

Iridex IQ 577[®]/IQ 532[®]

Sisteme laser

Manual de utilizare



Sistemul laser Iridex Q 577®/IQ 532® – Manual de utilizare
15510-RO versiunea H 12.2021

© 2021, Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, logoul Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe și TxCell sunt mărci comerciale înregistrate; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus și TruView sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

1	Introducere.....	1
	Dispozitive de administrare compatibile.....	1
	Tipuri de impulsuri.....	1
	Referințe.....	3
	Indicații de utilizare – modelele IQ 577.....	3
	Indicații de utilizare – modelele IQ 532.....	5
	Avertismente și măsuri de precauție.....	10
	Iridex Corporation – Informații de contact.....	11
2	Configurare.....	12
	Dezambalarea sistemului.....	12
	Alegerea locului de utilizare.....	13
	Conectarea componentelor.....	13
3	Funcționare.....	15
	Comenzile de pe panoul frontal.....	15
	Pornirea și oprirea laserului.....	15
	Tratarea pacienților.....	16
	Utilizarea sistemului laser.....	18
4	Depanarea.....	25
	Probleme generale.....	25
	Mesajele de eroare.....	27
5	Întreținerea.....	30
	Inspectarea și curățarea laserului.....	30
	Inspectarea și curățarea comutatorului de picior.....	30
	Verificarea calibrării puterii.....	31
6	Siguranța și conformitatea.....	33
	Protecția medicului.....	33
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament.....	33
	Conformitatea cu standardele de siguranță.....	35
	Etichete.....	36
	Simboluri (după caz).....	38
	Specificații.....	40
7	Comutatorul de picior wireless și CEM.....	41
	Configurarea comutatorului de picior wireless.....	41
	Testarea bateriilor.....	41
	Informații de siguranță legate de CEM.....	42
	Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii.....	43

1

Introducere

Sistemele laser IQ 577® (577 nm, galben real) și IQ 532® (532, verde) sunt lasere în stare solidă care generează lumină laser verde cu undă continuă reală și MicroPulse® pentru aplicații oftalmologice. Utilizarea incorectă a sistemului laser poate cauza efecte adverse. Urmăți instrucțiunile de utilizare descrise în acest manual de utilizare.

Dispozitive de administrare compatibile

Următoarele dispozitive de administrare Iridex sunt compatibile cu sistemele laser IQ 577 și IQ 532:

- Sistemul de administrare laser de scanare TxCell®
- Aplicatorul EndoProbe®
- Adaptoarele de lampă cu fantă (SLA)
- Oftalmoscoapele laser indirecte (LIO)
- Dispozitivele de administrare ORL (numai modelele IQ 532)

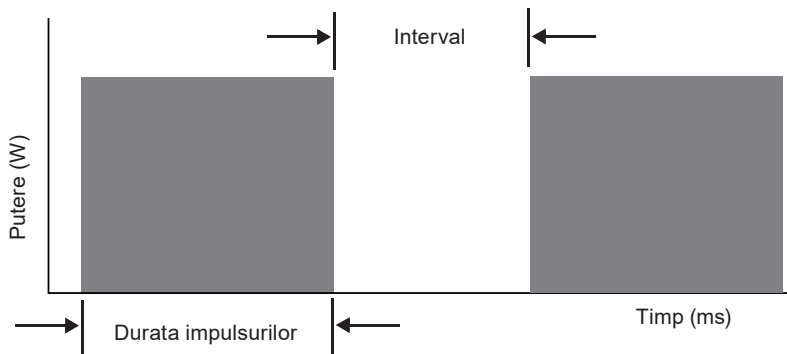
NOTĂ: *Consultați manualul dispozitivului de administrare respectiv pentru indicații de utilizare, contraindicații, măsuri de precauție și informații privind evenimentele adverse.*

Tipuri de impulsuri

Sistemul laser IQ poate administra pulsuri laser cu undă continuă în 2 moduri: CW-Pulse™ și MicroPulse®.

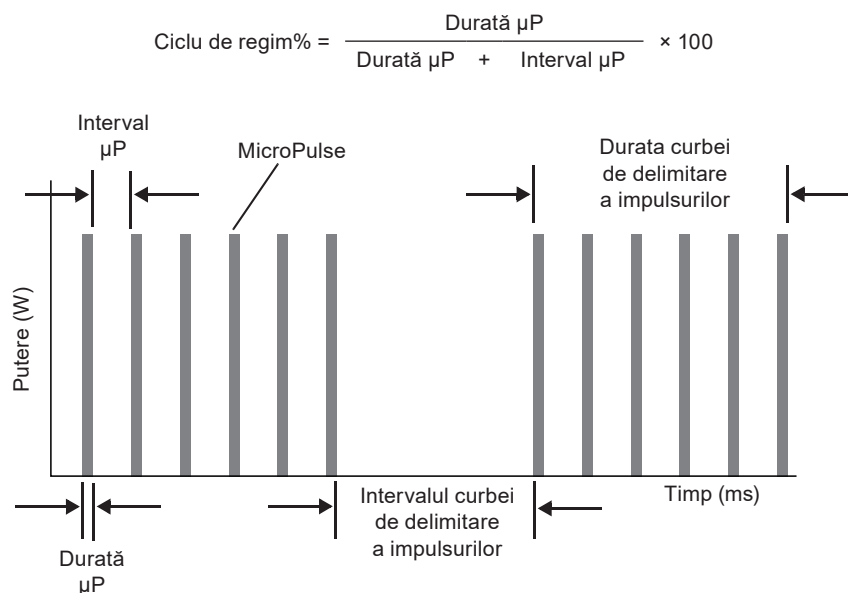
CW-Pulse

Emisiile laser sunt continue pe întreaga durată a expunerii temporizate



MicroPulse (opțional)

MicroPulse (μP) este un mod de administrare a laserului constând într-un grup de rafale de ordinul microsecundelor.



MicroPulse este utilizat în mod normal pentru a administra tratamente laser aflate sub pragul vizibil la nivelul țintelor maculare și perimaculare. Expresia „sub pragul vizibil” utilizată aici indică faptul că obiectivul dorit nu implică efecte observabile oftalmoscopic ale laserului la nivelul țesutului tratat. Studiile referitoare la laserul de 577 și 810 nm au confirmat, însă, că strategiile de tratament cu laser sub pragul vizibil pot avea eficacitate clinică fără a induce modificări observabile cu ajutorul lămpii cu fantă, al angiografiei cu fluoresceină (FA), al autofluorescenței fundului de ochi (FAF) sau în orice moment ulterior intervenției.^{1,2}

Țesuturile care primesc tratament laser MicroPulse sub pragul vizibil nu prezintă astfel de modificări, deoarece:

- Administrarea laserului MicroPulse este utilizată în loc de CW și
- Energia laser totală a acestor doze este doar un procent (selectat deseori de clinicieni în intervalul 20–70%) din energia necesară pentru a produce o modificare vizibilă.

Energia (J) este egală cu [puterea laserului (W)] × [durata expunerii] × [factorul de regim (%/100)]. Factorul de regim este deseori de 5%–15% în modul MicroPulse și de 100% în modul CW. Clinicienii au raportat diferite strategii de ajustare a acestor parametri în raport cu arsurile aflate peste prag, pentru a obține rezultate sub pragul vizibil, dar cu eficacitate clinică.¹⁻⁴

Parametrii suplimentari care trebuie luați în calcul în orice protocol de tratament cu laser, în special în modul MicroPulse, sunt distanța dintre punctele de tratament cu laser și numărul total de puncte de tratament administrate. Din cauza difuzării termice limitate a expunerilor MicroPulse, tratamentele sub pragul vizibil impun deseori administrarea unui număr mai mare de puncte de tratament, cu distanțe mai mici între acestea decât cele utilizate în cazul tratamentelor cu grilă laser aflate la nivelul pragului.⁴

Referințe

- 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.

Indicații de utilizare – modelele IQ 577

Această secțiune furnizează informații privind utilizarea laserului în specializările clinice. Informațiile sunt clasificate după specializare și includ recomandări procedurale, împreună cu indicațiile și contraindicațiile corespunzătoare. Aceste informații nu sunt exhaustive și nu au rolul de a înlocui instruirea sau experiența chirurgului. Informațiile furnizate în privința reglementărilor sunt aplicabile numai în Statele Unite. Dacă utilizați laserul pentru alte indicații decât cele incluse aici, vi se aplică reglementările 21 CFR Partea 812 privind dispozitivele investigaționale exceptate, ale Administrației S.U.A. a Alimentelor și Medicamentelor. Pentru informații referitoare la statutul prevăzut de reglementări pentru alte aplicații decât cele indicate în acest manual, contactați Departamentul de conformitate Iridex.

Iridex nu oferă recomandări privind practica medicală. Referințele la literatura științifică au rol strict informativ. Tratamentul individual trebuie să fie bazat pe formarea clinică, pe observarea clinică a interacțiunii dintre laser și țesuturi și pe obiectivele clinice.

Laserul Iridex și aplicatoarele, dispozitivele de administrare și accesoriile utilizate împreună cu acesta pentru a aplica energia laser în modul CW-Pulse™ sau MicroPulse® în aplicații oftalmologice.

Oftalmologie

Indicat pentru utilizare în fotocoagularea segmentelor anterioare și posterioare, inclusiv:

- Fotocoagularea retiniană, fotocoagularea panretiniană (PR) și endofotocoagularea intravitreană a anomaliilor vasculare și structurale ale retinei și coroidelor, inclusiv:
 - Retinopatia diabetică proliferativă și neproliferativă
 - Neovascularizarea coroidiană
 - Ocluzie retiniană de ram venos
 - Degenerescență maculară legată de vârstă
 - Ruperi și dezlipiri de retină
 - Retinopatie de prematuritate
 - Edem macular
 - Degenerescență retiniană periferică tip lattice
- Iridotomie, iridoplastie în cazul glaucomului cu unghi închis și trabeculoplastie în cazul glaucomului cu unghi deschis

Recomandări procedurale

Utilizatorul trebuie să citească instrucțiunile de operare ale dispozitivelor de administrare compatibile înainte de tratament.

Contraindicații

- Orice situație în care țesutul țintă nu poate fi vizualizat sau stabilizat adecvat.
- Nu tratați pacienți albinoși lipsiți de pigmentare.

Potențialele efecte secundare sau complicații

- Specifice fotocoagulării retiniene: arsuri foveale accidentale, neovascularizare coroidiană, scotoame paracentrale, edem tranzient accentuat/vedere redusă, fibroză subretiniană, extinderea cicatricilor de fotocoagulare, ruperea membranei Bruch, desprindere coroidiană, dezlipire de retină exudativă, anomalii pupilare cauzate de afectarea nervilor ciliari și nevrită optică cauzată de tratament, la nivelul discului sau în zona acestuia.
- Specifice iridotomiei sau iridoplastiei laser: arsuri/opacizare accidentală a corneei sau cristalinului, irită, atrofia irisului, sângerare, simptome vizuale, creșteri ale presiunii intraoculare și, rareori dezlipire a retinei.
- Specifice trabeculoplastiei laser: creșteri ale presiunii intraoculare și perturbări ale epiteliului cornean.



Avertismente și măsuri de precauție specifice

Este esențial ca medicul chirurg și personalul auxiliar să primească instruire privind toate aspectele acestor proceduri. Niciun chirurg nu trebuie să utilizeze aceste produse laser pentru intervenții chirurgicale oftalmologice fără a primi mai întâi instrucțiuni detaliate privind utilizarea sistemelor laser. Consultați „Avertismente și atenționări” pentru mai multe informații. Trebuie utilizate mijloace adecvate de protecție a ochilor în cazul utilizării luminii de 577 nm. Urmați politica de protecție a ochilor din unitatea dvs.

Setări pentru laser

Începând la un nivel scăzut de putere, cu expuneri de durată scurtă, chirurgul trebuie să observe efectul chirurgical și să mărească puterea, densitatea puterii sau durata expunerii până la obținerea efectului chirurgical dorit. Informațiile din tabelul de mai jos au rolul de a oferi îndrumări numai pentru setările de tratament, care nu sunt prescriptive pentru nicio afecțiune. Necesitățile operatorii ale fiecărui pacient trebuie să fie evaluate în mod individual pe baza indicației specifice, a locului tratamentului și a istoricului medical al pacientului, inclusiv istoricul vindecării plăgilor. Dacă nu sunteți sigur de răspunsul clinic preconizat, începeți întotdeauna cu setări moderate și măriți-le în trepte mici.

Parametri tipici de tratament cu laser de 577 nm pentru fotocoagularea oculară

Undă continuă de 577 nm				
Aplicare	Dispozitiv de administrare	Dimensiunea punctului la țintă* (μm)	Putere (mW)	Durata expunerii (ms)
Grilă/focal retină centrală	SLA	50–100	50–250	30–100
Retină periferică/PRP/rupturi	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabeculoplastie	SLA	50	385–640	100
Iridotomie	SLA	50	320–640	100–200
Liza suturilor din nailon	SLA	50	200–750	100–200

* Dimensiunea punctului la țintă depinde de numeroși parametri, inclusiv selecția dimensiunii punctului, obiectivul de administrare laser ales de medic și puterea de refracție a pacientului.

MicroPulse de 577 nm					
Aplicare	Dispozitiv de administrare	Dimensiunea punctului la țintă* (μm)	Putere (mW)	Ciclu de regim (500 Hz)	Durata expunerii (ms)
Grilă/focal retină centrală	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Retină periferică/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabeculoplastie	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Dimensiunea punctului la țintă depinde de numeroși parametri, inclusiv selecția dimensiunii punctului, obiectivul de administrare laser ales de medic și puterea de refracție a pacientului.

Indicații de utilizare – modelele IQ 532

Această secțiune furnizează informații privind utilizarea laserului în specializările clinice. Informațiile sunt clasificate după specializare și includ recomandări procedurale, împreună cu indicațiile și contraindicațiile corespunzătoare. Aceste informații nu sunt exhaustive și nu au rolul de a înlocui instruirea sau experiența chirurgului. Informațiile furnizate în privința reglementărilor sunt aplicabile numai în Statele Unite. Dacă utilizați laserul pentru alte indicații decât cele incluse aici, vi se aplică reglementările 21 CFR Partea 812 privind dispozitivele investigaționale exceptate, ale Administrației S.U.A. a Alimentelor și Medicamentelor. Pentru informații referitoare la statutul prevăzut de reglementări pentru alte aplicații decât cele indicate în acest manual, contactați Departamentul de conformitate Iridex.

Iridex nu oferă recomandări privind practica medicală. Referințele la literatura științifică au rol strict informativ. Tratamentul individual trebuie să fie bazat pe formarea clinică, pe observarea clinică a interacțiunii dintre laser și țesuturi și pe obiectivele clinice.

Laserul Iridex și aplicatoarele, dispozitivele de administrare și accesoriile utilizate împreună cu acesta pentru a aplica energia laser în modul CW-Pulse™ sau MicroPulse® în aplicații otorinolaringologice (ORL) și oftalmologice.

Otorinolaringologie (ORL)/otolaringologie

Conceput pentru țesuturi moi și fibroase, inclusiv incizii ale țesuturilor osoase, excizii, coagulare, vaporizare, ablație și hemostaza vasculară.

Pierdere otosclerotică a auzului și/sau afecțiuni ale urechii interne:

- Stapedectomie
- Stapedotomie
- Miringotomie
- Liza adeziunilor
- Controlul sângerării
- Eliminarea neuroamelor acustice
- Adeziunea țesuturilor moi în intervențiile micro/macro-otologice

Oftalmologie

Indicat pentru utilizare în fotocoagularea segmentelor anterioare și posterioare, inclusiv:

- Fotocoagularea retiniană, fotocoagularea panretiniană și endofotocoagularea intravitreană a anomaliilor vasculare și structurale ale retinei și coroidelor, inclusiv:
 - Retinopatia diabetică proliferativă și neproliferativă
 - Neovascularizarea coroidiană
 - Ocluzie retiniană de ram venos
 - Degenerescență maculară legată de vârstă
 - Ruperi și dezlipiri de retină
 - Retinopatie de prematuritate
 - Edem macular
 - Degenerescență retiniană periferică tip lattice
 - Ocluzie retiniană de venă centrală
- Iridotomie, iridoplastie în cazul glaucomului cu unghi închis și trabeculoplastie în cazul glaucomului cu unghi deschis

Recomandări procedurale

Utilizatorul trebuie să citească instrucțiunile de operare ale dispozitivelor de administrare compatibile înainte de tratament.

Contraindicații

- Orice situație în care țesutul țintă nu poate fi vizualizat sau stabilizat adecvat.
- Nu tratați pacienți albiși lipsiți de pigmentare.

Potențialele efecte secundare sau complicații



Oftalmologice:

- Specifice fotocoagulării retiniene: arsuri foveale accidentale, neovascularizare coroidiană, scotoame paracentrale, edem tranzient accentuat/vedere redusă, fibroză subretiniană, extinderea cicatricilor de fotocoagulare, ruperea membranei Bruch, desprindere coroidiană, dezlipire de retină exudativă, anomalii pupilare cauzate de afectarea nervilor ciliari și nevrită optică cauzată de tratament, la nivelul discului sau în zona acestuia.
- Specifice iridotomiei sau iridoplastiei laser: arsuri/opacizare accidentală a corneei sau cristalinului, irită, atrofia irisului, sângerare, simptome vizuale, creșteri ale presiunii intraoculare și, rareori dezlipire a retinei.
- Specifice trabeculoplastiei laser: creșteri ale presiunii intraoculare și perturbări ale epitelului cornean.



ORL:

Tratamentul excesiv poate cauza inflamații (edem) în zona tratată cu laser.

Considerații legate de anestezie:

Una dintre principalele probleme în timpul intervențiilor otolaringiene și bronșice constă în riscul substanțial de aprindere a tuburilor endotraheale. Următoarele secțiuni conțin informații și recomandări de siguranță care pot reduce semnificativ riscurile asociate acestor proceduri. Sunt incluse, de asemenea, informații privind procedura de urmat în cazul unei astfel de aprinderi.

Iridex Corp. recomandă instrucțiunile de siguranță ale American National Standards ANSI Z136.3-2007, după cum urmează:

- Procedați cu atenție pentru a proteja tuburile endotraheale împotriva radiațiilor laser. Aprinderea sau perforarea tuburilor endotraheale de către fasciculul laser poate duce la complicații grave sau fatale ale pacientului.
- Utilizați cea mai redusă concentrație de oxigen acceptabilă pentru a susține ventilația pacientului.
- Utilizați tehnica de ventilație venturi atunci când este posibil.
- Utilizați agenți anestezici intravenoși în locul tehnicilor care implică inhalarea.
- Utilizați tuburi endotraheale neinflamabile, care prezintă siguranță în prezența fasciculelor laser.
- Protejați manșeta tubului endotraheal folosind tamponane de bumbac umede.

Pentru materiale de referință și informații suplimentare privind siguranța echipamentelor laser și prevenirea aprinderii tuburilor endotraheale, consultați următoarele surse din S.U.A.:

- **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.



Avertismente și măsuri de precauție specifice

Este esențial ca medicul chirurg și personalul auxiliar să primească instruire privind toate aspectele acestor proceduri. Niciun chirurg nu trebuie să utilizeze aceste produse laser pentru intervenții chirurgicale oftalmologice și ORL fără a primi mai întâi instrucțiuni detaliate privind utilizarea sistemelor laser. Consultați „Avertismente și atenționări” pentru mai multe informații. Trebuie utilizate mijloace adecvate de protecție a ochilor în cazul utilizării luminii de 532 nm. Urmați politica de protecție a ochilor din unitatea dvs.

Setări pentru laser

Începând la un nivel scăzut de putere, cu expuneri de durată scurtă, chirurgul trebuie să observe efectul chirurgical și să mărească puterea, densitatea puterii sau durata expunerii până la obținerea efectului chirurgical dorit. Informațiile din tabelele de mai jos au rolul de a oferi îndrumări numai pentru setările de tratament, care nu sunt prescriptive pentru nicio afecțiune. Necesitățile operatorii ale fiecărui pacient trebuie să fie evaluate în mod individual pe baza indicației specifice, a locului tratamentului și a istoricului medical al pacientului, inclusiv istoricul vindecării plăgilor. Dacă nu sunteți sigur de răspunsul clinic preconizat, începeți întotdeauna cu setări moderate și măriți-le în trepte mici.

Parametri tipici de tratament cu laser de 532 nm pentru fotocoagularea oculară

Undă continuă de 532 nm				
Aplicare	Dispozitiv de administrare	Dimensiunea punctului la țintă* (μm)	Putere (mW)	Durata expunerii (ms)
Grilă/focal retină centrală	SLA	50–100	100–300	30–100
Retină periferică/PRP/rupturi	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabeculoplastie	SLA	50	600–1000	100
Iridotomie	SLA	50	500–1000	100–200
Liza suturilor din nailon	SLA	50	200–750	100–200

* Dimensiunea punctului la țintă depinde de numeroși parametri, inclusiv selecția dimensiunii punctului, obiectivul de administrare laser ales de medic și puterea de refracție a pacientului.

MicroPulse de 532 nm					
Aplicare	Dispozitiv de administrare	Dimensiunea punctului la țintă* (μm)	Putere (mW)	Ciclu de regim (500 Hz)	Durata expunerii (ms)
Grilă/focal retină centrală	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Retină periferică/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabeculoplastie	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Dimensiunea punctului la țintă depinde de numeroși parametri, inclusiv selecția dimensiunii punctului, obiectivul de administrare laser ales de medic și puterea de refracție a pacientului.

Parametri tipici de tratament cu laser de 532 nm pentru fotocoagularea ORL

Otologie				
Tratament	Dispozitiv de administrare	Dimensiunea punctului la țintă (μm)**	Putere (mW)	Durata expunerii (ms)
Stapedectomie	Otoprobe	N/A	800–2500	100–2500
Stapedotomie				
Miringotomie				
Eliminarea neuroamelor acustice		N/A	200–2500	20–100
Adeziunea țesuturilor moi în intervențiile micro/macro-otologice				
Liza adeziunilor				
Controlul sângerării				

** Dimensiunea punctului la țintă depinde de numeroși parametri, cum ar fi diametrul miezului din fibră de sticlă și distanța de lucru.

Laringologie						
Tratament	Dispozitiv de administrare	Dimensiunea punctului la țintă (μm)**	Putere (mW)		Durata expunerii (ms)	Interval (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Liza adeziunilor	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Țesuturi moi/leziuni vasculare ale căilor respiratorii și laringelui						

** Dimensiunea punctului la țintă depinde de numeroși parametri, cum ar fi diametrul miezului din fibră de sticlă și distanța de lucru.

^ The IQ 532 XP este autorizat de FDA pentru administrarea energiei laser cu puteri de până la 5000 mW (+/-20%).



Avertismente și măsuri de precauție

PERICOL:

Nu scoateți capacele. Pericol de electrocutare și radiații laser. Încredințați lucrările de service personalului calificat în domeniul echipamentelor laser. Risc de explozie în cazul utilizării în prezența agenților anestezici inflamabili.

AVERTISMENTE:

Echipamentele laser generează fascicule de lumină puternic concentrate, care pot cauza leziuni dacă sunt utilizate incorect. Pentru protecția pacientului și a personalului medical, manualele de utilizare ale sistemului laser și sistemului de administrare corespunzător trebuie citite cu atenție și înțelese în întregime înaintea intervenției.

Nu priviți niciodată direct în deschiderile pentru fasciculele de orientare sau tratament sau pe direcția cablurilor de fibră optică utilizate pentru aplicarea fasciculelor laser, cu sau fără ochelari de protecție.

Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină laser sau la lumina laser dispersată de suprafețe reflectorizante strălucitoare. Nu direcționați fasciculul de tratament către suprafețe reflectorizante cum ar fi instrumentele metalice.

Asigurați-vă că toți membrii personalului din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului. Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.

Pentru a preveni electrocutarea, acest echipament trebuie conectat la o priză electrică cu împământare de protecție.

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical sau la comanda personalului medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului.

Utilizarea altor comenzi, reglaje sau proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la radiații.

Nu operați echipamentul în prezența substanțelor inflamabile sau explozive, cum ar fi agenții anestezici volatili, alcoolul și soluțiile de pregătire pentru intervenții chirurgicale.

Fumul generat de laser poate conține particule de țesut viabil.

Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

Iridex Corporation – Informații de contact



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (numai S.U.A.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Asistență tehnică: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Țările de Jos

Garanție și service. Fiecare sistem laser este acoperit de o garanție standard din fabrică. Garanția acoperă toate piesele și lucrările necesare pentru corectarea problemelor legate de materiale sau manoperă. Această garanție va fi anulată de orice tentativă de a efectua lucrări de service a altor persoane decât personalul de service certificat Iridex.



AVERTISMENT: *Utilizați numai dispozitive de administrare Iridex împreună cu sistemul laser Iridex. Utilizarea unui dispozitiv de administrare furnizat de alt producător decât Iridex poate duce la o funcționare defectuoasă sau la aplicarea imprecisă a puterii laserului. Acest contract de garanție și service nu acoperă nicio deteriorare și niciun defect cauzat de utilizarea unor dispozitive furnizate de alți producători decât Iridex.*

NOTĂ: *Această Declarație de garanție și service este supusă Denegării de responsabilitate privind garanția, Limitării daunelor și Limitării răspunderii, incluse în Termenii și condițiile Iridex.*



Îndrumări privind DEEE. Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de eliminarea la deșeuri.

2

Configurare

Dezambalarea sistemului

Asigurați-vă că ați primit toate componentele comandate. Verificați dacă componentele sunt deteriorate înainte de a le utiliza.

NOTĂ: *Contactați reprezentantul local al serviciului clienți Iridex dacă există probleme cu comanda.*



Aspectul și tipul componentelor pot diferi în funcție de sistemul comandat.

- Laserul (numit și „consola”)
- Cablul de alimentare (imaginea prezintă configurația pentru S.U.A.)
- Cheile
- Comutatorul de picior standard
- Manualul de utilizare (nu este inclus în imagine)
- Semn de avertizare laser (nu este inclus în imagine)
- Accesoriile opționale (nu sunt toate incluse în imagine)

Alegerea locului de utilizare

Alegeți un loc bine ventilat, aflat în raza de acțiune specificată a consolei.

Așezați sistemul laser pe o masă sau un echipament aflat în sala de operație. Lăsați un spațiu de minimum 5 cm (2 in.) pe ambele părți.

În S.U.A., acest echipament trebuie conectat la o sursă de alimentare electrică cu tensiunea de 120V sau 240V, cu fișă centrală.

Pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor electrice locale, sistemul este echipat cu un ștecăr cu împământare și trei fișe de clasă medicală (punct verde). Când alegeți locul de utilizare, asigurați-vă că este disponibilă o priză de c.a. cu împământare; aceasta este necesară pentru utilizarea în siguranță.

Cablul de alimentare inclus în ambalaj este adecvat pentru regiunea dvs. Utilizați întotdeauna un cablu adecvat, cu împământare și trei fire. Nu modificați intrarea de alimentare.

Pentru o împământare corespunzătoare, asigurați respectarea codurilor electrice locale înainte de a instala sistemul.



ATENȚIONĂRI:

Asigurați funcționarea corectă a fișei de împământare. Acest echipament trebuie împământat electric. Contactați un electrician autorizat dacă nu puteți introduce ștecărul în priză.

Nu poziționați și nu utilizați sistemul în apropierea flăcărilor deschise.

Conectarea componentelor



ATENȚIE:

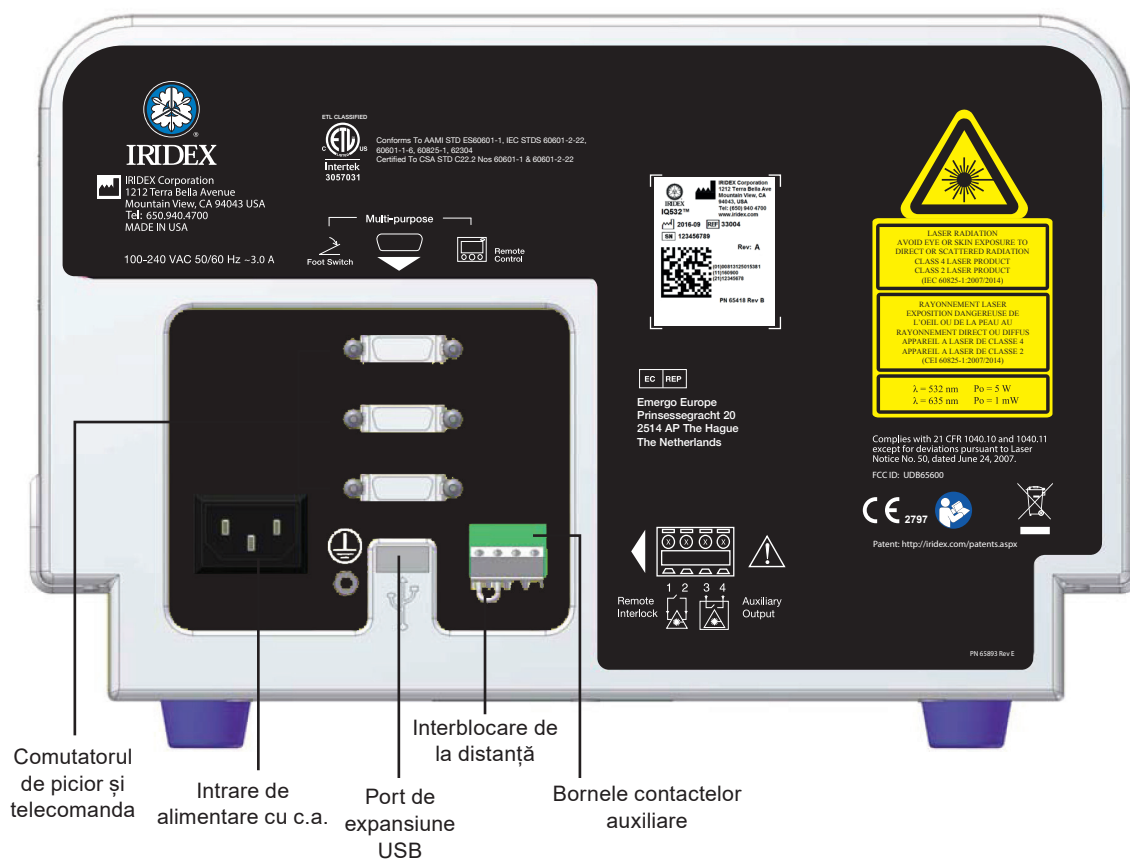
Nu conectați două comutatoare de picior la consola laser.

NOTE:

Consultați manualul corespunzător al dispozitivului de administrare pentru instrucțiuni detaliate de conectare.

Contactul ieșirii auxiliare acceptă circuite de semnal electric de joasă tensiune de până la 5 A și 24 V c.a. sau c.c. Asigurați-vă că toate cablurile respectă codurile electrice locale.

Conectorii de pe panoul din spate – IQ 532/IQ 577



3

Funcționare

Comenzile de pe panoul frontal



ATENȚIE:

Atunci când la sistem nu este conectat niciun dispozitiv de administrare, asigurați-vă că porturile de fibră optică sunt închise.

Pornirea și oprirea laserului

- Pentru a porni laserul, rotiți cheia în poziția On (Pornit).
- Pentru a opri laserul, rotiți cheia în poziția Off (Oprit). Scoateți și depozitați cheia pentru a preveni utilizarea neautorizată.

NOTĂ: Cheia poate fi scoasă numai dacă se află în poziția Off (Oprit).

- În caz de urgență, apăsați butonul roșu EMERGENCY STOP (OPRIRE DE URGENȚĂ). Acest lucru va dezactiva imediat consola și toate circuitele asociate laserului.

Tratarea pacienților

Înainte de a trata un pacient:

- Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor (după caz) este instalat corect și că SmartKey® este selectat dacă va fi utilizat.
- Asigurați conectarea corectă a componentelor laser și a dispozitivelor de administrare.
- Aplicați semnul de avertizare privind fasciculul laser pe exteriorul ușii camerei de tratament.

NOTĂ: *Consultați capitolul 6, „Siguranța și conformitatea”, și manualele dispozitivelor dvs. de administrare pentru informații importante privind ochelarii și filtrele de protecție împotriva fasciculelor laser.*

Pentru a trata un pacient:

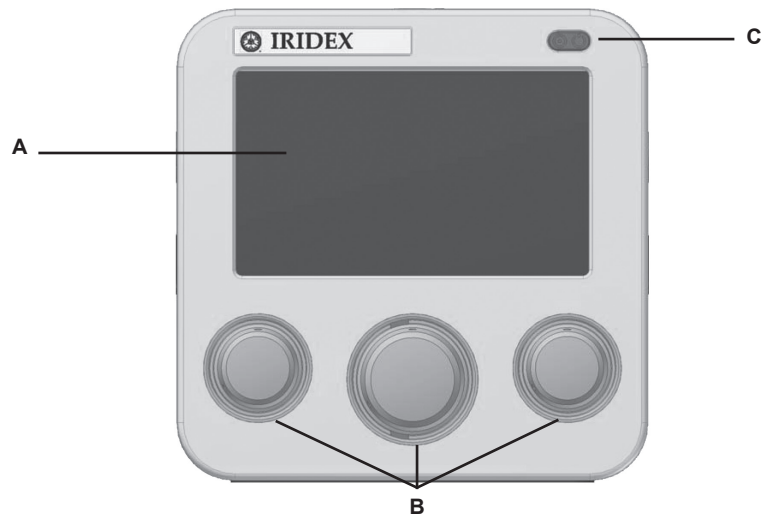
1. Porniți laserul.
2. Resetați contorul.
3. Setează parametrii de tratament.
4. Poziționați pacientul.
5. Dacă este necesar, selectați o lentilă de contact adecvată pentru tratament.
6. Asigurați-vă că toți membrii personalului auxiliar din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
7. Selectați modul Treat.
8. Poziționați fasciculul de orientare în zona de tratament.
9. Focalizați sau reglați dispozitivul de administrare conform necesităților.
10. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament.

Pentru a încheia tratamentul pacientului:

1. Selectați modul standby.
2. Notați numărul de expuneri și orice alți parametri de tratament.
3. Opriți laserul și scoateți cheia.
4. Colectați ochelarii de protecție.
5. Îndepărtați semnul de avertizare privind fasciculul laser de pe exteriorul ușii camerei de tratament.
6. Deconectați dispozitivele de administrare.
7. Deconectați elementul SmartKey, dacă este utilizat.
8. Dacă dispozitivul de administrare este de unică folosință, eliminați-l corect la deșeuri. În caz contrar, inspectați și curățați dispozitivele de administrare conform instrucțiunilor din manualele acestora.
9. Dacă a fost utilizată o lentilă de contact, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.
10. Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

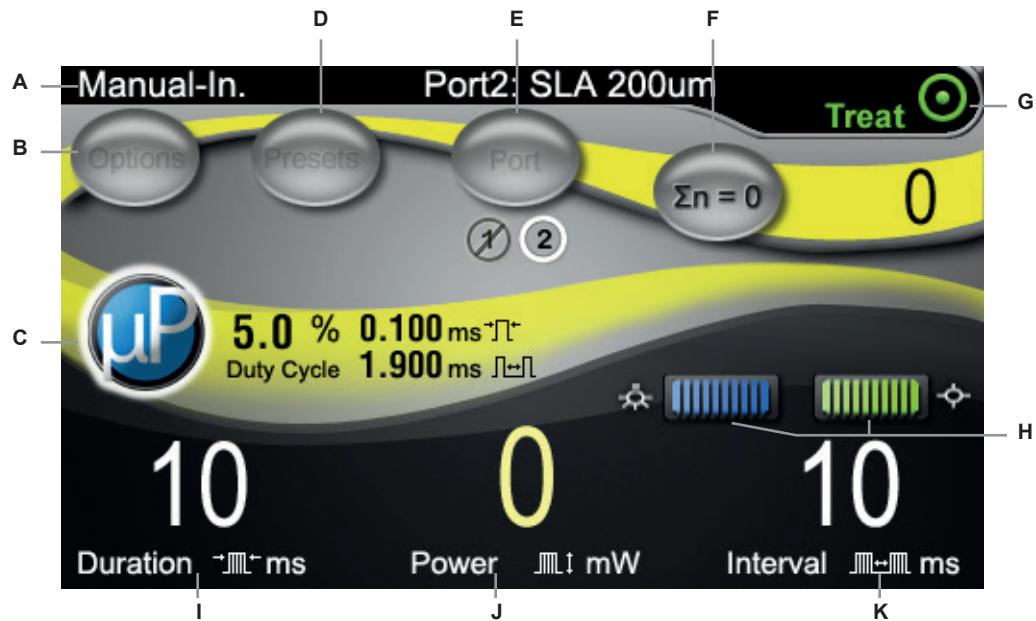
Utilizarea sistemului laser

Interfața sistemului



A	Interfața ecranului tactil	Afișează parametri și funcțiile curente și acționează ca interfață pentru selectarea ecranelor sau parametrilor.
B	Butoanele de control	Utilizate pentru reglarea parametrilor de pe ecran.
C	Butonul Laser	Comută între modurile Ready (Pregătit) și Standby ale laserului.

Ecranul Treat (Tratament)

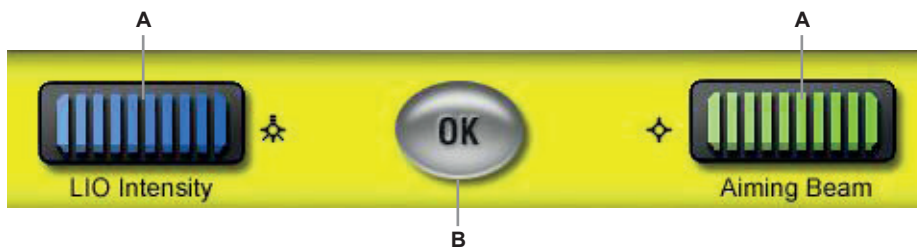


A	Afișează starea filtrului de protecție a ochilor și dispozitivul de administrare.
B	Mergeți la ecranul Options (Opțiuni).
C	(Opțional) Reglați setările MicroPulse. Când MicroPulse este activat, parametrii apar în dreapta butonului (ca în imagine).
D	Mergeți la ecranul Presets (Presetări).
E	Port comutator.
F	Resetați numărul de impulsuri.
G	Indică modul laser: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Pregătit): Laserul este pregătit și va fi declanșat la apăsarea comutatorului de picior. • Standby: Laserul este decuplat. • Treat (Tratament): Laserul este declanșat (comutator de picior apăsat).
H	Reglarea fasciculului de orientare și a LIO.
I	Afișează durata impulsurilor. Se reglează cu butonul de control.
J	Afișează puterea impulsurilor. Se reglează cu butonul de control. Sunt utilizați doi parametri de putere, unul pentru CW-Pulse și celălalt pentru MicroPulse (dacă este cazul).
K	Afișează intervalul impulsurilor. Se reglează cu butonul de control.



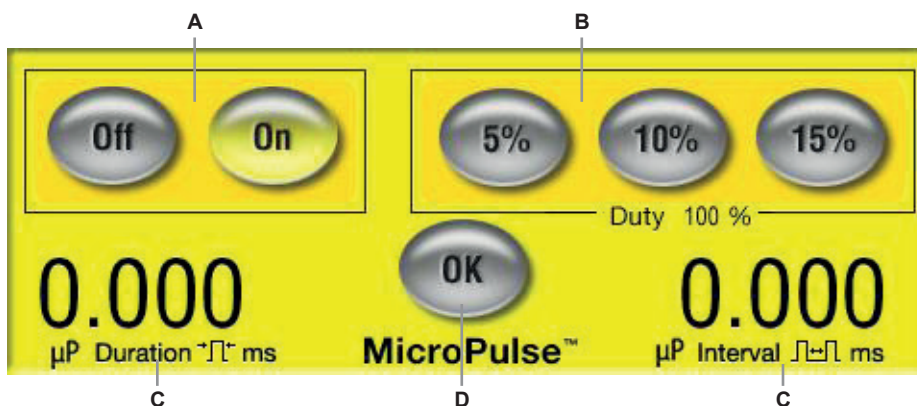
AVERTISMENT: *Exceptând durata tratamentului efectiv, laserul trebuie să se afle întotdeauna în modul standby. Menținerea laserului în modul standby previne expunerea accidentală la laser în caz de apăsare accidentală a comutatorului de picior.*

Setările pentru intensitatea LIO/fasciculul de orientare



A	Afișează intensitatea LIO și a fasciculului de orientare. Se reglează cu butoanele de control.
B	Salvați modificările și reveniți la ecranul anterior.

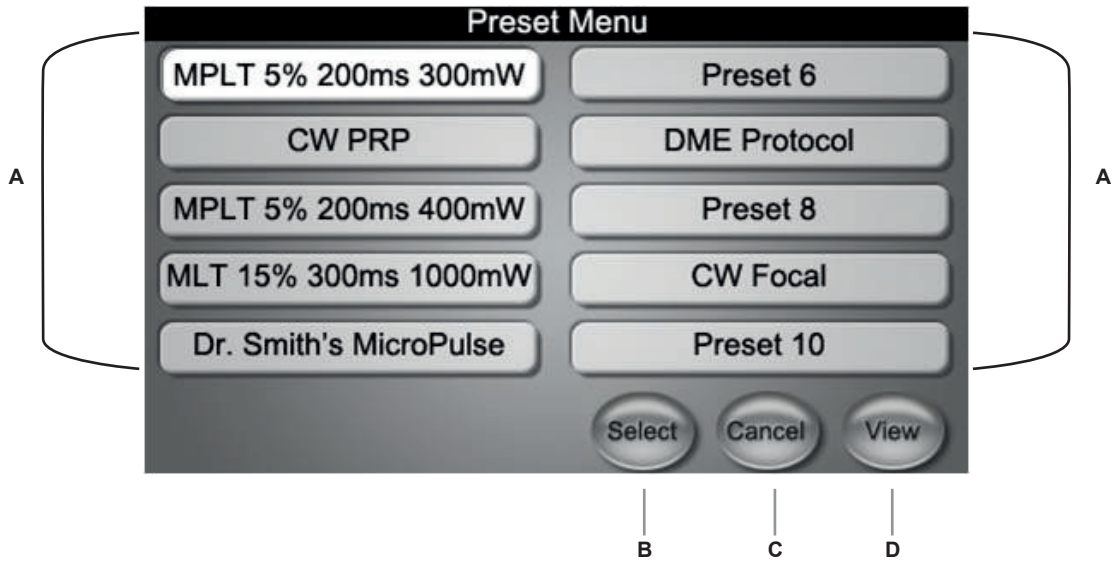
Setările MicroPulse (opțional)



A	Activarea și dezactivarea MicroPulse.
B	Selecția valorilor presetate pentru ciclul de regim. Parametrii de durată și interval MicroPulse se actualizează automat.
C	Afișează durata și intervalul MicroPulse. Utilizați butoanele de control pentru a regla și seta parametrii personalizați. Valoarea ciclului de regim se va actualiza automat.
D	Salvați modificările și reveniți la ecranul Treat (Tratament) sau Standby.

Meniul Preset (Presetare)

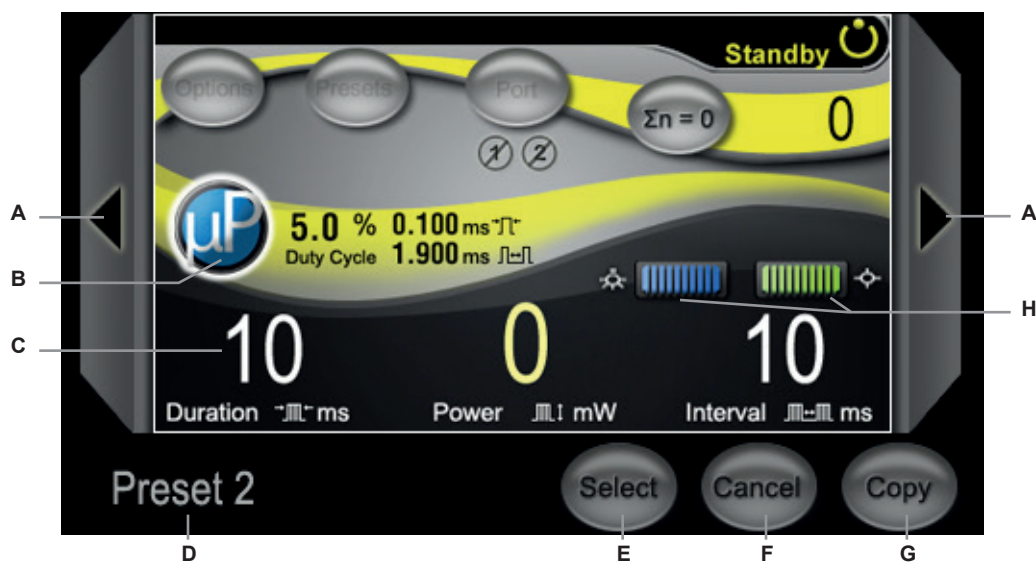
Pentru a accesa meniul Preset (Presetare), atingeți PRESETS (Presetări) pe ecranul Standby.



A	Presetări programabile.
B	Buton de selecție pentru încărcarea presetării evidențiate și accesarea ecranului Standby.
C	Anulați încărcarea selecției presetării și reveniți la ecranul Standby.
D	Accesați ecranul Presets (Presetări) pentru a vizualiza, actualiza și/sau selecta parametrii presetăți.

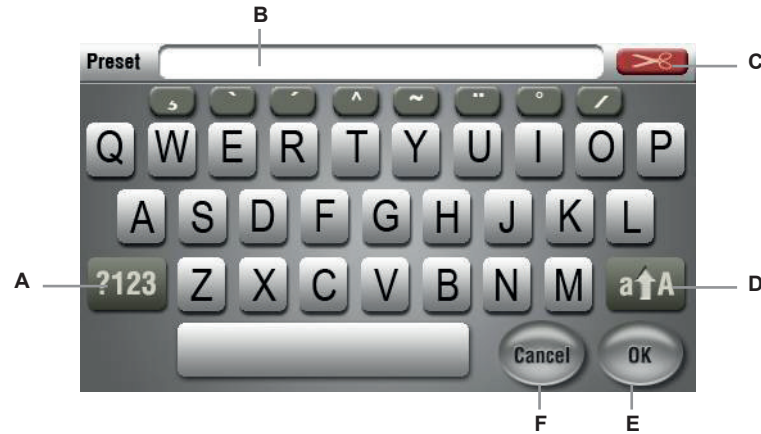
Ecranul Presets (Presetări)

Pentru a accesa ecranul Presets (Presetări), atingeți VIEW (VIZUALIZARE) în meniul Preset (Presetare).



A	Mergeți la Previous/Next Preset (Presetarea anterioară/următoare).
B	(Opțional) Reglați setările MicroPulse.
C	Utilizați butoanele de control pentru a selecta durata, puterea și intervalul impulsurilor.
D	Afișează Preset name (Nume presetare). Apăsăți pentru a intra în modul Keyboard (Tastatură).
E	Salvați modificările și reveniți la ecranul Treat (Tratament).
F	Renunțați la modificări și reveniți la ecranul Treat (Tratament) cu parametrii impliciți.
G	Importați informațiile de pe ecranul Treat (Tratament) în presetarea selectată.
H	Reglarea fasciculului de orientare și a LIO.

Modul Keyboard (Tastatură)



A	Selectați: litere sau numere
B	Afișează Preset name (Nume presetare).
C	Șterge caracterele din câmpul Preset name (Nume presetare).
D	Comutați între majuscule și literele mici.
E	Salvați modificările.
F	Renunțați la modificări și reveniți la ecranul Presets (Presetări).



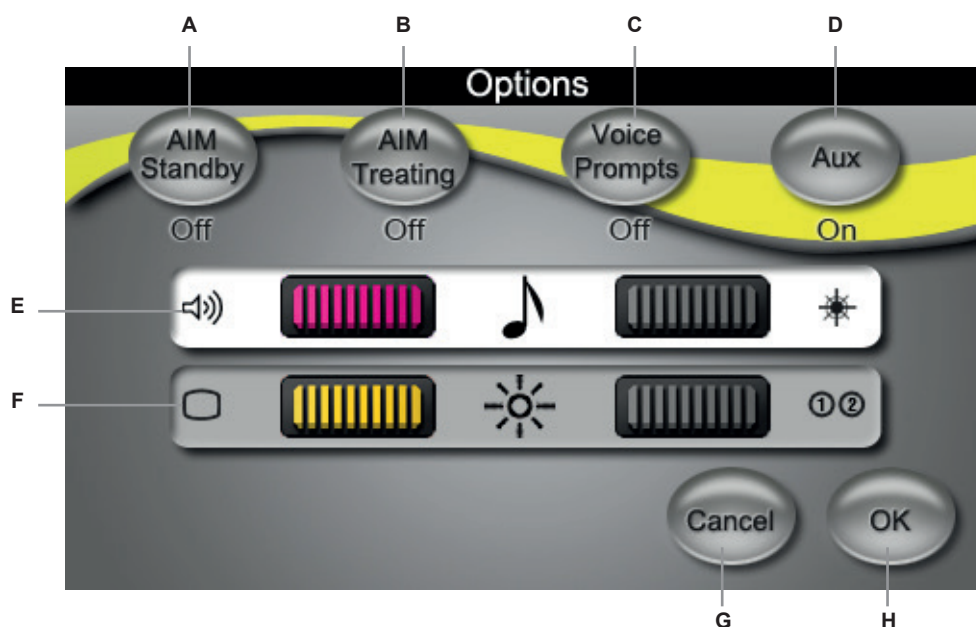
NOTĂ:

Atunci când programați un nume de presetare, utilizați numai litere (majuscule și litere mici) și cifre (0–9). NU utilizați simbolurile. Simbolurile pot genera mesajul de avertizare „Aux Device Required” (Dispozitiv auxiliar necesar) dacă un sistem de administrare laser pentru scanare TxCell este conectat ulterior la consola laser. Dacă apare această eroare, administrarea laser cu adaptorul de lampă cu fantă de scanare TxCell va fi dezactivat. Pentru a corecta acest lucru:

1. Ștergeți simbolurile introduse la Preset Name (Nume presetare)
2. Opriți consola laser
3. Așteptați oprirea unității, care va dura cca 15 secunde
4. Porniți consola laser
5. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.

Ecranul Options (Opțiuni)

Pentru a accesa ecranul Options (Opțiuni), atingeți OPTIONS (OPȚIUNI).



A	Setați fasciculul de orientare în standby: ON (Pornit) sau OFF (Oprit).
B	Setați fasciculul de orientare în modul de tratament (Treat): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Oprit): fascicul de orientare dezactivat când comutatorul de picior este apăsat. • ON (Pornit): permanent activat. • Clipire: aprindere intermitentă cu frecvență fixă (nesincronizată cu setările laserului).
C	Setați vocea: Female (Femeie), Male (Bărbat), OFF (Oprit). Se utilizează numai atunci când puterea este reglată cu ajutorul comutatorului de picior.
D	Setare auxiliar: On in Standby (Pornit în Standby) sau ON in Treat (Pornit în Tratament). Acționează o lumină sau un semnal sonor de avertizare în exteriorul camerei de tratament.
E	Apăsați bara pentru selectare (alb = bară activă). Utilizați butoanele de control pentru a regla volumul.
F	Apăsați bara pentru selectare (alb = bară activă). Utilizați butoanele de control pentru a regla luminozitatea.
G	Renunțați la modificări și reveniți la ecranul Treat (Tratament).
H	Salvați modificările și reveniți la ecranul Treat (Tratament).

4

Depanarea

Probleme generale

Problemă	Acțiuni utilizator
Afișaj gol	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că ați pornit comutatorul cu cheie.• Asigurați conectarea corectă a componentelor.• Asigurați-vă că alimentarea electrică este pornită.• Inspectați siguranțele. <p>Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Fascicul de orientare inadecvat sau absent	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect.• Asigurați-vă că ați comutat consola în modul de tratament (Treat).• Rotiți complet comanda fasciculului de orientare în sens orar.• Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat.• Dacă este posibil, conectați un alt dispozitiv de administrare Iridex și comutați consola în modul de tratament (Treat). <p>Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă fascicul de tratament	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că interblocarea de la distanță nu a fost activată.• Asigurați-vă că fasciculul de orientare este vizibil.• Asigurați-vă că ați adus comutatorul de fibră optică în poziția corectă pentru sistemul laser și lungimea de undă utilizată.• Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este închis. <p>Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă lumină de iluminare (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că ați cuplat conectorul de iluminare la consolă.• Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții.• Verificați și înlocuiți becul (dacă este necesar).
Lumina de iluminare este prea slabă (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții.• Reglați comanda de intensitatea a iluminării consolei.
Fasciculul de orientare este mare sau defocalizat pe retina pacientului (numai LIO).	<p>Reglați distanța de lucru dintre casca LIO și lentila de examinare. Fasciculul de orientare trebuie să fie clar definit și să aibă diametru minim atunci când este focalizat.</p>

Problemă	Acțiuni utilizator
Leziunile de tratament sunt variabile sau intermitente (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO poate fi ușor defocalizat. Acest lucru reduce densitatea puterii. Reglați distanța de lucru pentru a obține un punct de dimensiuni minime. • Un fascicul laser centrat incorect poate atinge lentila de examinare sau irisul pacientului. Reglați fasciculul laser în câmpul de iluminare. • Parametrii de tratament cu laser pot fi prea apropiați de pragul de reacție tisulară pentru o reacție uniformă. Măriți puterea laserului și/sau durata expunerii sau selectați o altă lentilă.
Nu se potrivește cu placa de montare (numai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectați și curățați placa de montare. • Asigurați-vă că placa de montare corespunde microscopului.
Sistemele laser și de vizualizare nu sunt focalizate în același timp (numai OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați instalarea obiectivului de 175 mm pe microscop. • Porniți fasciculul de orientare pentru a determina poziția de focalizare și efectuați reglajele necesare.
Vizualizarea este blocată complet sau parțial de OMA (numai OMA*)	Setați factorul de mărire la minimum 10X.
* Adaptorul de microscop operator este compatibil cu sistemele Iridex IQ 810 și SLx.	

Mesaje de eroare

Erorile de sistem

Pentru erori de sistem, se afișează o fereastră cu un mesaj (a se vedea exemplul de mai jos). Afișarea acestui ecran indică faptul că sistemul a detectat o întrerupere într-unul sau mai multe dintre subsistemele sale.

Acțiune utilizator: opriți și reporniți comutatorul cu cheie. Sistemul va încerca să remedieze eroarea. Dacă eroarea persistă, notați codul de eroare (de exemplu, E05002) și contactați departamentul de service Iridex.



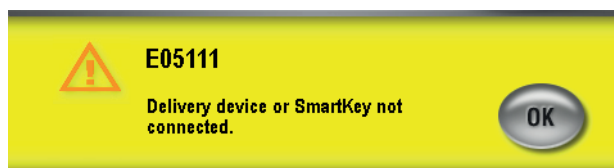
Cod de eroare	Mesaj de eroare
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Buton Opreire de urgență apăsat. Opriți comutatorul cu cheie timp de 5 secunde și apoi reporniți-l.)
E00701	System controller watchdog failure. (Eroare dispozitiv de monitorizare controler sistem.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Sistemul necesită calibrare.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Valoare nevalidă senzor.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Temperatură laser nevalidă.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Radiatorul măsoară valori nevalide.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Tensiune de alimentare în afara intervalului.)
E04099	Laser watchdog failure. (Eroare dispozitiv de monitorizare laser.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Putere laser în afara intervalului.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Valorile detectorului cu fotocelule nu corespund.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Ieșire laser nevalidă detectată.)
E06100	Photocell detector not responding. (Detectorul cu fotocelule nu răspunde.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Ieșire laser detectată la un port incorect.)

Cod de eroare	Mesaj de eroare
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Curent nevalid detectat la șuntarea LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Eroare încărcare software în UIM.)

Evenimente și erori remediabile de către utilizator

Pentru evenimente și erori remediabile de către utilizator, se afișează un ecran pop-up (a se vedea exemplul de mai jos). Ecranul pop-up poate fi închis, însă laserul nu se va declanșa decât dacă toate sistemele raportează starea „OK”. Un exemplu de mesaj este E05111, „Delivery device or SmartKey not connected” (Dispozitiv de administrare sau SmartKey neconectat). Puteți șterge mesajul, însă nu puteți declanșa laserul decât după conectarea unui dispozitiv de administrare sau SmartKey.

Consultați tabelul de mai jos pentru acțiuni corective. Dacă acțiunea utilizatorului nu corectează problema, contactați departamentul de service Iridex.



Eveniment/cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauză	Acțiuni utilizator
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatură sistem în afara intervalului.)	Este posibil ca sistemul să se fi supraîncălzit.	Sistemul se va autoregla și va încerca să continue.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Eroare semnal ventilator. Sistemul va încerca să continue.)	Sistemul nu poate detecta mecanismele de răcire.	Sistemul va încerca să continue. Dacă problema persistă, apălați departamentul de service.
E05004	Remote interlock not engaged. (Interblocarea de la distanță nu este cuplată.)	Sistemul a detectat un circuit deschis cât timp interblocarea auxiliară era în uz.	Dacă mecanismul este instalat pe ușa camerei, închideți ușa pentru a continua.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Filtrul de protecție a ochilor împotriva laserului nu este instalat.)	Sistemul a detectat un filtru neinstalat corect în timpul unei tentative de tratament.	Asigurați-vă că elementul SmartKey este conectat. Dacă utilizați un filtru cu 2 poziții, cuplați-l în poziția închisă.
E05092	Footswitch not detected. (Comutatorul de picior nu este detectat.)	Sistemul nu poate detecta conexiunea comutatorului de picior.	Verificați conexiunea comutatorului de picior.
E05096	Footswitch depressed. (Comutator de picior apăsat.)	Comutatorul de picior a fost apăsat în timpul comutării de la modul standby la modul de tratament (Treat).	Eliberați comutatorul de picior.

Eveniment/cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauză	Acțiuni utilizator
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Filtru de protecție a ochilor incompatibil cu lungimea de undă. Conectați un filtru compatibil.)	Sistemul nu poate detecta filtrul de protecție a ochilor din cauza incompatibilității cu lungimea de undă.	Verificați filtrul de protecție a ochilor și conectați un filtru compatibil.
E05108	Invalid spot size. (Dimensiune punct nevalidă.)	Dimensiunea punctului pe dispozitivul de administrare nu este în poziția corectă.	Rotiți SLA pentru a selecta dimensiunea dorită a punctului.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Nu este permisă conectarea simultană a 2 dispozitive SLA.)	Sistemul a detectat 2 dispozitive SLA conectate.	Deconectați un dispozitiv.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Dispozitiv de administrare sau element SmartKey neconectat.)	Sistemul nu poate detecta dispozitivul de administrare și/ sau elementul SmartKey.	Verificați conexiunile sau conectați cablurile.
E06002	Laser power output out of range. (Putere laser în afara intervalului.)	Sistemul nu poate administra puterea specificată.	Laserul va încerca să opereze la o setare mai redusă. Reduceți setarea de putere.
E06003	Missing Pulse error. (Eroare impuls lipsă.)	Sistemul nu poate administra impulsul laser atunci când acesta este așteptat.	Verificați conexiunile, opriți comutatorul cu cheie laser timp de 5 secunde și reporniți-l.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor de 577 nm este instalat.)	Confirmarea filtrului de protecție a ochilor este necesară înainte ca laserul să comute în modul de tratament (Treat).	Dacă utilizați un filtru cu 2 poziții, conectați elementul SmartKey.

5

Întreținerea

Inspectarea și curățarea laserului

Curățați capacele exterioare ale consolei folosind o lavetă moale umezită cu detergent neagresiv. Evitați agenții de curățare abrazivi sau bazați pe amoniac.

Inspectați periodic laserul, cablurile de alimentare, comutatorul de picior, cablurile etc. pentru a detecta eventualele semne de uzură. Nu le utilizați dacă există fire dezizolate sau rupte și/sau conectori deteriorați.

1. Capacele echipamentului trebuie să fie intacte și să nu fie slăbite.
2. Toate butoanele și roțile trebuie să se afle în stare bună de funcționare.
3. Capacul comutatorului de oprire de urgență trebuie să fie intact și nedeteriorat.
4. Toate filtrele de protecție a ochilor trebuie să fie instalate corect. Nu trebuie să existe fisuri sau deteriorări care pot permite trecerea fascicului laser în direcții greșite.
5. Toți ochelarii de protecție trebuie să fie de tipul corect (lungime de undă și OD). Nu trebuie să existe fisuri sau deteriorări care pot permite trecerea fascicului laser în direcții greșite.



AVERTISMENT: *Nu scoateți capacele! Demontarea capacelor și ecranelor poate duce la expunerea la niveluri periculoase ale radiațiilor optice și tensiunii electrice. Numai personalul instruit de Iridex poate accesa interiorul laserului. Laserul nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator.*



ATENȚIE: *Oprțiți laserul înainte de a inspecta orice componente ale dispozitivelor de administrare. Păstrați capacul de protecție instalat pe portul laser atunci când laserul nu este utilizat. Manevrați întotdeauna cablurile de fibră optică cu deosebită atenție. Nu înfășurați cablul într-un cerc cu diametrul mai mic de 15 cm (6 in).*

Inspectarea și curățarea comutatorului de picior

Pentru a curăța comutatorul de picior

1. Deconectați comutatorul de picior de la laser (dacă este cazul).
2. Folosind apă, alcool izopropilic sau un detergent neagresiv, ștergeți suprafețele comutatorului de picior. Evitați agenții de curățare abrazivi sau bazați pe amoniac.
3. Lăsați comutatorul de picior să se usuce complet la aer înainte de a îl reutiliza.
4. Reconectați comutatorul de picior la laser.

NOTĂ: *Cablul nu este etanș și nu trebuie scufundat în agent de curățare.*

Verificarea calibrării puterii

Pentru a asigura respectarea cerințelor de calibrare ale National Institute of Standards and Technology (NIST), puterea de tratament a laserului este calibrată în fabrica Iridex cu un aparat de măsurare a puterii și un dispozitiv de administrare Iridex cu transmisie măsurată anterior.

Periodic, cu frecvență cel puțin anuală, trebuie măsurată puterea efectivă transmisă prin dispozitivele de administrare Iridex pentru a se verifica dacă sistemul laser funcționează în parametrii de calibrare din fabrică.

Agențiile de reglementare impun producătorilor de lasere medicale din clasele III și IV conform clasificării US FDA CDRF și din clasele 3 și 4 conform clasificării IEC 60825 să pună la dispoziția clienților proceduri de calibrare a laserelor. Numai personalul de producție sau service instruit de Iridex poate regla monitoarele de putere.

Pentru a verificarea calibrării puterii:

1. Asigurați-vă că toate persoanele din cameră poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
2. Conectați un dispozitiv de administrare Iridex sau un cablu de testare din fibră optică funcțional.
3. Direcționați fasciculul de orientare către senzorul aparatului de măsurare a puterii. Aparatele de măsură trebuie să fie capabile să măsoare câțiva wați de putere optică continuă.



ATENȚIE:

Un punct cu diametrul mai mic de 3 mm poate cauza deteriorarea senzorului aparatului de măsurare a puterii.

4. Setează valoarea Duration (Durată) pentru laser la 3000 ms și valoarea Interval la Single Pulse (Impuls unic) atunci când este conectat un dispozitiv de administrare CW. Setează Duration (Durată) la 3000 ms, MicroPulse Duration (Durată MicroPulse) la 1,0 ms și MicroPulse Interval (Interval MicroPulse) la 1,0 ms (Duty Factor [Factor regim] de 50%) atunci când este conectat un dispozitiv de administrare MicroPulse.
5. Setează puterea laserului la 200 mW
6. Comutați laserul în modul de tratament (Treat).
7. Direcționați fasciculul de orientare al dispozitivului de administrare Iridex către aparatul de măsurare a puterii, urmând instrucțiunile de eșantionare a puterii laserului furnizate împreună cu aparatul de măsurare a puterii.
8. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament. Notați valoarea stabilizată a aparatului de măsurare a puterii în tabelul de mai jos. Această valoare reprezintă puterea medie generată de dispozitiv.
9. Setează puterea la 500 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
10. Setează puterea la 1000 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
11. Setează puterea la 2000 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
12. Dacă măsurătorile se află în afara acestor niveluri acceptabile, verificați aparatul de măsurare a puterii, asigurați-vă că fasciculul este poziționat corect pe aparatul de măsurare a puterii și verificați din nou măsurătorile cu un alt dispozitiv de administrare Iridex.

13. Dacă măsurătorile continuă să se afle în afara intervalului acceptabil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
14. Includeți o copie semnată a tabelului în dosarul dispozitivului, pentru consultare în timpul utilizării și al lucrărilor de service.

Măsurătorile puterii cu un dispozitiv de administrare CW.

Putere (mW)	Durata expunerii (ms)	Valoarea aparatului de măsură (mW)	Interval acceptabil (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Date pentru aparatul de măsurare a puterii: _____ Data calibrării: _____

Modelul și numărul de serie al aparatului: _____ Calibrat de: _____

Măsurătorile puterii cu un dispozitiv de administrare MicroPulse®

Durata expunerii (ms)	Dură MicroPulse® (ms)	Interval MicroPulse® (ms)	Putere indicată (mW)	Putere măsurată (mW)	Interval acceptabil (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

Date pentru aparatul de măsurare a puterii: _____ Data calibrării: _____

Modelul și numărul de serie al aparatului: _____ Calibrat de: _____

6

Siguranța și conformitatea

Pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a preveni pericolele și expunerea accidentală la fascicule laser, citiți și respectați aceste instrucțiuni:

- Pentru a preveni expunerea la fascicule laser directe sau reflectate difuz în afara aplicațiilor terapeutice, consultați și respectați întotdeauna măsurile de precauție descrise în manualele de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic calificat. Aplicabilitatea echipamentului și tehnicilor de tratament selectate cade exclusiv în responsabilitatea dvs.
- Nu utilizați niciun dispozitiv despre care credeți că nu funcționează corect.
- Fasciculele laser reflectate de suprafețele reflectorizante vă pot afecta ochii, precum și pe cei ai pacientului sau ai altor persoane. Orice oglindă sau obiect metalic care reflectă fasciculul laser implică riscul de reflexie. Îndepărtați orice astfel de obiecte din zona laserului. Utilizați instrumente nereflectorizante atunci când este posibil. Aveți grijă să nu orientați fasciculul laser către obiecte nedorite.



ATENȚIE:

Schimbările sau modificările care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.

Protecția medicului

Filtrele de protecție a ochilor protejează medicul împotriva luminii laser de tratament difuzate în spate. Filtrele integrate de protecție a ochilor sunt instalate permanent în toate adaptoarele de lampă cu fantă (SLA) și oftalmoscoapele laser indirecte (LIO). Pentru endofotocoagulare sau pentru utilizarea adaptorului pentru microscopul operator (OMA), trebuie instalat un filtru de protecție separat pe fiecare traseu de vizualizare al microscopului operator. Toate filtrele de protecție a ochilor au o densitate optică (OD) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I.

Purtați întotdeauna ochelari de protecție împotriva laserului atunci când aplicați sau observați tratamente cu laser.

Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament

Responsabilul pentru siguranța laserelor trebuie să determine necesitatea ochelarilor de protecție pe baza expunerii maxime admise (MPE), a zonei nominale de risc ocular (NOHA) și a distanței nominale de risc ocular (NOHD) pentru fiecare dintre dispozitivele de administrare utilizate împreună cu sistemul laser, precum și a configurației camerei de tratament. Pentru informații suplimentare, consultați ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sau standardul european IEC 60825-1.

Pentru calcularea celor mai conservatoare valori DNRO, a fost utilizată formula de mai jos:

$$DNRO = (1,7/AN)(\Phi/\pi EMA)^{0,5}$$

unde:

DNRO = distanța, în metri, la care iradianța fasciculului este egală cu EMA corneană adecvată

AN = apertura numerică a fasciculului care iese din fibra optică

Φ = puterea maximă posibilă a laserului, în wați

EMA = nivelul radiației laser, în W/m², la care poate fi expusă o persoană fără a suferi evenimente adverse

Apertura numerică este egală cu sinusul semi-unghiului fasciculului laser generat. Puterea maximă disponibilă a laserului și AN asociată variază de la un dispozitiv de administrare la altul, având ca rezultat valori unice ale DNRO pentru fiecare dispozitiv de administrare.

NOTĂ: Nu toate dispozitivele de administrare sunt compatibile cu toate modelele de laser.

IQ 577/IQ 532 – valori DNRO pentru diferite dispozitive de administrare				
Dispozitiv de administrare	EMA (W/m²)	Apertură numerică (AN)	Putere maximă Φ (W)	DNRO (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sonde oto/ORL (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Sonde oto/ORL (IQ 532 cu opțiunea XP)	10	0,100	6,000	7,4
Oftalmoscopul laser indirect (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptor de lampă cu fantă (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Ochelarii de protecție împotriva laserului utilizați împreună cu IQ 577 (putere maximă generată: 2 W) trebuie să aibă DO \geq 4 la 577 nm.

Ochelarii de protecție împotriva laserului utilizați împreună cu IQ 532 (putere maximă generată: 2,5 W) trebuie să aibă DO \geq 4 la 532 nm.

Ochelarii de protecție împotriva laserului utilizați împreună cu IQ 532 (putere maximă generată: 6 W) trebuie să aibă DO \geq 4,2 la 532 nm.

Conformitatea cu standardele de siguranță

Respectă standardele FDA de performanță a produselor laser, cu abaterile prevăzute de Notificarea privind produsele laser nr. 50 din 24 iunie 2007.

Dispozitivele cu marcaj CE respectă toate cerințele Directivei europene privind dispozitivele medicale MDD 93/42/CEE.

Caracteristică	Funcție
OPRIRE DE URGENȚĂ	Dezactivează imediat laserul.
Carcasă de protecție	Carcasa externă previne accesul accidental la radiații laser care depășesc limitele corespunzătoare clasei I.
Interblocare de siguranță	O interblocare electronică aflată la portul de fibră optică previne emiterea fasciculului laser dacă dispozitivul de administrare nu este conectat corect.
Interblocare de la distanță	O ieșire de interblocare este prevăzută pe ușa exterioară pentru a dezactiva laserul dacă ușile camerei de tratament sunt deschise în timpul tratamentului. Este prevăzută, de asemenea, un fir de șuntare pentru interblocare.
Comutator cu cheie	Sistemul funcționează numai în prezența cheii corecte. Cheia nu poate fi scoasă numai dacă se află în poziția On (Pornit).
Indicator de emisii laser	Lumina galbenă de standby furnizează un avertisment vizual atunci când radiațiile laser sunt accesibile. Când este selectat modul de tratament (Treat), o întârziere de trei secunde previne expunerea neintenționată la laser. Consola emite energie laser numai atunci când comutatorul de picior este apăsat în modul de tratament (Treat). Un semnal sonor indică faptul că energia laser este emisă de la consolă. Volumul acestui semnal sonor poate fi reglat, dar semnalul nu poate fi dezactivat.
Atenuatorul de fascicul	Un atenuator electronic de fascicul previne ieșirea radiațiilor laser din consolă până la îndeplinirea tuturor cerințelor pentru emisie.
Optica de vizualizare	Pentru utilizarea sistemului laser, sunt necesare filtre de protecție a ochilor.
Repornire manuală	Dacă emisia fasciculului laser este întreruptă, sistemul intră în modul de standby, puterea este redusă la zero, iar consola trebuie repornită manual.
Monitorul intern de putere	Două monitoare măsoară independent puterea laserului înainte de emisie. Dacă măsurătorile diferă semnificativ, sistemul intră în modul Call Service (Apelare service).
Comutatorul de picior	Laserul nu poate fi comutat în modul de tratament (Treat) în cazul în care comutatorul de picior este deteriorat sau conectat incorect. Comutatorul de picior poate fi scufundat în lichide pentru curățare (IPX8 conform IEC60529) și are o carcasă de protecție (standardul ANSI Z136.3, 4.3.1).

Etichete

NOTĂ: Eticheta efectivă poate varia în funcție de modelul de laser.

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

IRIDEX
IQ532™

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A

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

PN 65418 Rev B

Număr de serie
(panoul din spate)



Împământare
(partea de jos
a laserului)

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.

Comutatorul de picior

IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.irdex.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




Receptorul wireless

REF 31602
SN 110001R

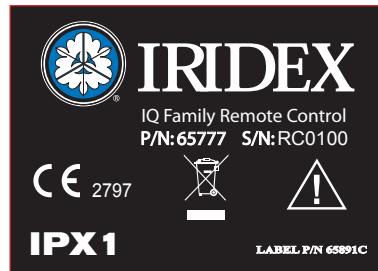
CE 2797

FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F



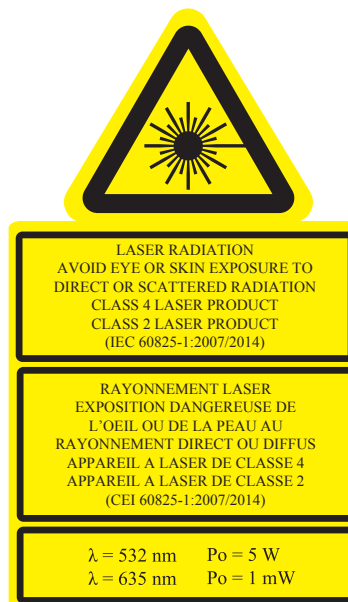
Telecomanda














































**Avertisment referitor
la laser de pe panoul
din spate al consolei
(IQ 577)**























**Avertisment referitor
la laser de pe panoul
din spate al consolei
(IQ 532)**



Simboluri (după caz)

	Fascicul de orientare		Unghi		Sondă de aspirare
	Atenție		Semnal sonor		Marcaj CE
	Tip de conector		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Durață
	Durață cu MicroPulse		Oprire de urgență		Marcaj ETL
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat UE		Data expirării
	Comutatorul de picior		Intrare comutator de picior		Închidere comutator de picior
	Siguranță		Diametru		Împământare (masă) de protecție
	Sondă de iluminare		Reducere/mărire		Interval
	Interval cu MicroPulse		Apertură laser la capătul cablului de fibră optică		Avertisment laser
	Iluminare		LOT		Producător
	Data fabricației		Oprit		Pornit
	Număr componentă		Putere		Număr impulsuri
	Resetare număr impulsuri		Radiație electromagnetică neionizantă		Citiți informațiile
	Telecomandă		Interblocare de la distanță		Număr de serie
	Unică folosință		Standby		Tratament
	Echipament tip B		Deșeuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE)		Modelul este activat

	Limitări de temperatură	IPX4	Protecție împotriva stropirii cu apă din orice direcție	IPX8	Protecție împotriva scufundării continue
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (cu albastru)		Putere inițială (PowerStep)		Intervalul dintre grupuri
	Număr de impulsuri (grup)		Număr de pași (PowerStep)		Putere (MicroPulse)
	Treaptă de putere		Treaptă de putere (PowerStep)		Parametrul este blocat
	USB		Indicatoare porturi		Declanșare laser
	Pregătire laser		Difuzor		Ecran
	Luminozitate sistem		Fără latex		Rețetă
	Avertisment: înlocuiți cu siguranțe conform indicațiilor				

Specificații

Specificație	Descriere
Lungime de undă pentru tratament	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Putere tratament	IQ 577: 50–2000 mW (putere administrată), în funcție de dispozitivul de administrare. IQ 532: 50–2500 mW (putere administrată), în funcție de dispozitivul de administrare. IQ 532 cu opțiune XP: 50–5000 mW (putere administrată), în funcție de dispozitivul de administrare.
Durată	CW-Pulse: 10–3000 ms sau CW la 60 de secunde MicroPulse (opțional): 0,05 ms – 1,0 ms
Interval de repetare	10–3000 ms sau impuls unic MicroPulse: 1,0–10,0 ms
Fascicul de orientare	Diodă laser de 635 nm. Intensitate reglabilă de către utilizator; maximum <1 mW
Specificații electrice	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Răcire	Răcit cu aer
Interval de temperatură de funcționare	10°C–35°C (50°F–95°F)
Interval de temperatură de depozitare	De la –20°C la 60°C (de la –4°F la 140°F)
Umiditate relativă	20%–80% (fără condens)
Dimensiuni	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 in. W × 14 in. D × 8,5 in. H)
Greutate	9 kg (19,2 lb)

7

Comutatorul de picior wireless și CEM

Configurarea comutatorului de picior wireless

Comutatorul de picior wireless include:

- Comutatorul alimentat de baterie (cu sau fără comandă de reglare a puterii)
- Receptor alimentat de la consola laser

Conectați receptorul wireless la priza pentru comutatorul de picior din spatele sistemului laser. Cele trei pedale (după caz) de pe comutatorul de picior controlează următoarele:

- Pedala din stânga = reducere putere (mențineți pedala apăsată pentru a reduce rapid parametrul)
- Pedala centrală = activare laser
- Pedala din dreapta = mărire putere (mențineți pedala apăsată pentru a mări rapid parametrul)



ATENȚIE:

Fiecare combinație de comutator de picior și receptor este unică; receptorul nu poate funcționa cu alte comutatoare de picior Iridex sau componente similare. Identificați în mod clar elementele fiecărei combinații pentru a preveni separarea componentelor asociate.

NOTĂ:

Comutatorul de picior este conceput pentru a funcționa pe o rază de 5 metri (15 feet) în jurul sistemului laser.

Testarea bateriilor

NOTĂ:

Când este necesară înlocuirea bateriilor, contactați reprezentantul de vânzări sau serviciul clienți Iridex. Durata de viață preconizată a bateriei comutatorului de picior wireless este de 3–5 ani în condiții de utilizare normală.

LED-urile de pe comutatorul de picior facilitează depanarea și indică starea bateriei după cum urmează:

Afișajul cu LED-uri al comutatorului de picior	Stare
Aprindere intermitentă în culoarea verde după apăsarea pedalei	Comutator de picior OK Baterii OK
Aprindere intermitentă în culoarea portocalie după apăsarea pedalei	Comutator de picior OK Nivel scăzut baterii
Aprindere intermitentă a LED-ului roșu timp de 10 secunde după apăsarea pedalei	Lipsă comunicații RF

Informații de siguranță legate de CEM

Sistemul laser (consola și accesoriile) necesită măsuri speciale de precauție legate de CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor referitoare la CEM din această secțiune. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest sistem.

Acest sistem laser a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute de IEC 60601-1-2, conform tabelor din această secțiune. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.



ATENȚIE:

Schimbările sau modificările acestui sistem laser care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul și pot avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului laser.

Comutatorul de picior wireless transmite și recepționează în intervalul de frecvență de la 2,41 la 2,46 GHz, cu o putere radiată efectivă limitată, conform descrierii de mai jos. Transmisiile sunt continue și au loc la frecvențe discrete din intervalul de frecvențe de transmisie.

Comutatorul wireless a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitivele digitale din clasa B, conform părții 15 a regulilor FCC. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie pe frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare cu comunicațiile radio. Nu există, însă, nicio garanție că interferențele nu vor avea loc într-o anumită instalație. În cazul în care comutatorul de picior wireless cauzează interferențe dăunătoare cu recepția radio sau de televiziune, fapt care poate fi determinat prin oprirea și pornirea sistemului laser, recomandăm utilizatorului să încerce să elimine interferența aplicând una sau mai multe dintre măsurile de mai jos:

- Reorientați sau mutați dispozitivul de recepție.
- Măriți distanța dintre echipamente.
- Conectați consola laser la o priză aflată în alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
- Contactați serviciul clienți Iridex pentru asistență.

Acest aparat digital din clasa B îndeplinește toate cerințele reglementărilor canadiene privind dispozitivele cauzatoare de interferențe.

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

Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii

Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul laser utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker	Conformitate	
Sistemul laser este adecvat pentru utilizare în toate mediile cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.		


Îndrumări și declarația producătorului – Imunitatea

Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV la contact ±8 kV în aer	±6 kV la contact ±8 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranzenți electrici rapizi/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune în cablurile de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 s	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 s	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului laser necesită continuarea funcționării în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea sistemului laser de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.
NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Comutatorul de picior wireless este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul comutatorului de picior wireless trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
RF conduse IEC-61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de orice componentă a sistemului laser, inclusiv cablurile, calculată cu ajutorul ecuației corespunzătoare frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,5 GHz</p> <p>Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare, în metri (m).^a</p> <p>Intensitatea câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvențe.^b</p> <p>Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
RF radiate IEC 61000-4-3	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe superior.

NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

a: Intensitatea câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile terestre mobile, stațiile de radioamatori, radiodifuziunea AM și FM și teledifuziune nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic asociat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația de utilizare a sistemului laser depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul laser trebuie observat pentru a se determina dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea sistemului laser.

b: Pe intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și comutatorul de picior wireless.			
Comutatorul de picior wireless este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul comutatorului de picior wireless poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și comutatorul de picior wireless, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.			
Putere nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>Pentru transmițătoarele a căror putere nominală maximă de ieșire nu este indicată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.</p> <p>NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.</p>			