Darba cikla vērtība tiks atjaunināta automātiski.
D	Saglabājiēt izmaiņas un ekrānā Treat (Terapija) vai Standby (Gaidstāve).

Preset Menu (Sākotnējo iestatījumu izvēlne)

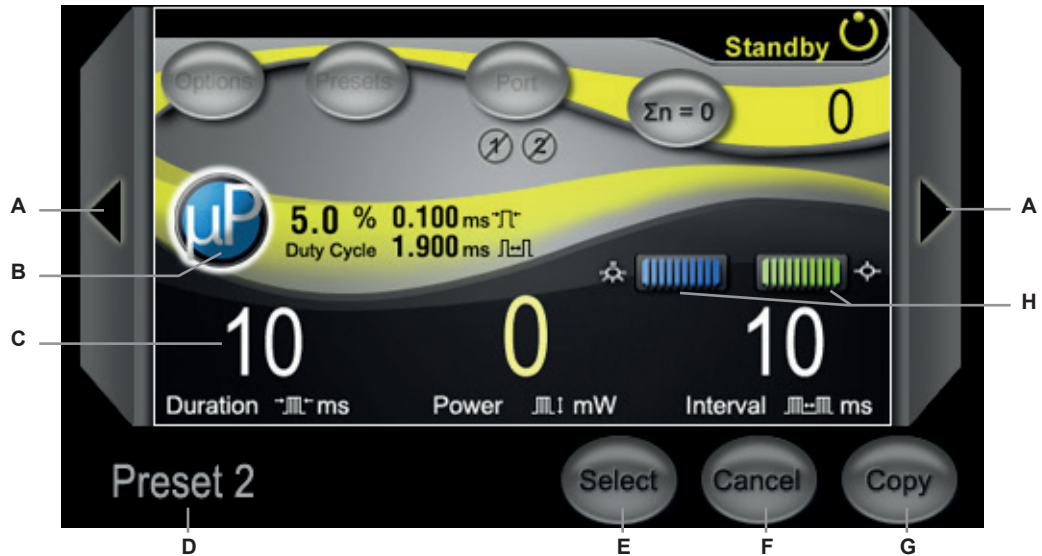
Lai piekļūtu Preset Menu (Sākotnējo iestatījumu izvēlne), ekrānā Standby (Gaidstāve) pieskarieties PRESETS (Sākotnējie iestatījumi).



A	Programmējamie sākotnējie iestatījumi.
B	Atlases poga, ar ko ielādē izcelto sākotnējo iestatījumu un pāriet uz ekrānu Standby (Gaidstāve).
C	Ar to atceļ atlasītā sākotnējā iestatījuma ielādi un atgriežas ekrānā Standby (Gaidstāve).
D	Atveriet ekrānu Presets (Sākotnējie iestatījumi), lai skatītu, atjauninātu un/vai atlasītu sākotnējo iestatījumu parametrus.

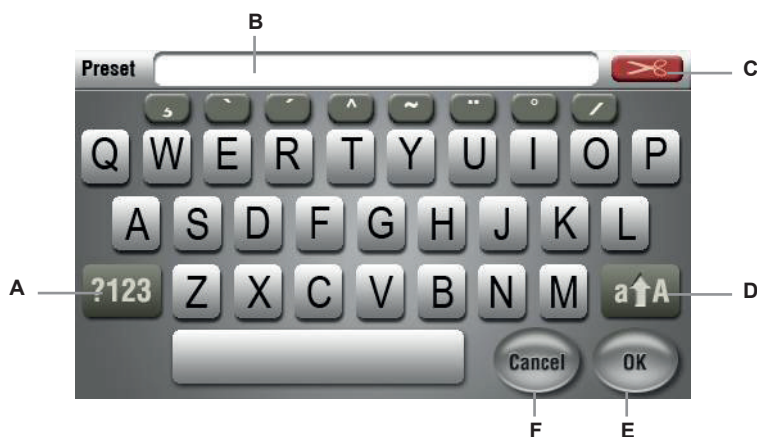
Ekrāns Presets (Sākotnējie iestatījumi)

Lai piekļūtu ekrānam Presets (Sākotnējie iestatījumi), sadaļā Preset Menu (Sākotnējo iestatījumu izvēlne) pieskarieties VIEW (Skatīt).



A	Ar to pāriet uz iepriekšējo/nākamo sākotnējo iestatījumu.
B	(Papildaprīkojums) Ar to pielāgo MicroPulse režīma iestatījumus.
C	Lai atlasītu impulsa ilgumu, jaudu un intervālu, izmantojiet vadības pogas.
D	Parāda sākotnējā iestatījuma nosaukumu. Nospiediet, lai atvērtu režīmu Keyboard (Tastatūra).
E	Saglabāriet izmaiņas un atgriezieties ekrānā Treat (Terapija).
F	Atmetiet izmaiņas un atgriezieties ekrānā Treat (Terapija) ar noklusējuma parametriem.
G	Ar to importē informāciju no ekrāna Treat (Terapija) atlasītajā sākotnējā iestatījumā.
H	Mērķstara un LIO pielāgošana.

TASTATŪRAS REŽĪMS



A	Atlase: burti vai cipari
B	Parāda sākotnējā iestatījuma nosaukumu.
C	Ar to dzēš rakstzīmes laukā Preset Name (Sākotnējā iestatījuma nosaukums).
D	Ar to pārslēdz starp lielajiem un mazajiem burtiem.
E	Ar to saglabā izmaiņas.
F	Ar to atceļ izmaiņas un atgriezies ekrānā Presets (Sākotnējie iestatījumi).



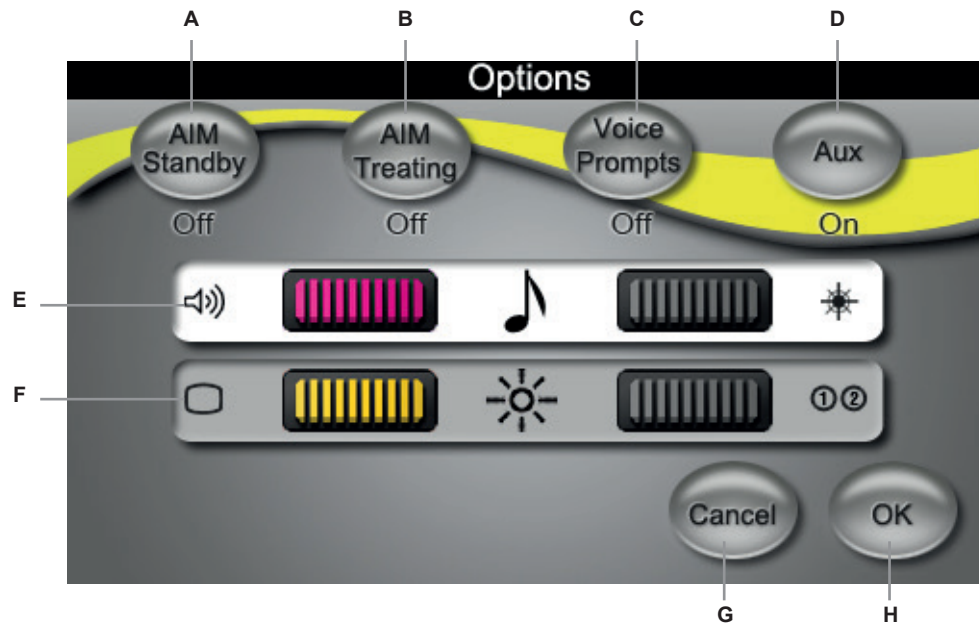
PIEZĪME.

Programmējot sākotnējā iestatījuma nosaukumu, izmantojiet tikai burtus (lielos un mazos) un ciparus (no 0 līdz 9). **NELIETOJIET** nekādus simbolus. Simboli var ģenerēt brīdinājuma ziņojumu "Aux Device Required" (Nepieciešama papildu ierīce), kad TxCell skenēšanas lāzera padeves sistēma tiek vēlāk pievienota lāzera vadības pultij. Ja rodas kļūda, lāzera padeve ar TxCell skenēšanas spraugas lampas adapteri tiek atspējota. Lai šo korigētu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

1. Dzēsiet simbolus, kas ievadīti sākotnējā iestatījuma nosaukumā.
2. Izslēdziet lāzera vadības pulti.
3. Ļaujiet ierīcei izslēgties, aptuveni 15 sekundes.
4. Ieslēdziet lāzera vadības pulti.
5. Ja problēma pastāv, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.

Ekrāns Options (Opcijas)

Lai piekļūtu ekrānam Options (Opcijas), pieskarieties OPTIONS (Opcijas).



A	Ar to ieslēdz (ON) vai izslēdz (OFF) režīmā Standby (Gaidstāve).
B	Ar to iestata mērķstaru režīmā Treat (Terapija). <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Izslēgt): mērķstars ir izslēgts, kad kājsslēdzis ir nospiests. • ON (Ieslēgt): ieslēgts nepārtraukti. • Mirgo: mirgo ar fiksētu ātrumu (nav sinhronizācijas ar lāzera iestatījumiem).
C	Ar to iestata balss uzvednes: Female (Sieviete), Male (Vīrietis), OFF (Izslēgt). Izmantojiet tikai tad, ja pielāgo jaudu ar kājsslēdzi.
D	Papildaprīkojuma iestatīšana: ON (Ieslēgt) režīmā Standby (Gaidstāve) vai ON (Ieslēgt) režīmā Treat (Terapija). Lietojiet brīdinājuma lampiņu vai skaņas signālu ārpus procedūru telpas.
E	Nospiediet joslu, lai atlasītu to (balts = aktīva josla). Skaļuma iestatīšanai izmantojiet vadības pogas.
F	Nospiediet joslu, lai atlasītu to (balts = aktīva josla). Spilgtuma iestatīšanai izmantojiet vadības pogas.
G	Atmetiet izmaiņas un atgriezieties ekrānā Treat (Terapija).
H	Saglabājiet izmaiņas un atgriezieties ekrānā Treat (Terapija).

4

Problēmu novēršana

Vispārīgās problēmas

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Nav displeja	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai atslēgas slēdzis ir ieslēgts. • Pārbaudiet, vai komponenti ir atbilstoši pievienoti. • Pārbaudiet, vai elektrotīkls ir ieslēgts. • Pārbaudiet drošinātājus. <p>Ja displeja joprojām nav, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Neatbilstošs vai neesošs mērķstars	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota. • Pārbaudiet, vai vadības pulsts ir režīmā Treat (Terapija). • Griežiet vadības ierīci Aiming Beam (Mērķstars) pilnībā pulksteņrādītāju kustības virzienā. • Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts. • Ja iespējams, pievienojiet citu Iridex padeves ierīci un pārslēdziet vadības pulti režīmā Treat (Terapija). <p>Ja mērķstars joprojām nav redzams, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav terapijas stara	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta. • Pārbaudiet, vai mērķstars ir redzams. • Pārbaudiet, vai šķiedru slēdzis ir pareizajā pozīcijā izmantotajai lāzersistēmai un viļņa garumam. • Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir slēgtā pozīcijā. <p>Ja joprojām nav terapijas stara, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav apgaismojuma lampiņas (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai apgaismojuma savienotājs ir pievienots vadības pultij. • Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces. • Pārbaudiet spuldzi un nomainiet to (ja nepieciešams).
Apgaismojuma lampiņa ir pārāk blāva (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces. • Pielāgojiet vadības pulsts apgaismojuma intensitātes vadības ierīci.
Mērķstars ir liels vai ārpus fokusa uz pacienta tīklenes (tikai LIO)	<p>Pielāgojiet darba attālumu starp LIO galvas iemauktu un izmeklējamo lēcu. Mērķstaram ir jābūt asi definētam un ar mazāko diametru, kad to fokusē.</p>

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Terapijas bojājumi ir mainīgi vai neregulāri (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO var būt nedaudz ārpus fokusa. Tas samazina jaudas blīvumu. Pielāgojiet darba attālumu, lai iegūtu vismazāko punkta lielumu. • Vāji centrēts lāzerstars var tikt aprauts uz izmeklējamās lēcas vai pacienta varavīksnes. Pielāgojiet lāzerstaru apgaismojuma laukā. • Lāzera terapijas parametri, iespējams, ir pārāk tuvu audu atbildes reakcijas sliekšnim, lai varētu iegūt konsekventu atbildes reakciju. Palieliniet lāzera jaudu un/vai iedarbības ilgumu vai atlasiet citu lēcu.
Neder uz stiprinājuma plāksnes (tikai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet un notīriet stiprinājuma plāksni. • Pārbaudiet, vai stiprinājuma plāksne atbilst jūsu mikroskopam.
Lāzersistēma un skatīšanās sistēma nav fokusēta vienā punktā (tikai OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet 175 mm mikroskopa objektīva lēcas uzstādījumu uz mikroskopa. • Ieslēdziet mērķstaru, lai noteiktu fokusa punktu un pielāgotu pēc nepieciešamības.
Skatu bloķē vai daļēji bloķē OMA (tikai OMA*)	Iestatiet palielinājumu uz 10 reizēm vai vairāk.
* Strādājošais mikroskopa adapteris saderīgs ar Iridex IQ 810 un SLx sistēmām.	

Kļūdu ziņojumi

Sistēmas kļūdas

Sistēmas kļūdas parāda ziņojuma logu (piemērā tālāk). Ja šis ekrāns ir atvērts, sistēma ir konstatējusi pārtraukumu vienā vai vairākās apakšsistēmās.

Lietotāja darbība: izslēdziet un ieslēdziet atslēgas slēdzi. Sistēma mēģinās pati veikt korekcijas. Ja kļūda netiek novērsta, pierakstiet kļūdas kodu (piemēram, E05002) un sazinieties ar Iridex apkalpes dienestu.

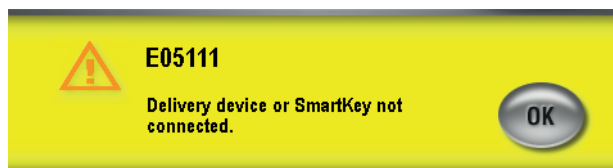


Kļūdas kods	Kļūdas ziņojums
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Nospiesta ārkārtas apturēšanas poga. Izslēdziet atslēgu uz 5 sekundēm un pēc tam ieslēdziet to.)
E00701	System controller watchdog failure. (Sistēmas kontrolera sargierīces kļūme.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Sistēmai ir nepieciešama kalibrēšana.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Nederīgs sensora rādījums.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Nederīga lāzera temperatūra.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Nederīgs siltuma zušanas rādījums.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Sprieguma padeve ārpus diapazona.)
E04099	Laser watchdog failure. (Lāzera sargierīces kļūme.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Lāzera jaudas izvade ārpus diapazona.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Fotoelementu detektora rādījumu nesakritība.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Noteikta nederīga lāzera izvade.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotoelementu detektors neatbild.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Lāzera izvade noteikta nepareizajā pieslēgvietā.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (LCM šuntā konstatēta nederīga strāva.)
E08000	Software load failure in UIM. (Programmatūras ielādes kļūme UIM ierīcē.)

Lietotāja koriģējamie notikumi un kļūdas

Lietotāja koriģējamiem notikumiem un kļūdām tiek atvērta uznirstošs ekrāns (piemērs tālāk). Uznirstošo logu var notīrīt, bet lāzers netiek aktivizēts, kamēr visas sistēmas neziņo, ka viss ir kārtībā. Piemēra ziņojums ir E05111 "Delivery device or SmartKey not connected." (Padeves ierīce vai SmartKey nav pievienoti.). Varat notīrīt ziņojumu, tomēr lāzeru nevar aktivizēt, kamēr nav pievienota pudeves ierīce vai SmartKey.

Koriģējošās darbības skatiet tabulā tālāk. Ja lietotāja darbība nenovērš problēmu, sazinieties ar Iridex apkalpes dienestu.



Notikums/kļūdas kods	Kļūdas ziņojums	Iemesls	Lietotāja darbība(s)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Sistēmas temperatūra ārpus diapazona.)	Iespējams, sistēma ir pārkarsusi.	Sistēma pielāgosies un mēģinās turpināt.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Ventilatora signāla kļūda. Sistēma mēģinās turpināt.)	Sistēma nespēj noteikt dzesēšanas mehānismus.	Sistēma mēģinās turpināt. Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar apkalpes dienestu.
E05004	Remote interlock not engaged. (Tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta.)	Sistēma konstatēja atvērtu kontūru, kamēr tika izmantota papildu bloķētājierīce.	Ja ierīce uzstādīta uz telpas durvīm, aizveriet durvis, lai turpinātu.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Lāzera acu drošības filtrs nav pozīcijā.)	Sistēma terapijas pudeves laikā ir konstatējusi filtru, kas ir ārpus pozīcijas.	Pārbaudiet, vai SmartKey ir pievienota. Ja izmanto 2 pozīciju filtru, nofiksējiet slēgtā pozīcijā.
E05092	Footswitch not detected. (Kājslēdzis nav konstatēts.)	Sistēma nespēj noteikt kājslēdža savienojumu.	Pārbaudiet kājslēdža savienojumu.
E05096	Footswitch depressed. (Kājslēdzis nospiests.)	Kājslēdzis aktivizēts, kamēr maina no režīma Standby (Gaidstāve) uz režīmu Treat (Terapija).	Atlaidiet kājslēdzi.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Nesaderīgs acu drošības filtra viļņa garums. Pievienojiet saderīgu filtru.)	Sistēma nespēj noteikt acu drošības filtru viļņa garuma nesaderības dēļ.	Pārbaudiet acu drošības filtru un pievienojiet saderīgu filtru.

Notikums/kļūdas kods	Kļūdas ziņojums	Iemesls	Lietotāja darbība(s)
E05108	Invalid spot size. (Nederīgs punkta lielums).	Punkta lielums uz padeves ierīces nepareizā pozīcijā.	Pagrieziet SLA, lai atlasītu nepieciešamo punkta lielumu.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Nav atļauts vienlaikus pievienot 2 SLA ierīces.)	Sistēma noteica 2 pievienotās SLA ierīces.	Atvienojiet vienu ierīci.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Nav pievienota padeves ierīce vai SmartKey.)	Sistēma nespēj noteikt padeves ierīci un/vai SmartKey.	Pārbaudiet savienojumus vai pievienojiet kabeļus.
E06002	Laser power output out of range. (Lāzera jaudas izvade ārpus diapazona.)	Sistēma nespēj padot norādīto jaudu.	Lāzers mēģinās darboties zemākā iestatījumā. Samaziniet jaudas iestatījumu.
E06003	Missing Pulse error. (Trūkstošā impulsa kļūda.)	Sistēma nespēj padot lāzera impulsu, kad tas tiek gaidīts.	Pārbaudiet savienojumus un izslēdziet atslēgu uz 5 sekundēm un pēc tam ieslēdziet to.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Pārbaudiet, vai 577 nm acu drošības filtrs ir vietā.)	Pirms lāzera pāriešanas režīmā Treat (Terapija) ir jāapstiprina acu drošības filtra esamība.	Ja izmanto 2 pozīciju filtru, pievienojiet SmartKey.

5

Apkope

Lāzera pārbaude un tīrīšana

Tīriet ārējos vadības pults pārsegus ar mīkstu drānu, kas samitrināta vieglā mazgāšanas līdzeklī. Nelietojiet abrazīvus vai amonjaka bāzes tīrīšanas līdzekļus.

Periodiski pārbaudiet, vai lāzeram, strāvas vadiem, kājsslēdzim, kabeļiem un citiem komponentiem nav nodiluma. Nelietojiet to, ja ir atsegtas vai pārrautas dzīslas un/vai sabojāti savienotāji.

1. Aprīkojuma pārsegumi ir jābūt veseliem, un tie nedrīkst būt vaļīgi.
2. Visām pogām un ciparnīcām ir jābūt atbilstošā darba kārtībā.
3. Slēdža vāciņam uz ārkārtas apturēšanas pogas ir jābūt neskartam un veseram.
4. Visi acu drošības filtri ir atbilstoši uzstādīti. Nav plīsumu vai bojājumu, kas varētu izraisīt netīšu noklīdušas lāzergaismas izstarošanu.
5. Visām aizsargbrillēm ir jābūt pareizā veida (viļņa garums un OD). Nav plīsumu vai bojājumu, kas varētu izraisīt netīšu noklīdušas lāzergaismas izstarošanu.



BRĪDINĀJUMS! *Nenoņemiet pārsegus! Noņemot pārsegus un aizsargus, var notikt pakļaušana bīstama optiskā starojuma līmeņa un elektriskā sprieguma iedarbībai. Tikai Iridex apmācīts personāls drīkst piekļūt lāzera iekšpusei. Lāzeram nav lietotāja apkalpojamo daļu.*



UZMANĪBU! *Pirms padeves ierīces komponentu pārbaudes izslēdziet lāzeru. Kad lāzers netiek lietots, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz lāzera pieslēgvietas. Vienmēr rīkojieties ar optisko šķiedru kabeļiem ļoti uzmanīgi. Netīniet kabeli diametrā, kas mazāks par 15 cm (6 collām).*

Kājsslēdža pārbaude un tīrīšana

Kājsslēdža tīrīšana

1. Atvienojiet kājsslēdzi no lāzera (ja attiecināms).
2. Izmantojot ūdeni, izopropilspirtu vai vieglu mazgāšanas līdzekli, noslaukiet kājsslēdža virsmas. Nelietojiet abrazīvus vai amonjaka bāzes tīrīšanas līdzekļus.
3. Pirms lietošanas ļaujiet kājsslēdzim nožūt apkārtējā gaisā.
4. Pievienojiet kājsslēdzi lāzeram.

PIEZĪME. *Kabelis nav hermētisks, tāpēc to nedrīkst iemērt nevienā tīrīšanas līdzeklī.*

Jaudas kalibrēšanas pārbaude

Lai garantētu, ka kalibrēšana atbilst Nacionālā standartu un tehnoloģijas institūta (NIST) prasībām, lāzera terapijas jauda tiek kalibrēta Iridex rūpnīcā ar jaudas mērītāju un Iridex padeves ierīci ar iepriekš nomērītu raidīšanas jaudu.

Periodiski un vismaz reizi gadā ir jāizmēra faktiskā jauda, kas tiek padota ar Iridex padeves ierīci(-ēm), lai pārbaudītu, vai lāzersistēma joprojām darbojas rūpnīcas kalibrēšanas parametru diapazonā.

Regulatīvās iestādes pieprasa, lai ASV FDA CDRH III un IV klases un IEC 60825 3. un 4. klases medicīnas lāzeru ražotāji nodotu saviem klientiem jaudas kalibrēšanas procedūras. Tikai Iridex apmācīts rūpnīcas vai servisa personāls drīkst pielāgot jaudas monitorus.

LAI PĀRBAUDĪTU JAUDAS KALIBRĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Nodrošiniet, ka visas telpā esošās personas valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
2. Pievienojiet atbilstoši strādājošu Iridex padeves ierīci vai testa optisko šķiedru kabeli.
3. Centrējiet mērķstaru uz jaudas mērierīces sensora. Mērierīcei ir jāspēj mērīt vairāki vati ar nepārtrauktu optisko jaudu.



UZMANĪBU! Punkta lielums, kas nepārsniedz 3 mm diametra, var sabojāt jaudas mērierīces sensoru.

4. Kad CW padeves ierīce ir pievienota, iestatiet lāzera ilgumu uz 3000 ms un intervālu uz vienu impulsu. Kad MicroPulse padeves ierīce ir pievienota, iestatiet ilgumu uz 3000 ms, MicroPulse ilgumu uz 1,0 ms un MicroPulse intervālu uz 1,0 ms (50 % darba cikla faktors).
5. Iestatiet lāzera jaudu uz 200 mW.
6. Pārslēdziet lāzeru režīmā Treat (Terapija).
7. Virziet mērķstaru no Iridex padeves ierīces uz jaudas mērierīci, ievērojot jaudas mērierīces norādījumus par lāzera jaudas parauga ieguvu.
8. Lai padotu terapijas staru, aktivizējiet kājsslēdzi. Ierakstiet stabilo jaudas mērierīces rādītāju tabulā tālāk. Šī vērtība uzrāda ierīces vidējo piegādāto jaudu.
9. Iestatiet jaudu uz 500 mW, aktivizējiet kājsslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
10. Iestatiet jaudu uz 1000 mW, aktivizējiet kājsslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
11. Iestatiet jaudu uz 2000 mW, aktivizējiet kājsslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
12. Ja rādījumi ir ārpus pieņemamajām vērtībām, pārbaudiet jaudas mērierīci, novietojiet staru precīzi uz jaudas mērierīces un vēlreiz pārbaudiet rādījumus ar citu Iridex padeves ierīci.
13. Ja rādījumi joprojām ir ārpus pieņemamajiem līmeņiem, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
14. Pievienojiet parakstīto tabulas kopiju ierīces reģistriem atsaucei lietošanas un apkalpes laikā.

Jaudas mērijumi, izmantojot CW padeves ierīci

Jauda (mW)	ledarbības ilgums (ms)	Mērierīces rādījums (mW)	Pieņemamais diapazons (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Jaudas mērierīces dati: _____ Kalibrēšanas datums: _____

Mērierīces modelis un sērijas numurs: _____ Kalibrēja: _____

Jaudas mērijumi, izmantojot MicroPulse® padeves ierīci

ledarbības ilgums (ms)	MicroPulse® ilgums (ms)	MicroPulse® intervāls (ms)	Norādītā jauda (mW)	Mērītā jauda (mW)	Pieņemamais diapazons (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

Jaudas mērierīces dati: _____ Kalibrēšanas datums: _____

Mērierīces modelis un sērijas numurs: _____ Kalibrēja: _____

6

Drošība un atbilstība

Lai garantētu drošu darbību un novērstu apdraudējumu un neparedzētu pakļaušanu lāzerstaru iedarbībai, izlasiet un ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Lai novērstu pakļaušanu lāzera enerģijas iedarbībai, izņemot terapeitiskiem mērķiem, no tiešiem vai novirzītiem atstarotiem lāzerstariem, vienmēr pirms ierīces lietošanas pārskatiet un ievērojiet piesardzības pasākumus, kas izklāstīti operatora rokasgrāmatas.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēti ārsti. Jūs atbildat par aprīkojuma piemērotību un atlasītajām terapijas metodēm.
- Nelietojiet nevienu ierīci, ja jums šķiet, ka tā nedarbojas pareizi.
- No spoguļvirsmām atstarotie lāzerstari var nodarīt kaitējumu jūsu acīm, pacienta acīm vai citu personu acīm. Jebkurš spogulis vai metāla priekšmets, kas atstaro lāzerstaru, var radīt atspulga apdraudējumu. Noteikti likvidējiet visus lāzera tuvumā esošos atspulga apdraudējumus. Vienmēr, kad iespējams, lietojiet neatstarojošus instrumentus. Uzmanieties, lai nenomērķētu lāzerstaru pret neparedzētiem objektiem.



UZMANĪBU!

Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājusi par atbilstību atbildīga persona, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu.

Aizsardzība ārstam

Acu drošības filtri pasargā ārstu no terapijas lāzergaismas, kas tiek izkliedēta atpakaļvirzienā. Būtiskie acu drošības filtri ir pastāvīgi uzstādīti ikvienā saderīgā spraugas lampas adapterī (SLA) un lāzera netiešā oftalmoskopā (LIO). Endofotokoagulācijai vai operācijas mikroskopa adaptera (OMA) lietošanai ir jāuzstāda atsevišķs diskrēts acu drošības filtrs katrā operācijas mikroskopa skata ceļā. Visiem acu drošības filtriem ir optiskais blīvums (OD) pie lāzera viļņa garuma, kas ir pietiekams, lai varētu ilgtermiņā skatīt izkliedēto lāzergaismu I klases līmeņos.

Vienmēr valkājiet lāzerdrošas brilles, kad veicat vai novērojat lāzerterapiju ar neaizsargātu aci.

Visa terapijas telpas personāla aizsardzība

Lāzerdrošības speciālistam ir jānosaka nepieciešamība pēc aizsargbrillēm, balstoties uz maksimāli pieļaujamo iedarbības līmeni (MPE), nominālo redzes apdraudējuma zonu (NOHA) un nominālo redzes apdraudējuma attālumu (NOHD) katrai padeves ierīcei, kas tiek izmantota ar lāzersistēmu, kā arī terapijas telpas konfigurācijas. Papildinformāciju skatiet standartā ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vai Eiropas standartā IEC 60825-1.

Tālāk norādītā formula tika izmantota, lai aprēķinātu viskonservatīvākās NOHD vērtības.

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

kur:

NOHD = attālums metros, pie kāda stara starojums ir vienāds ar atbilstošo radzenes MPE

NA = no optisko šķiedru kabeļa izstarotā stara skaitliskā apertūra

Φ = maksimālā iespējama lāzera jauda vatoss

MPE = lāzera starojuma līmenis mērvienībā W/m^2 , kādam persona var tikt pakļauta, neradot nevēlamas blakusparādības

Skaitliskā apertūra ir vienāda ar izstarotā lāzestara pusleņķa sinusu. Maksimālā pieejama lāzera jauda un saistītā NA atšķiras katrai padeves ierīcei, tādējādi iegūstot unikālas NOHD vērtības katrai padeves ierīcei.

PIEZĪME. *Ne visas padeves ierīces ir pieejamas visiem lāzeru modeļiem.*

IQ 577/IQ 532 NOHD vērtības dažādām padeves ierīcēm				
Padeves ierīce	MPE (W/m^2)	Skaitliskā apertūra (NA)	Maksimālā jauda Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ENT zondes (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto/ENT zondes (IQ 532 ar XP opciju)	10	0,100	6,000	7,4
Lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Spraugas lampas adapters (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Ar IQ 577 izmantoto lāzerdrošo briļļu optiskajam blīvumam (maksimāla izejas jauda 2 W) ir jābūt $\text{OD} \geq 4$ pie 577 nm.

Ar IQ 532 izmantoto lāzerdrošo briļļu optiskajam blīvumam (maksimāla izejas jauda 2,5 W) ir jābūt $\text{OD} \geq 4$ pie 532 nm.

Ar IQ 532 izmantoto lāzerdrošo briļļu optiskajam blīvumam (maksimāla izejas jauda 6 W) ir jābūt $\text{OD} \geq 4,2$ pie 532 nm.

Drošības atbilstība

Atbilst FDA ekspluatācijas standartiem lāzeriem, izņemot novirzes saskaņā ar Lāzera paziņojumu Nr. 50, kas datēts 2007. gada 24. jūnijā.

CE marķētās ierīces atbilst visām Eiropas Savienības Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām.


Komponents	Funkcionalitāte
ĀRKĀRTAS APTURĒŠANA	Nekavējoties atspējo lāzeru.
Aizsargkorpuss	Ārējais korpuss novērš neuzraudzītu piekļuvi lāzera starojumam virs I klases robežvērtībām.
Drošības bloķētājierīce	Elektroniska bloķētājierīce pie optisko šķiedru pieslēgvietas novērš lāzera izstarošanu, ja padeves ierīce nav atbilstoši pievienota.
Tālvadības bloķētājierīce	Ārējā durvju bloķētājierīces izeja ir nodrošināta, lai atspējotu lāzeru, ja terapijas telpas durvis tiek atvērtas terapijas laikā. Ir nodrošināts ar bloķētājierīces tiltslēga vads.
Atslēgas slēdzis	Sistēma darbojas tikai ar atbilstošu atslēgu. Atslēgu nevar izņemt, ja tā ir pozīcijā On (ieslēgt).
Lāzera starojuma indikators	Dzeltenā režīmā Standby (Gaidstāve) lampiņa parāda redzamu brīdinājumu par to, ka ir pieejams lāzera starojums. Ja ir atlasīts režīms Treat (Terapija), trīs sekunžu aizkave neļauj uzsākt netīšu pakļaušanu lāzera iedarbībai. Vadības pults padod lāzera enerģiju tikai tad, ja režīmā Treat (Terapija) tiek nospiests kājslēdzis. Dzirdamais skaņas signāls norāda, ka vadības pults padod lāzera enerģiju. Dzirdamā indikatora skaļumu var pielāgot, bet ne izslēgt.
Stara vājinātājs	Elektroniskais stara vājinātājs novērš jebkādu lāzera starojumu no vadības pults, ja nav atbilstības visām starojuma prasībām.
Skatīšanas optika	Acu drošības filtri ir nepieciešami lāzersistēmas lietošanas laikā.
Manuāla restartēšana	Ja lāzera starojums tiek pārtraukts, sistēma pāriet režīmā Standby (Gaidstāve), jauda samazinās līdz nullei, un vadības pults tiek manuāli restartēta.
Iekšējā jaudas uzraudzības ierīce	Divas uzraudzības ierīces neatkarīgi mēra lāzera jaudu pirms starojuma. Ja mērījumi ievērojami atšķiras, sistēma pāriet režīmā Call Service (Sazinieties ar servisu).
Kājslēdzis	Lāzeru nevar pārslēgt režīmā Treat (Terapija), ja kājslēdzis ir bojāts vai neatbilstoši pievienots. Kājslēdzi var iemērkēt un tīrīt (IPX8 saskaņā ar IEC60529), un tas ir pārklāts drošībai (ANSI standarts Z136.3, 4.3.1).

Uzlīmes

PIEZĪME.

Faktiskā uzlīme lāzera modeļim var atšķirties.

Sērijas numurs
(aizmugurējais panelis)



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

Zemējums
(lāzera apakšdaļa)

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.

Kājslēdzis



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

REF 31602

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

CE 2797 IPx8



LABEL P/N: 31792-1F

Bezvadū uztvērējs

REF 31602

SN 110001R

CE 2797

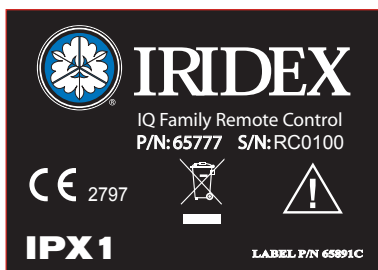


FCC ID: UDB31539

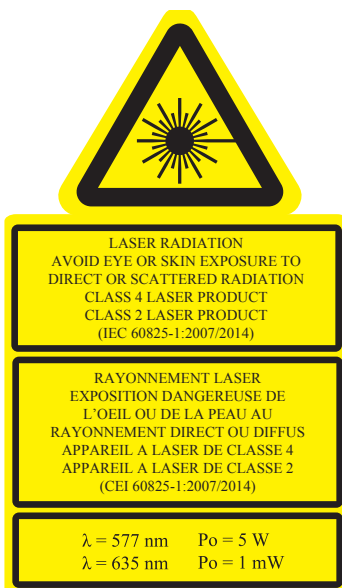
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

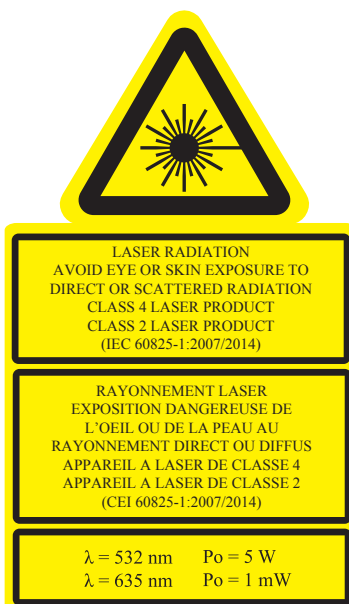
Tālvadības pults



Lāzera brīdinājums
uz vadības pults
aizmugurējā paneļa
(IQ 577)



Lāzera brīdinājums
uz vadības pults
aizmugurējā paneļa
(IQ 532)



Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)

	Mērķstars		Leņķis		Aspirācijas zonde
	Uzmanību!		Dzirdamais signāls		CE zīme
	Savienotāja veids		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Ilgums
	Ilgums ar MicroPulse		Ārkārtas apturēšana		ETL zīme
	Sterilizēts ar etilēnoksidu		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Derīguma termiņš
	Kājslēdzis		Kājslēdzis uz iekšu		Kājslēdzis uz āru
	Drošinātājs		Mērierīce		Aizsargzemējums
	Izgaismošanas zonde		Samazinājums/ palielinājums		Intervāls
	Intervāls ar MicroPulse		Lāzera apertūra optisko šķiedru pieslēgvietas galā		Lāzera brīdinājums
	Apgaismojums		Sērija		Ražotājs
	Ražošanas datums		Izslēgts		Ieslēgts
	Daļas numurs		Jauda		Impulsu skaits
	Impulsu skaita atiestatīšana		Nejonizētais elektromagnētiskais starojums		Lasīt informāciju
	Tālvadības pults		Tālvadības bloķētājierīce		Sērijas numurs
	Vienreizlietojams		Gaidstāve		Terapija
	B tipa aprīkojums		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)		Raksts ir aktivizēts

	Temperatūras robežvērtības	IPX4	Aizsardzība no ūdens izšļakstījumiem no visām pusēm	IPX8	Aizsardzība pret nepārtrauktu iemērkšanu
	Skatīt norādījumu rokasgrāmatu/ bukletu (zīlā krāsā)		Sākotnējā jauda (PowerStep)		Intervāls starp grupām
	Impulsu skaits (grupa)		Iedaļu skaits (PowerStep)		Jauda (MicroPulse)
	Jaudas pieaugums		Jaudas pieaugums (PowerStep)		Parametrs ir bloķēts
	USB		Pieslēgvietu indikatori		Lāzera ierosinājums
	Lāzera sagatavošana		Skaļrunis		Ekrāns
	Sistēmas spilgtums		Bez lateksa		Nozīmējums
	Brīdinājums, nomainīt ar drošinātājiem, kā norādīts				

Specifikācijas

Specifikācija	Apraksts
Terapijas viļņa garums	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Terapijas jauda	IQ 577: 50–2000 mW (padoti) atkarībā no padeves ierīces. IQ 532: 50–2500 mW (padoti) atkarībā no padeves ierīces. IQ 532 ar XP opciju: 50–5000 mW (padoti) atkarībā no padeves ierīces.
Ilgums	CW-Pulse: 10–3000 ms vai CW līdz 60 sekundēm MicroPulse (papildaprīkojums): 0,05 ms – 1,0 ms
Atkārtšanas intervāls	10–3000 ms vai viena fāze MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms
Mērķstars	635 nm lāzera diode. Lietotāja pielāgojama intensitāte; <1 mW — maksimāli
Elektrotīkls	100–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz, < 3 A
Dzesēšana	Dzesēšana ar gaisu
Darba temperatūras diapazons	No 10 °C līdz 35 °C (no 50 °F līdz 95 °F)
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -20 °C līdz 60 °C (no -4 °F līdz 140 °F)
Relatīvais mitrums	No 20 % līdz 80 % (bez kondensāta)
Izmēri	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 collu pl. × 14 collu dz. × 8,5 collu augst.)
Svars	9 kg (19,2 mārciņas)

7

Bezvadu kājsslēdzis un EMS

Bezvadu kājsslēdža uzstādīšana

Bezvadu kājsslēdža komplekts

- Ar akumulatoru darbināms kājsslēdzis (ar jaudas pielāgošanu vai bez tās)
- Lāzera vadības pults darbināts uztvērējs

Pievienojiet bezvadu uztvērēju kājsslēdža ligzdai lāzera aizmugurē. Trīs pedāļi (kā attiecināms) uz kājsslēdža kontrolē tālāk norādīto.

- Kreisais pedālis = samazina jaudu (turiet, lai mainītu parametru)
- Vidējais pedālis = aktivizē lāzeru
- Labais pedālis = palielina jaudu (turiet, lai mainītu parametru)



UZMANĪBU!

Katrs kājsslēdža/uztvērēja pāris ir unikāli saistīts un nedarbosies ar citiem Iridex kājsslēdžiem vai līdzīgiem komponentiem. Skaidri nosakiet katru pāri, lai novērstu savienoto komponentu atdalīšanu.

PIEZĪME.

Kājsslēdzis ir paredzēts darbībai 5 metru (15 pēdu) attālumā no lāzera.

Akumulatoru pārbaude

PIEZĪME.

Kad akumulatori ir jānomaina, sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi vai Iridex klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi. Paredzams, ka bezvadu kājsslēdža akumulators darbosies 3 līdz 5 gadus, ja to lieto normālos apstākļos.

Kājsslēdža gaismas diodes palīdz problēmu novēršanai un norāda akumulatora stāvokļus, kā redzams tālāk.

Kājsslēdža gaismas diodes izgaismojums	Statuss
Pēc kājsslēdža nospiešanas mirgo zaļā krāsā	Kājsslēdzis darbojas Akumulators darbojas
Pēc kājsslēdža nospiešanas mirgo dzintarkrāsā	Kājsslēdzis darbojas Akumulatora uzlādes līmenis ir zems
Pēc kājsslēdža nospiešanas 10 sekundes mirgo sarkanā gaismas diode	Nav RF sakaru

EMS drošības informācija

Lāzersistēmai (vadības pultij un piederumiem) ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā sadaļā sniegto informāciju. Šo sistēmu var ietekmēt pārnēsājamais un mobilais RF sakaru aprīkojums.

Lāzersistēma ir pārbaudīta, un ir apstiprināta tās atbilstības medicīnas ierīču ierobežojumiem, kas noteikti standartā IEC 60601-1-2, saskaņā ar šajā sadaļā iekļautajām tabulām. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem ierastā medicīnas vidē.



UZMANĪBU!

Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga puse, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu, kā arī var tikt palielinātas starojums vai samazināties lāzersistēmas aizsardzība.

Bezvadu kājsslēdzis pārraida un uztver frekvences diapazonā no 2,41 GHz līdz 2,46 GHz ar ierobežotu efektīvo izstaroto jaudu, kā aprakstīts tālāk. Pārraides ir nepārtrauktas pārraides pie diskrētas frekvences pārraides frekvences diapazonā.

Bezvadu kājsslēdzis ir pārbaudīts, un ir apstiprināta tā atbilstība B klases digitālās ierīces ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamā vidē. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tas netiek uzstādīts un lietots atbilstoši norādījumiem, radiosakariem var tikt radīti kaitīgi traucējumi. Tomēr nav garantijas, ka traucējumi neradīsies konkrētajā ietaisē. Ja bezvadu kājsslēdzis rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot lāzersistēmu, lietotājam tiek ieteikts mēģināt koriģēt traucējumus, veicot vienu vai vairākas no tālāk norādītajām darbībām.

- Pagrieziet vai pārvietojiet uztveršanas ierīci.
- Palieliniet atstatumu starp ierīcēm.
- Pievienojiet lāzera vadības pulti kontaktligzdai kontūrā, kuram nav pieslēgts uztvērējs.
- Palīdzībai konsultējieties ar Iridex klientu apkalpošanas dienestu.

B klases digitālā ierīce atbilst visām Kanādas traucējumu radošo ierīču noteikumu prasībām.

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


EMS prasības vadības pultij un piederumiem

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskais starojums		
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Starojuma tests	Atbilstība	
RF starojuma CISPR 11	1. grupa	Lāzersistēma izmanto RF enerģiju tikai tas iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF starojums ir ļoti zems, un ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF starojuma CISPR 11	A klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas izstarojumi	Atbilst	
Lāzersistēma ir piemērota lietošanai visa veida telpās, izņemot dzīvojamās telpas un tās, kuras tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.		

Norādes un ražotāja paziņojums — aizsardzība			
Šo lāzersistēmu (vadības pultis un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums/ uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	±2 kV strāvas padeves līnijām Nav attiecināms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Sprieguma kritumi, īsi pārrāvumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 sekundēm	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 sekundēm	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei. Ja lietotājam vai lāzersistēmai ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla traucējumu laikā, ieteicams lāzersistēmu darbināt ar nepārtraukto barošanu vai akumulatoru.
(50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi ierastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.			

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība

Bezvadu kājslēdži ir paredzēti lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Bezvadu kājslēdža pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Vadītā RF IEC-61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	<p>Pārnēsājama un mobilā RF sakaru aprīkojums ir jāizmanto tādā attālumā no lāzersistēmas daļām, tostarp kabeļiem, kas nepārsniedz ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei.</p> <p>Ieteiktais atstatums</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>Kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādītajam un d ir ieteicamais atstatums metros (m).^a</p> <p>Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts ar elektromagnētiskajiem vietas mērījumiem, ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā.^b</p> <p>Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar tālāk norādīto simbolu.</p> 
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	
<p>1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms lielāks frekvences diapazons.</p> <p>2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.</p> <p>a: Lauka stipruma vērtības no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) telefoniem un sauszemes mobilajiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, nevar teorētiski paredzēt ar noteiktu precizitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksēti RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētisko mērījumu veikšana. Ja lāzersistēmas lietošanas vietā mērītais lauka stiprums pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, kas norādīts iepriekš, lāzersistēma ir jānovēro, lai noteiktu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota normām neatbilstoša darbība, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, lāzersistēmas pārvietošana vai pagriešana.</p> <p>b: Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.</p>			

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un bezvadu kājslēdži.			
Bezvadu kājslēdži ir paredzēti lietot elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Bezvadu kājslēdža pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un bezvadu kājslēdži, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izvades jaudai.			
Raidītāja nominālā maksimālā izvades jaua (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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
<p>Raidītājiem ar nominālo maksimālo izvades jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamais atstatums d metros (m) ir nosakāms, izmantojot vienādojumu, kas attiecināms uz raidītāja frekvenci, kur P ir maksimālās izvades jaudas nomināls raidītājam vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja noteiktajam.</p> <p>1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms atstatums lielākam frekvences diapazonam.</p> <p>2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.</p>			