

**Iridex IQ 577®/IQ 532®**  
**Lazer Sistemleri**  
**Kullanıcı El Kitabı**



Iridex IQ 577®/IQ 532® Lazer Sistemleri Kullanıcı El Kitabı  
15510-TR Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Iridex, Iridex logosu, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe ve TxCell Iridex Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus ve TruView Iridex Corporation'ın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili hak sahiplerinin mülkiyetindedir.

<b>1 Giriş .....</b>	<b>1</b>
Uyumlu İletim Cihazları .....	1
Puls Tipleri .....	1
Referanslar .....	3
Kullanım Endikasyonları – IQ 577 Modelleri .....	3
Kullanım Endikasyonları – IQ 532 Modelleri .....	5
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar .....	10
Iridex Corporation İletişim Bilgileri .....	11
<b>2 Kurulum .....</b>	<b>12</b>
Sistemi Paketinden Çıkarma .....	12
Konum Seçme .....	13
Bileşenlerin Bağlantısını Yapma .....	13
<b>3 Çalıştırma .....</b>	<b>15</b>
Ön Panel Kumandaları .....	15
Lazeri Açma ve Kapatma .....	15
Hastaları Tedavi Etme .....	16
Lazer Sistemini Kullanma .....	17
<b>4 Sorun Giderme .....</b>	<b>24</b>
Genel Sorunlar .....	24
Hata Mesajları .....	26
<b>5 Bakım .....</b>	<b>29</b>
Lazeri İnceleme ve Temizleme .....	29
Ayak Şalterini İnceleme ve Temizleme .....	29
Güç Kalibrasyonunu Doğrulama .....	30
<b>6 Güvenlik ve Uyum .....</b>	<b>32</b>
Doktor için Koruma .....	32
Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma .....	32
Güvenlik Uyumuna .....	34
Etiketler .....	35
Semboller (Geçerli Olduğunda) .....	37
Teknik Özellikler .....	39
<b>7 Kablosuz Ayak Şalteri ve EMC .....</b>	<b>40</b>
Kablosuz Ayak Şalteri Kurulumu .....	40
Pilleri Test Etme .....	40
EMC Güvenlik Bilgileri .....	41
Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri .....	42



# 1 Giriş

IQ 577® (577 nm, gerçek sarı) ve IQ 532® (532 nm, yeşil) lazer sistemleri, oftalmik uygulamalar için sürekli dalga ve MicroPulse® iletebilen katı hal lazerlerdir. Lazer sisteminin uygun olmayan kullanımı advers etkilerle sonuçlanabilir. Bu kullanıcı el kitabında açıklanan kullanım talimatlarına uyun.

## Uyumlu İletim Cihazları

Bu Iridex iletim cihazları IQ 577 ve IQ 532 lazer sistemleri ile uyumludur:

- TxCell® Tarama Lazer İletim Sistemi
- EndoProbe® el aleti
- Yarık Lambası Adaptörleri (SLA)
- Lazer İndirekt Oftalmoskoplar (LIO)
- KBB İletim Cihazları (yalnızca IQ 532 modelleri)

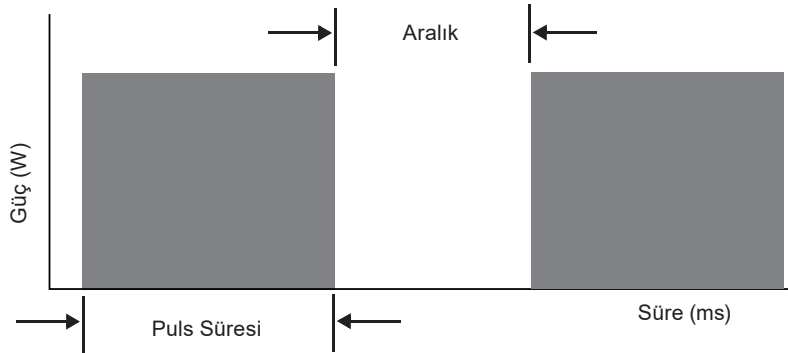
**NOT:** *Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, önlemler ve advers etkiler ile ilgili bilgileri için uygun iletim cihazı el kitabına bakın.*

## Puls Tipleri

IQ Lazer Sistemi, 2 modda sürekli dalga lazer pulsu iletebilir: CW-Pulse™ ve MicroPulse®.

### CW-Pulse

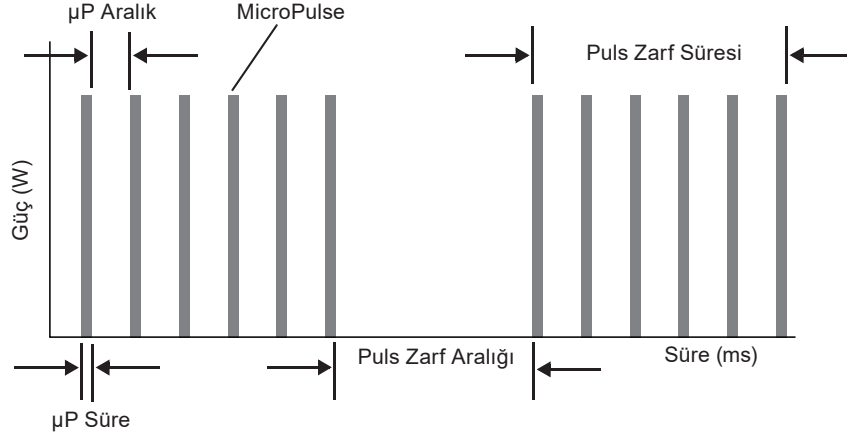
Lazer emisyonu zamanlanan maruz kalma boyunca sürekli dir



## MicroPulse (İsteğe Bağlı)

MicroPulse (µP), bir grup mikro saniyelik patlamadan oluşan bir lazer iletimidir.

$$\text{Görev Döngüsü Yüzdesi} = \frac{\mu\text{P Süre}}{\mu\text{P Süre} + \mu\text{P Aralık}} \times 100$$



MicroPulse genel olarak maküler ve perimaküler hedeflere görülemeyen eşik lazer tedavileri uygulamak için kullanılır. Burada kullanılan “görülemeyen”, “görülemeyen eşik” veya “eşik altı” terimleri ile istenen uç noktanın tedavi edilen dokunun oftalmoskopik olarak gözlemlenebilir hiçbir lazer etkisi sunmadığı bir uç nokta olduğu belirtilir. Bununla birlikte, 577 nm ve 810 nm çalışmaları, görülemeyen lazer tedavisi stratejilerinin klinik olarak etkili olabileceğini ancak yarı lambası gözlemi, flüoressein anjiyografi (FA), fundus otofloresansı (FAF) ile veya ameliyat sonrası herhangi bir zamanda fark edilebilir değişikliklere neden olmadığını doğrulamıştır.<sup>1,2</sup>

Görülemeyen MicroPulse lazer tedavisi uygulanan dokular söz konusu değişiklikleri göstermez çünkü:

- CW yerine MicroPulse lazer iletimi kullanılmaktadır ve
- Bu tür dozların toplam lazer enerjisi, görünür bir uç nokta oluşturmak için gereken enerjinin yalnızca bir kısmıdır (genellikle klinisyenler tarafından %20–%70 olarak seçilir).

Enerji (J) şuna eşittir: [Lazer Gücü (W)] × [Maruz Kalma Süresi/Süreleri] × [Görev Faktörü (%/100)]. Görev Faktörü, MicroPulse modu kullanılırken genellikle %5 ila %15'tir ve CW modu kullanılırken %100'dür. Klinisyenler, klinik olarak etkili, görülemeyen uç noktalar elde etmek için bu parametreleri eşik üstü yanıklara göre ayarlamak üzere çeşitli stratejiler bildirmiştir.<sup>1-4</sup>

Herhangi bir lazer tedavi protokolünde ve özellikle MicroPulse sırasında dikkate alınması gereken ek parametreler, lazer tedavi noktaları arasındaki boşluk ve uygulanan toplam tedavi noktası sayısıdır. Sınırlı MicroPulse maruz kalma termal yayılımı nedeniyle, görülemeyen tedaviler genellikle eşik lazer kılavuz tedavileri için kullanılanlardan daha yoğun aralıklı ve daha fazla sayıda tedavi noktasının uygulanmasını gerektirir.<sup>4</sup>

## Referanslar

- <sup>1</sup> 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.
- <sup>2</sup> 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.
- <sup>3</sup> 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.
- <sup>4</sup> 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.

## Kullanım Endikasyonları – IQ 577 Modelleri

Bu bölümde, lazerin klinik uzmanlıklarda kullanımı hakkında bilgi verilmiştir. Bilgiler uzmanlığa dayalı olup belirli endikasyonlar ve kontrendikasyonlarla birlikte prosedür ile ilgili önerileri içerir. Bu bilgilerin her şeyi kapsamaması amaçlanmamıştır ve cerrah eğitiminin veya deneyiminin yerini alamaz. Sunulan düzenleyici bilgiler yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'nde geçerlidir. Lazeri burada yer almayan endikasyonlar için kullanmanız durumunda, Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi Araştırma Cihazı Muafiyeti (IDE) düzenlemeleri 21 CFR Bölüm 812'ye tabi olursunuz. Bu el kitabında listelenenler dışındaki endikasyonların düzenleyici durumu hakkında bilgi edinmek için Iridex Ruhsatlandırma Birimi ile iletişime geçin.

Iridex, tıbbi uygulamalarla ilgili önerilerde bulunmaz. Literatürdeki referanslar bir rehber olarak verilmiştir. Bireysel tedavi, klinik eğitime, lazer doku etkileşiminin klinik gözlemine ve uygun klinik uç noktalarına dayanmalıdır.

Oftalmoloji tıbbi uzmanlık alanında CW-Pulse™ veya MicroPulse® modunda lazer enerjisi iletmek için Iridex lazer ve Iridex lazerle birlikte kullanılan el aletleri, uygulama cihazları ve aksesuarlar.

## Oftalmoloji

Aşağıdakiler dahil olmak üzere anterior ve posterior segmentlerin fotokoagülasyonunda kullanım için endikedir:

- Aşağıdakiler dahil olmak üzere retina ve koroidlerin vasküler ve yapısal anormallikleri ile ilgili retinal fotokoagülasyon, panretinal fotokoagülasyon (PR) ve intravitreal endofotokoagülasyon:
  - Proliferatif ve proliferatif olmayan diyabetik retinopati
  - Koroidal neovaskülarizasyon
  - Dal retinal ven tıkanıklığı
  - Yaşa bağlı makula dejenerasyonu
  - Retina yırtıkları ve dekolmanları
  - Prematürite retinopatisi
  - Makular ödem
  - Kafes dejenerasyonu
- Açık kapanması glokomunda iridotomi, iridoplasti ve açık açılı glokomda trabeküloplastisi

## Prosedür ile İlgili Öneriler

Kullanıcı, tedaviden önce uyumlu iletim cihazlarının çalıştırma talimatlarını incelemek üzere yönlendirilir.

## Kontrendikasyonlar

- Hedef dokunun yeterli seviyede görselleştirilemediği veya stabilize edilemediği herhangi bir durum.
- Pigmentasyonu olmayan albino hastalarının tedavisinde kullanmayın.

## Olası Yan Etkiler veya Komplikasyonlar

- Retinal fotokoagülasyona özel: Kasıtsız foveal yanıklar; koroidal neovaskülarizasyon; parasantral kör nokta; geçici artan ödem/azalan görme; subretinal fibrozis; fotokoagülasyon skar genişlemesi; Bruch membran yırtılması; koroid dekolmanı; eksüdatif retina dekolmanı; siliyer sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan pupilla anormallikleri ve doğrudan veya diske bitişik tedaviden kaynaklanan optik nörit.
- Lazer iridotomi veya iridoplastiye özel: Kasıtsız kornea veya lens yanıkları/opasiteleri; iritis; iris atrofisi; kanama; görsel semptomlar; IOP spaykı ve nadiren retina dekolmanı.
- Lazer trabeküloplastiyeye özel: IOP spaykı ve kornea epitelinin bozulması.



## Özel Uyarılar ve Önlemler

Cerrahın ve ilgili personelin bu prosedürlerin tüm yönleriyle ilgili olarak eğitim almış olması çok önemlidir. Hiçbir cerrah, lazer kullanımıyla ilgili ayrıntılı talimatlar almadan bu lazer ürünlerini oftalmik cerrahi prosedürler için kullanmamalıdır. Daha fazla bilgi için "Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar" bölümüne bakın. 577 nm ışık için uygun göz koruması kullanılmalıdır. Tesisinizdeki Göz Koruma Politikasına uyun.

## Lazer Ayarları

Cerrah, kısa süreli maruz kalmalarla düşük güçte başlayarak, cerrahi etkiyi not etmeli ve istenen cerrahi etki elde edilene kadar gücü, güç yoğunluğunu veya maruz kalma süresini artırmalıdır. Aşağıdaki tablodaki bilgilerin, herhangi bir durum için belirleyici olarak düşünülmeden sadece tedavi ayarları açısından rehberlik sağlaması amaçlanmıştır. Her hastanın operatif gereklilikleri endikasyon, tedavi konumu ile hastanın tıbbi ve yara iyileşme geçmişi temelinde ayrı olarak değerlendirilmelidir. Eğer beklenen klinik yanıtta emin değilseniz daima konservatif ayarla başlayın ve ayarı küçük kademelerle arttırın.



## Oküler Fotokoagülasyon İçin 577 nm Tipik Lazer Tedavi Parametreleri

577 nm Sürekli Dalga				
Uygulama	İletim Cihazı	Hedefteki Nokta Boyutu* (µm)	Güç (mW)	Maruz Kalma Süresi (ms)
Santral Retina Odağı/ Kılavuzu	SLA	50–100	50–250	30–100
Periferik Retina/PRP/ Yırtıklar	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabeküloplasti	SLA	50	385–640	100
İridotomi	SLA	50	320–640	100–200
Naylon Dikiş Lizisi	SLA	50	200–750	100–200

\* Hedefteki nokta boyutu; nokta boyutu seçimi, doktorun lazer iletim lensi seçimi ve hastanın kırılma gücü dahil olmak üzere birçok parametreye bağlıdır.

577 nm MicroPulse					
Uygulama	İletim Cihazı	Hedefteki Nokta Boyutu* (µm)	Güç (mW)	Görev Döngüsü (500 Hz)	Maruz Kalma Süresi (ms)
Santral Retina Odağı/ Kılavuzu	SLA	50–200	100–400	%5, %10, %15	100–300
Periferik Retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	%5, %10, %15	100–300
Trabeküloplasti	SLA	200–300	400–1200	%5, %10, %15	100–300

\* Hedefteki nokta boyutu; nokta boyutu seçimi, doktorun lazer iletim lensi seçimi ve hastanın kırılma gücü dahil olmak üzere birçok parametreye bağlıdır.

## Kullanım Endikasyonları – IQ 532 Modelleri

Bu bölümde, lazerin klinik uzmanlıklarda kullanımı hakkında bilgi verilmiştir. Bilgiler uzmanlığa dayalı olup belirli endikasyonlar ve kontrendikasyonlarla birlikte prosedür ile ilgili önerileri içerir. Bu bilgilerin her şeyi kapsamaması amaçlanmamıştır ve cerrah eğitiminin veya deneyiminin yerini alamaz. Sunulan düzenleyici bilgiler yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'nde geçerlidir. Lazeri burada yer almayan endikasyonlar için kullanmanız durumunda, Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi Araştırma Cihazı Muafiyeti (IDE) düzenlemeleri 21 CFR Bölüm 812'ye tabi olursunuz. Bu el kitabında listelenenler dışındaki endikasyonların düzenleyici durumu hakkında bilgi edinmek için Iridex Ruhsatlandırma Birimi ile iletişime geçin.

Iridex, tıbbi uygulamalarla ilgili önerilerde bulunmaz. Literatürdeki referanslar bir rehber olarak verilmiştir. Bireysel tedavi, klinik eğitime, lazer doku etkileşiminin klinik gözlemine ve uygun klinik uç noktalarına dayanmalıdır.

Kulak Burun Boğaz (KBB) ve Oftalmoloji tıbbi uzmanlık alanlarında CW-Pulse™ veya MicroPulse® modunda lazer enerjisi iletmek için Iridex lazer ve Iridex lazerle birlikte kullanılan el aletleri, uygulama cihazları ve aksesuarlar.

## Kulak Burun Boğaz (KBB)/Otolarengoloji

Kemik doku insizyonu, eksizyon, koagülasyon, vaporizasyon, ablasyon ve damar hemostazı dahil olmak üzere yumuşak ve fibröz doku için tasarlanmıştır.

Otosklerotik işitme kaybı ve/veya iç kulak hastalıkları:

- Stapedektomi
- Stapedotomi
- Miringotom
- Adezyon lizisi
- Kanama kontrolü
- Akustik nöromların çıkarılması
- Mikro/makro otolojik prosedürlerde yumuşak doku adezyonu

## Oftalmoloji

Aşağıdakiler dahil olmak üzere anterior ve posterior segmentlerin fotokoagülasyonunda kullanım için endikedir:

- Aşağıdakiler dahil olmak üzere retina ve koroidlerin vasküler ve yapısal anormallikleri ile ilgili retinal fotokoagülasyon, panretinal fotokoagülasyon ve intravitreal endofotokoagülasyon:
  - Proliferatif ve proliferatif olmayan diyabetik retinopati
  - Koroidal neovaskülarizasyon
  - Dal retinal ven tıkanıklığı
  - Yaşa bağlı makula dejenerasyonu
  - Retina yırtıkları ve dekolmanları
  - Prematürite retinopatisi
  - Makular ödem
  - Kafes dejenerasyonu
  - Santral retinal ven tıkanıklığı
- Açı kapanması glokomunda iridotomi, iridoplasti ve açık açılı glokomda trabeküloplastisi

## Prosedür ile İlgili Öneriler

Kullanıcı, tedaviden önce uyumlu iletim cihazlarının çalıştırma talimatlarını incelemek üzere yönlendirilir.

## Kontrendikasyonlar

- Hedef dokunun yeterli seviyede görselleştirilemediği veya stabilize edilemediği herhangi bir durum.
- Pigmentasyonu olmayan albino hastalarının tedavisinde kullanmayın.

## Olası Yan Etkiler veya Komplikasyonlar



### OFTALMİK:

- Retinal fotokoagülasyona özel: Kasıtsız foveal yanıklar; koroidal neovaskülarizasyon; parasantral kör nokta; geçici artan ödem/azalan görme; subretinal fibrozis; fotokoagülasyon skar genişlemesi; Bruch membran yırtılması; koroid dekolmanı; eksüdatif retina dekolmanı; siliyer sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan pupilla anormallikleri ve doğrudan veya diske bitişik tedaviden kaynaklanan optik nörit.
- Lazer iridotomi veya iridoplastiye özel: Kasıtsız kornea veya lens yanıkları/opasiteleri; iritis; iris atrofi; kanama; görsel semptomlar; IOP spayk ve nadiren retina dekolmanı.
- Lazer trabeküloplastiyeye özel: IOP spayk ve kornea epitelinin bozulması.



### KBB:

Aşırı tedavi, lazerle tedavi edilen bölgede şişmeye (ödem) neden olabilir.

### ANESTEZİ İLE İLGİLİ HUSUSLAR:

Otolaringeal ve bronşiyal prosedürlerdeki ana endişelerden biri, önemli endotrakeal yangın riskidir. Aşağıdaki bölümlerde, bu prosedürlerle ilişkili riskleri büyük ölçüde azaltabilecek bilgi ve güvenlik yönergeleri verilmektedir. Ayrıca, böyle bir yangın çıkması durumunda ne yapılması gerektiği konusunda da bilgi verilmiştir.

Iridex Corp. aşağıdaki şekilde Amerikan Ulusal Standartları ANSI Z136.3-2007 güvenlik kılavuzlarını önerir:

- Endotrakeal tüplerin lazer radyasyonuna karşı korunması için özen gösterilmelidir. Endotrakeal tüplerin lazer ışını ile ateşlenmesi veya delinmesi, ciddi veya ölümcül hasta komplikasyonlarına neden olabilir.
- Hastayı desteklemek için mümkün olan en düşük oksijen konsantrasyonunu kullanın.
- Mümkün olduğunda venturi ventilasyon tekniğini kullanın.
- İnhalasyon teknikleri yerine intravenöz anestezipler kullanın.
- Yanıcı olmayan lazer korumalı endotrakeal tüpler kullanın.
- Endotrakeal tüp kılıfını ıslak cottonoidlerle koruyun.

Lazer güvenliği ve endotrakeal yangınların önlenmesi ile ilgili referans materyaller ve ek bilgiler aşağıdaki ABD kaynaklarından edinilebilir:

- **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.*



## Özel Uyarılar ve Önlemler

Cerrahın ve ilgili personelin bu prosedürlerin tüm yönleriyle ilgili olarak eğitim almış olması çok önemlidir. Hiçbir cerrah, lazer kullanımıyla ilgili ayrıntılı talimatlar almadan bu lazer ürünlerini oftalmik prosedürler ve KBB cerrahi prosedürleri için kullanmamalıdır. Daha fazla bilgi için “Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar” bölümüne bakın. 532 nm ışık için uygun göz koruması kullanılmalıdır. Tesisinizdeki Göz Koruma Politikasına uyun.

## Lazer Ayarları

Cerrah, kısa süreli maruz kalmalarla düşük güçte başlayarak, cerrahi etkiyi not etmeli ve istenen cerrahi etki elde edilene kadar gücü, güç yoğunluğunu veya maruz kalma süresini artırmalıdır. Aşağıdaki tablolardaki bilgiler, herhangi bir durum için belirleyici olarak düşünülmeden sadece tedavi ayarları açısından rehberlik sağlaması amaçlanmıştır. Her hastanın operatif gereklilikleri endikasyon, tedavi konumu ile hastanın tıbbi ve yara iyileşme geçmişi temelinde ayrı olarak değerlendirilmelidir. Eğer beklenen klinik yanıtta emin değilseniz daima konservatif ayarla başlayın ve ayarı küçük kademelerle artırın.

## Oküler Fotokoagülasyon için 532 nm Tipik Lazer Tedavi Parametreleri

532 nm Sürekli Dalga				
Uygulama	İletim Cihazı	Hedefteki Nokta Boyutu* (µm)	Güç (mW)	Maruz Kalma Süresi (ms)
Santral Retina Odağı/Kılavuzu	SLA	50–100	100–300	30–100
Periferik Retina/PRP/Yırtıklar	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabeküloplastisi	SLA	50	600–1000	100
İridotomi	SLA	50	500–1000	100–200
Naylon Dikiş Lizisi	SLA	50	200–750	100–200

\* Hedefteki nokta boyutu; nokta boyutu seçimi, doktorun lazer iletim lensi seçimi ve hastanın kırılma gücü dahil olmak üzere birçok parametreye bağlıdır.

532 nm MicroPulse					
Uygulama	İletim Cihazı	Hedefteki Nokta Boyutu* (µm)	Güç (mW)	Görev Döngüsü (500 Hz)	Maruz Kalma Süresi (ms)
Santral Retina Odağı/ Kılavuzu	SLA	50–200	100–400	%5, %10, %15	100–300
Periferik Retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	%5, %10, %15	100–300
Trabeküloplastisi	SLA	200–300	400–1200	%5, %10, %15	100–300

\* Hedefteki nokta boyutu; nokta boyutu seçimi, doktorun lazer iletim lensi seçimi ve hastanın kırılma gücü dahil olmak üzere birçok parametreye bağlıdır.

## KBB Fotokoagülasyonu İçin 532 nm Tipik Lazer Tedavi Parametreleri

Otoloji						
Tedavi	İletim Cihazı	Hedefteki Nokta Boyutu (µm)**	Güç (mW)	Maruz Kalma Süresi (ms)		
Stapedektomi	Otoprobe	Uygulanamaz	800–2500	100–2500		
Stapedotomi						
Miringotom						
Akustik Nöromların Çıkarılması		Uygulanamaz	200–2500	20–100		
Mikro/Makro Otolojik Prosedürlerde Yumuşak Doku Adezyonu						
Adezyon Lizisi					1000–2500	20–100
Kanama Kontrolü					200–2500	20–100

\*\* Hedefteki nokta boyutu fiber çekirdek çapı ve çalışma mesafesi dahil olmak üzere birçok parametreye bağlıdır.

Laringoloji						
Tedavi	İletim Cihazı	Hedefteki Nokta Boyutu (µm)**	Güç (mW)		Maruz Kalma Süresi (ms)	Aralık (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Adezyon Lizisi	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Havayolu ve Larinksteki Yumuşak Doku Lezyonları/ Vasküler Lezyonlar						

\*\* Hedefteki nokta boyutu fiber çekirdek çapı ve çalışma mesafesi dahil olmak üzere birçok parametreye bağlıdır.

^ IQ 532 XP, en fazla 5000 mW (+/-%20) lazer gücü iletecek şekilde FDA onaylıdır.



## Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

### TEHLİKE:

*Kapakları çıkarmayın. Elektrik çarpması tehlikesi ve erişilebilir lazer radyasyonu. Servis için yetkili lazer personeline başvurun. Yanıcı anestezipler mevcut olduğunda kullanılması halinde patlama riski.*

### UYARILAR:

*Lazerler, yanlış kullanıldığında yaralanmaya neden olabilecek son derece konsantre bir ışık demeti üretir. Hastayı ve ürünü kullanan personeli korumak için kullanmadan önce lazer ve uygun iletim sistemi kullanıcı el kitaplarının tamamı dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.*

*Lazer güvenlik gözlükleri ile veya bu gözlükler olmaksızın, lazer ışınlarını ileten hedef ya da tedavi ışını açıklıklarına veya fiber optik kablolarına asla doğrudan bakmayın.*

*Lazer ışık kaynağına veya parlak, yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına asla doğrudan bakmayın. Tedavi ışınını metal aletler gibi son derece yansıtıcı yüzeylere yönlendirmekten kaçının.*

*Tedavi odasındaki tüm personelin uygun lazer güvenlik gözlüklerini taktığından emin olun. Reçeteli gözlükleri lazer güvenlik gözlüklerinin yerine asla kullanmayın.*

*Bu ekipman, elektrik çarpması riskini önlemek için koruyucu toprak bağlantısı bir şebeke beslemesine bağlanmalıdır.*

*ABD federal yasaları, bu cihazın satışını lisanslı bir doktora veya lisanslı bir doktorun siparişi üzerine olacak şekilde kısıtlamıştır (cihazı kullanmak veya cihazın kullanımını sipariş etmek için mesleğini icra ettiği Eyaletin yasalarına göre).*

*Burada belirtilenler dışındaki kontrollerin veya ayarların kullanılması ya da prosedürlerin gerçekleştirilmesi, tehlikeli şekilde radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir.*

*Uçucu anestezipler, alkol ve cerrahi hazırlık solüsyonları gibi yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda cihazı çalıştırmayın.*

*Lazer tüyü canlı doku partikülleri içerebilir.*

*İletim cihazı kullanımda olmadığında, fiber optik konektör üzerindeki koruyucu kapağı tutun.*

# Iridex Corporation İletişim Bilgileri



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

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (yalnızca ABD)

Faks: +1 (650) 962-0486

Teknik Destek: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Hollanda



**Garanti ve Servis.** Her lazer sistemi standart fabrika garantisine sahiptir. Garanti, malzeme veya işçilikle ilgili sorunları düzeltmek için gereken tüm parçaları ve işçilik ücretini kapsar. Bu garanti, sertifikalı Iridex servis personeli dışında herhangi biri tarafından servis girişiminde bulunulursa geçersizdir.



**UYARI:** *Iridex lazer sistemi ile yalnızca Iridex iletim cihazları kullanın. Iridex olmayan bir iletim cihazının kullanılması güvenilmez çalışma veya lazer gücünün yanlış iletimi ile sonuçlanabilir. Bu Garanti ve Servis sözleşmesi, Iridex olmayan cihazların kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasarı veya kusuru kapsamaz.*

**NOT:** *Bu Garanti ve Servis bildirimini, Iridex'in Hüküm ve Koşullarında yer alan Garanti Reddi, Çözüm Sınırlandırılması ve Sorumluluğun Sınırlandırılması bölümlerine tabidir.*



**WEEE Kılavuzu.** Bertaraf etme bilgileri için Iridex veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

# 2

## Kurulum

### Sistemi Paketinden Çıkarma

Sipariş edilen tüm bileşenlere sahip olduğunuzdan emin olun. Kullanmadan önce bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin.

**NOT:** Siparişinizle ilgili sorunlar olması durumunda, yerel Iridex Müşteri Hizmetleri Temsilcinizle iletişime geçin.



Bileşenlerin görünümü ve tipi sipariş edilen sisteme göre değişebilir.

- Lazer (aynı zamanda "Konsol")
- Güç kablosu (ABD konfigürasyonu gösterilmiştir)
- Anahtarlar
- Standart ayak şalteri
- Kullanıcı El Kitabı (gösterilmemiştir)
- Lazer uyarı işareti (gösterilmemiştir)
- İsteğe bağlı aksesuarlar (tamamı gösterilmemiştir)



## Konum Seçme

Konsol için belirtilen çalışma aralığı içinde, iyi havalandırılan bir konum seçin.

Lazer sistemini bir masanın veya mevcut bir operasyon odası ekipmanının üzerine yerleştirin. Her iki tarafta en az 5 cm (2 inç) boşluk bırakın.

Bu ekipman, ABD’de, bir orta bağlantı ucu ile 120 V veya 240 V’luk bir elektrik kaynağına bağlanmalıdır.

Tüm yerel elektrik koşullarının karşılanmasını sağlamak üzere sistem, hastane sınıfı (yeşil nokta) üç kablolu bir topraklı fişle donatılmıştır. Konumu seçerken, topraklı bir AC prizini mevcut olduğundan emin olun; bu tip bir priz, güvenli çalışma için gereklidir.

Paketteki güç kablosu konumunuz için uygundur. Her zaman onaylı, üç kablolu bir topraklı kablo seti kullanın. Fiş üzerinde değişiklik yapmayın. Uygun topraklamayı sağlamak için sistemi kurmadan önce yerel elektrik kodlarını takip edin.



### **DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:**

*Topraklama piminin bulunma amacını engellemeyin. Bu ekipmanın elektriksel olarak topraklanması amaçlanmıştır. Priziniz fişi takmanıza engel oluyorsa, yetkili bir elektrikçi ile iletişime geçin.*

*Sistemi açık alevlerin yakınına yerleştirmeyin veya açık alevlerin yakınında kullanmayın.*

## Bileşenlerin Bağlantısını Yapma

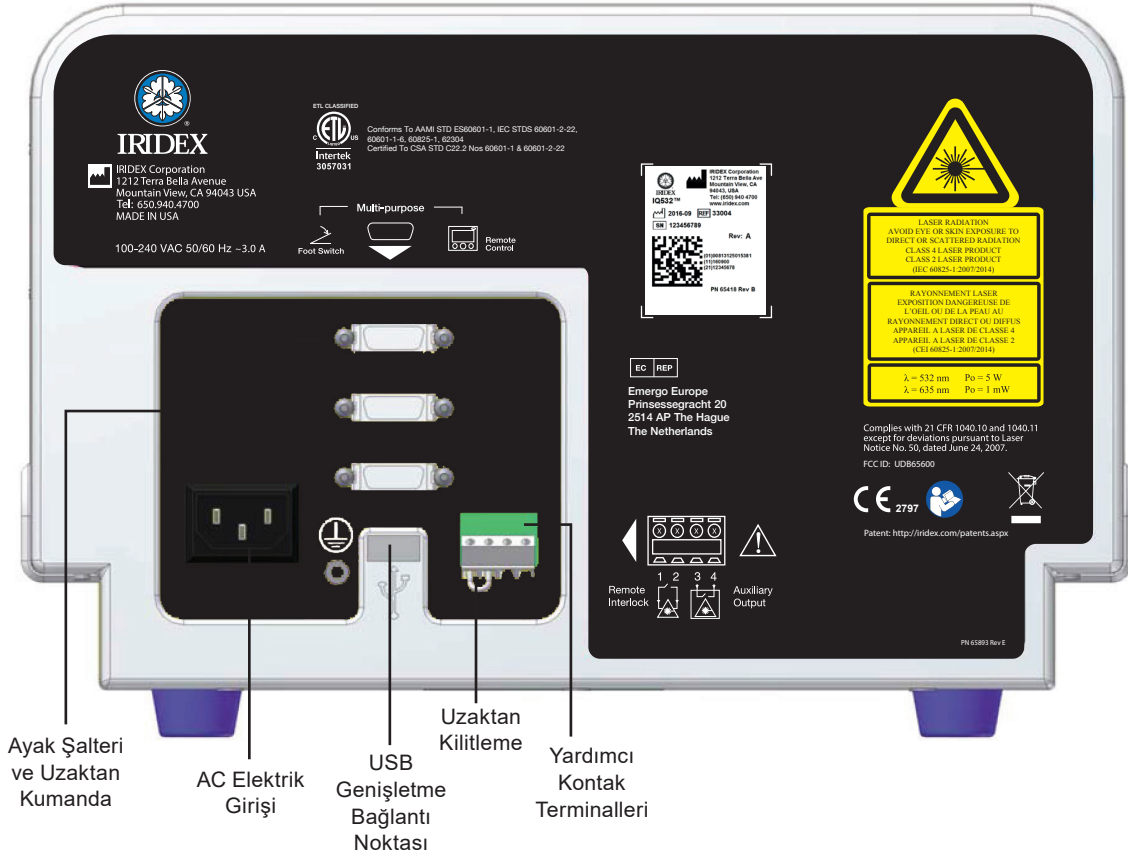


**DİKKAT:** Lazer konsoluna iki ayak şalteri bağlamayın.

**NOTLAR:** Belirli bağlantı talimatları için uygun iletim cihazı el kitabına bakın.

*Yardımcı Çıkış kontağı, en fazla 5 amper ve 24 V AC veya DC değerinde düşük gerilimli elektrik sinyal devrelerini destekler. Tüm kabloların yerel elektrik kurallarına uygun olduğundan emin olun.*

## Arka Panel Konektörleri – IQ 532/IQ 577



# 3

## Çalıştırma

### Ön Panel Kumandaları



**DİKKAT:** Sisteme hiçbir iletim cihazı bağlı değilken, fiber bağlantı noktalarının kapatıldığından emin olun.

### Lazeri Açma ve Kapatma

- Lazeri açmak için, anahtarı On (Açık) konuma getirin.
- Lazeri kapatmak için, anahtarı Off (Kapalı) konuma getirin. Yetkisiz kullanımı engellemek için anahtarı çıkarın ve saklayın.

**NOT:** Anahtar yalnızca Off (Kapalı) konumdayken çıkarılabilir.

- Acil bir durumda, kırmızı renkli EMERGENCY STOP (ACIL DURDURMA) düğmesine basın. Bunu yaptığınızda, konsol ve lazerle ilgili tüm devreler hemen devre dışı bırakılır.

# Hastaları Tedavi Etme

## HASTAYI TEDAVİ ETMEYEN ÖNCE:

- Göz güvenlik filtresinin (uygun görüldüğü şekilde) düzgünce takıldığından ve kullanılıyorsa SmartKey® işlevinin seçildiğinden emin olun.
- Lazer bileşenlerinin ve iletim cihazlarının düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
- Tedavi odası kapısının dışına lazer uyarı işaretini asın.

**NOT:** *Lazer güvenlik gözlükleri ve göz güvenlik filtreleri hakkında önemli bilgiler için 6, "Güvenlik ve Uyum" bölümlerine ve iletim cihazınızın el kitaplarına bakın.*

## HASTAYI TEDAVİ ETMEK İÇİN:

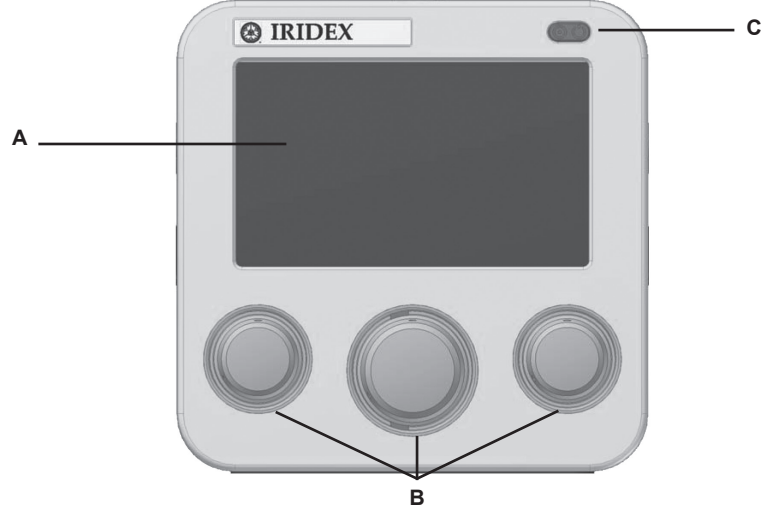
1. Lazeri açın.
2. Sayacı sıfırlayın.
3. Tedavi parametrelerini ayarlayın.
4. Hastayı konumlandırın.
5. Gerekirse, tedavi için uygun bir kontak lens seçin.
6. Tedavi odasındaki tüm yardımcı personelin uygun lazer güvenlik gözlüklerini taktığından emin olun.
7. Treat (Tedavi) modunu seçin.
8. Hedef ışını tedavi bölgesi üzerine konumlandırın.
9. İletim cihazını uygun olduğu üzere odaklayın veya ayarlayın.
10. Tedavi ışını iletmek için ayak şalterini etkinleştirin.

## HASTANIN TEDAVİSİNİ SONUÇLANDIRMAK İÇİN:

1. Standby (Bekleme) modunu seçin.
2. Maruz kalma sayısını ve diğer tedavi parametrelerini kaydedin.
3. Lazeri kapatın ve anahtarı çıkarın.
4. Güvenlik gözlüklerini geri alın.
5. Tedavi odası kapısındaki uyarı işaretini çıkarın.
6. İletim cihazlarının bağlantısını kesin.
7. Kullanılıyorsa, SmartKey'in bağlantısını kesin.
8. İletim cihazı tek kullanımlıksa, uygun şekilde atın. Aksi takdirde, iletim cihazlarını iletim cihazı el kitaplarınızda belirtilen şekilde inceleyin ve temizleyin.
9. Bir kontak lens kullanılması durumunda, lensi üretici talimatlarına göre kullanın.
10. İletim cihazı kullanımda olmadığından, fiber optik konektör üzerindeki koruyucu kapağı tutun.

# Lazer Sistemini Kullanma

## Sistem Arayüzü



<b>A</b>	<b>Dokunmatik Ekran Arayüzü</b>	Mevcut parametreler ile işlevleri görüntüler ve ekranları veya parametreleri seçmek için arayüz olarak görev yapar.
<b>B</b>	<b>Kumanda topuzları</b>	Ekrandaki parametreleri ayarlamak için kullanılır.
<b>C</b>	<b>Lazer düğmesi</b>	Lazerin Ready (Hazır) ve Standby (Bekleme) modları arasında geçişi sağlar.

## Treat (Tedavi) Ekranı



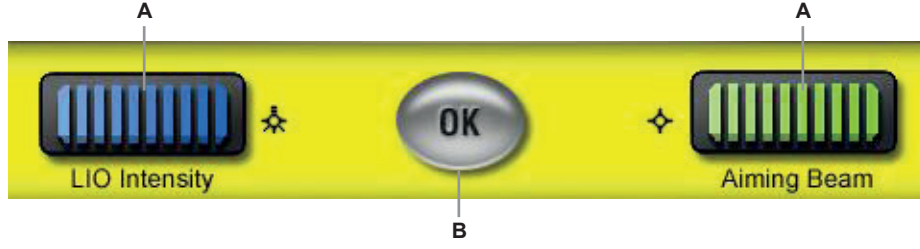
A	Göz güvenlik filtresi durumunu ve iletim cihazını görüntüler.
B	Options (Seçenekler) ekranına gidin.
C	(İsteğe Bağlı) MicroPulse ayarlarını ayarlayın. MicroPulse etkinleştirildiğinde, parametreler düğmenin sağ tarafında görüntülenir (gösterildiği gibi).
D	Presets (Ön Ayarlar) ekranına gidin.
E	Şalter bağlantı noktası.
F	Puls sayacını sıfırlayın.
G	Lazer modunu belirtir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Hazır): Lazer kullanıma hazır; ayak şalterine basıldığında ateşlenir.</li> <li>• Standby (Bekleme): Lazer devre dışı.</li> <li>• Treat (Tedavi): Lazer çalışmakta (ayak şalterine basılı).</li> </ul>
H	Hedef Işını ve LIO ayarları.
I	Puls süresini görüntüler. Kumanda topuzuyla ayarlayın.
J	Puls gücünü görüntüler. Kumanda topuzuyla ayarlayın. İki güç parametresi, biri CW-Pulse için ve biri MicroPulse için (geçerliyse), sağlanır.
K	Puls aralığını görüntüler. Kumanda topuzuyla ayarlayın.



### UYARI:

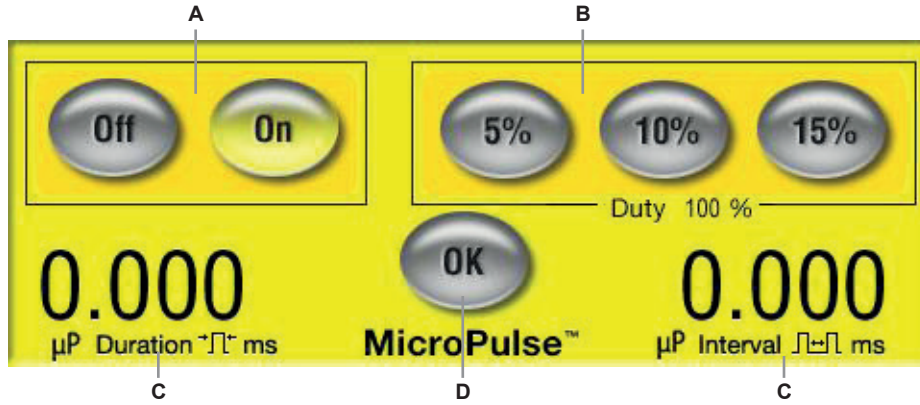
Gerçek tedavi sırasında hariç olmak üzere, lazerin her zaman Standby (Bekleme) modunda olması gerekir. Lazerin Standby (Bekleme) modunda tutulması, ayak şalterine yanlışlıkla basılması durumunda ortaya çıkabilecek kazara lazere maruz kalma durumunu engeller.

## LIO Yoğunluğu/HEDEF IŞINI AYARLARI



A	LIO ve Hedef Işını yoğunluğunu görüntüler. Ayarlamak için kumanda topuzlarını kullanın.
B	Değişiklikleri kaydedin ve önceki ekrana geri dönün.

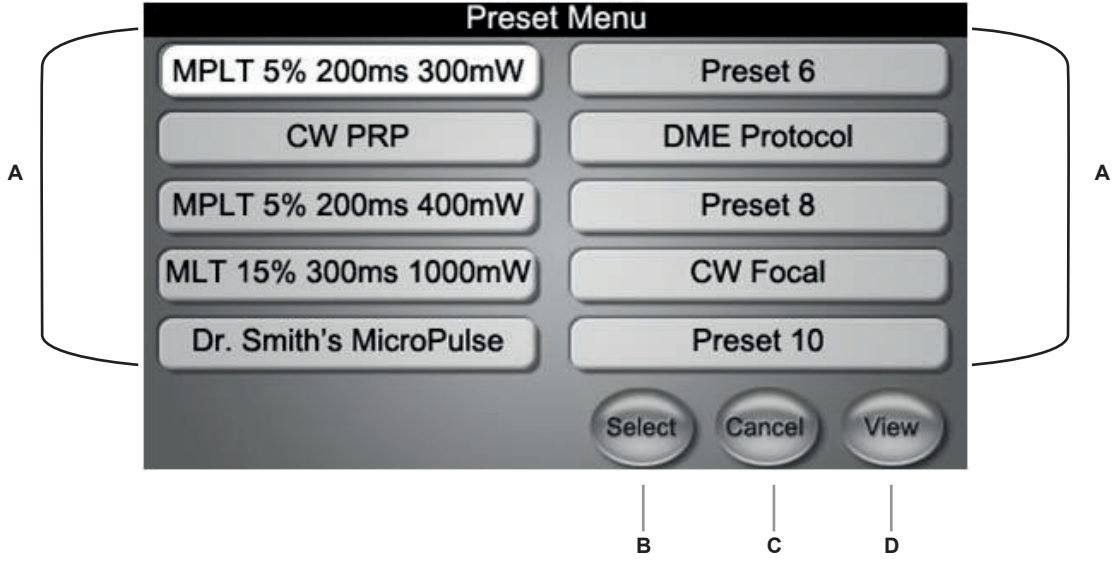
## MICROPULSE AYARLARI (İSTEĞE BAĞLI)



A	MicroPulse'i AÇIN veya KAPATIN.
B	Görev Döngüsü için ön ayar değerlerini seçin. MicroPulse süresi ve Aralık parametreleri otomatik olarak güncellenir.
C	MicroPulse süresini ve aralığını görüntüler. Özel parametreler ayarlamak ve kurmak için kumanda topuzlarını kullanın. Görev Döngüsü değeri otomatik olarak güncellenir.
D	Değişiklikleri kaydedin ve Treat (Tedavi) veya Standby (Bekleme) ekranına geri dönün.

## Preset (Ön Ayar) Menüsü

Preset (Ön Ayar) Menüsüne erişmek için, Standby (Bekleme) ekranındayken PRESETS (ÖN AYARLAR) düğmesine dokununuz.

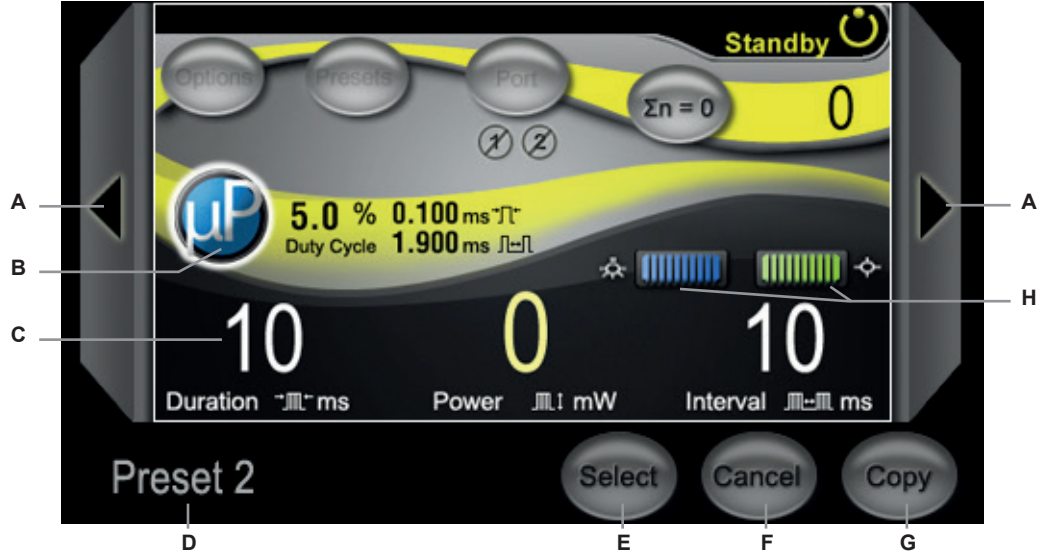


<b>A</b>	Programlanabilir ön ayarlar.
<b>B</b>	Vurgulanan ön ayarı yüklemek ve Standby (Bekleme) ekranına gitmek için seçim düğmesi.
<b>C</b>	Yükleme ön ayarı seçimini iptal edin ve Standby (Bekleme) ekranına geri dönün.
<b>D</b>	Ön ayar parametrelerini görüntülemek, güncellemek ve/veya seçmek için Ön Ayarlar Ekranına gidin.



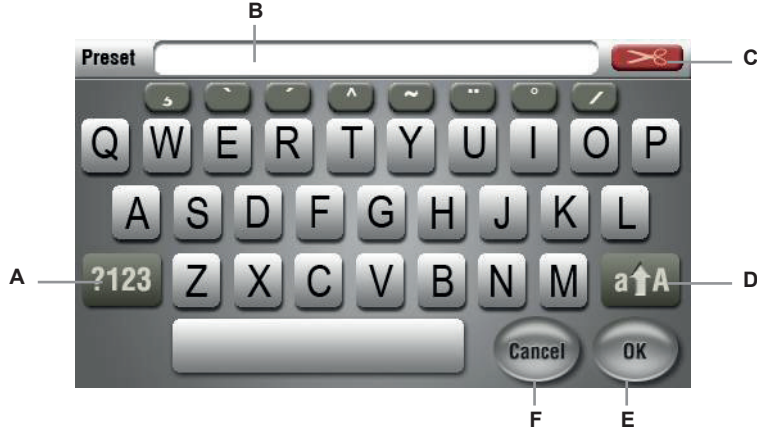
## Presets (Ön Ayarlar) Ekranı

Presets (Ön Ayarlar) ekranına erişmek için, Preset (Ön Ayar) Menüesindeki VIEW düğmesine dokununuz.



A	Önceki/Sonraki Ön Ayara gidin.
B	(İsteğe Bağlı) MicroPulse ayarlarını ayarlayın.
C	Puls süresini, gücünü ve aralığını seçmek için kumanda topuzlarını kullanın.
D	Ön Ayar adını görüntüler. Klavye moduna girmek için basın.
E	Değişiklikleri kaydedin ve Treat (Tedavi) ekranına geri dönün.
F	Değişiklikleri iptal edin ve varsayılan parametrelerle Treat (Tedavi) ekranına geri dönün.
G	Bilgiler Treat (Tedavi) ekranından seçilen Preset (Ön Ayara) aktarılır.
H	Hedef Işını ve LIO ayarları.

## KLAVYE MODU



A	Seçin: Harfler veya rakamlar
B	Ön Ayar adını görüntüler.
C	Preset Name (Ön Ayar Adı) alanındaki karakterleri siler.
D	Büyük harfler ve küçük harfler arasında geçiş yapın.
E	Değişiklikleri kaydedin.
F	Değişiklikleri iptal edin ve Ön Ayarlar ekranına geri dönün.



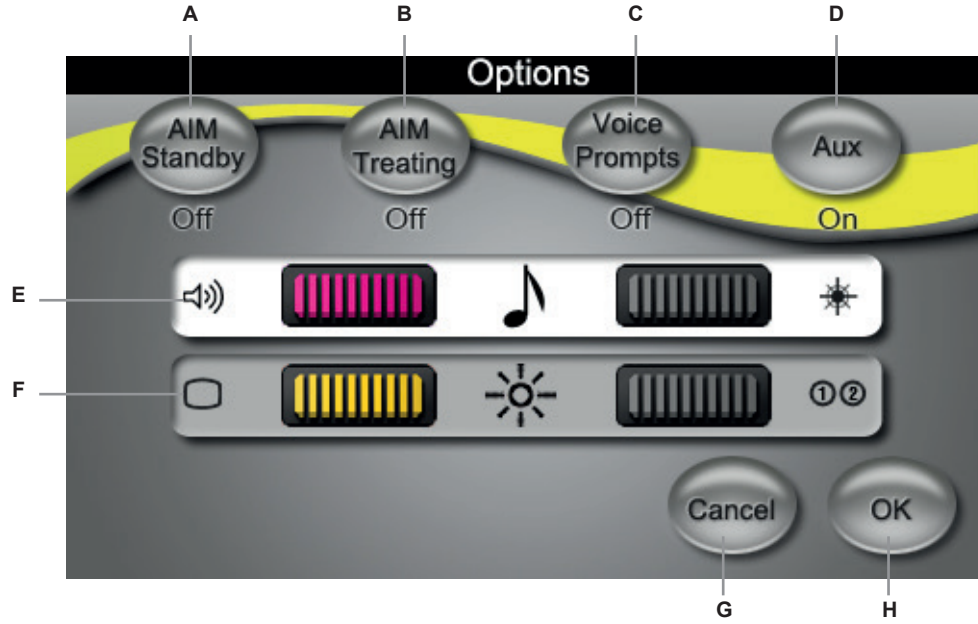
### NOT:

Ön Ayar adı programlanırken, yalnızca harfler (büyük ve küçük harf) ve rakamlar (0–9) kullanın. Herhangi bir sembol KULLANMAYIN. Lazer konsoluna TxCell Tarama Lazer İletim Sisteminin bağlanması durumunda, semboller “Yardımcı Cihaz Gerekli” uyarı mesajına neden olabilir. Bu hata meydana gelirse, TxCell Tarama Yarıklı Lamba Adaptörü ile lazer iletimi devre dışı bırakılır. Bu durumu düzeltmek için:

1. Ön Ayar Adında girilen sembolleri silin
2. Lazer konsolunu kapatın
3. Ünitenin yaklaşık 15 saniye boyunca kapalı kalmasını sağlayın
4. Lazer konsolunu açın
5. Sorun devam ederse, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.

## Options (Seçenekler) Ekranı

Seçenekler ekranına erişmek için, OPTIONS düğmesine dokunun.



<b>A</b>	Hedef ışını Standby (Bekleme) modunda ayarlayın: ON (AÇIK) veya OFF (KAPALI).
<b>B</b>	Hedef ışını Treat (Tedavi) modunda ayarlayın: <ul style="list-style-type: none"><li>• OFF (KAPALI): Ayak şalterine basıldığında hedef ışını KAPALI durumda.</li><li>• ON (AÇIK): Her zaman AÇIK.</li><li>• Yanıp sönme: Sabit bir hızda yanıp sönme (lazer ayarlarıyla senkronize değil).</li></ul>
<b>C</b>	Sesli komutu ayarlayın: Female (Kadın), Male (Erkek), OFF (KAPALI). Yalnızca gücü ayak şalteri ile ayarlarken kullanın.
<b>D</b>	Yardımcıyı Ayarlayın: Standby (Bekleme) modunda AÇIK veya Treat (Tedavi) modunda AÇIK. Tedavi odasının dışında bir uyarı ışığı veya sesli sinyal kullanın.
<b>E</b>	Seçmek için çubuğa basın (beyaz=etkin çubuk). Ses seviyesini ayarlamak için kumanda topuzlarını kullanın.
<b>F</b>	Seçmek için çubuğa basın (beyaz=etkin çubuk). Parlaklığı ayarlamak için kumanda topuzlarını kullanın.
<b>G</b>	Değışiklikleri iptal edin ve Treat (Tedavi) ekranına geri dönün.
<b>H</b>	Değışiklikleri kaydedin ve Treat (Tedavi) ekranına geri dönün.

# 4

## Sorun Giderme

### Genel Sorunlar

Sorun	Kullanıcı Eylemi/Eylemleri
Görüntü yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Anahtarın açık konumda olduğunu doğrulayın.</li><li>Bileşenlerin düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.</li><li>Elektrik hizmetinin açık olduğunu doğrulayın.</li><li>Sigortaları inceleyin.</li></ul> Hala görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Hedef ışınının yetersiz olması veya hiç olmaması	<ul style="list-style-type: none"><li>İletim cihazının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.</li><li>Konsolun Treat (Tedavi) modunda olduğunu doğrulayın.</li><li>Hedef ışını kumandasını tamamen saat yönünde döndürün.</li><li>Fiber optik konektörün hasarlı olmadığını doğrulayın.</li><li>Mümkünse, başka bir Iridex iletim cihazı bağlayın ve konsolu Treat (Tedavi) moduna alın.</li></ul> Hedef ışını hala görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Tedavi ışını yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Uzaktan kilitleme özelliğinin etkinleştirilmediğini doğrulayın.</li><li>Hedef ışınının görünür olduğunu doğrulayın.</li><li>Fiber şalterinin kullandığınız lazer sistemi ve dalga uzunluğu için doğru konumda olduğunu doğrulayın.</li><li>Göz güvenlik filtresinin kapalı konumda olduğunu doğrulayın.</li></ul> Hala tedavi ışını yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Aydınlatma ışığı yok (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>Aydınlatma konektörünün konsola bağlı olduğunu doğrulayın.</li><li>Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.</li><li>Ampulü kontrol edin ve değiştirin (gerekirse).</li></ul>
Aydınlatma ışığı çok düşük (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.</li><li>Konsol aydınlatma yoğunluğu kumandasını ayarlayın.</li></ul>
Hedef ışını hastanın retinası üzerinde geniş veya odak dışı (yalnızca LIO)	LIO başlık ve muayene lensi arasındaki çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın. Hedef ışını keskin bir şekilde tanımlanmalı ve odaklanmış durumdayken en küçük çapında olmalıdır.

Sorun	Kullanıcı Eylemi/Eylemleri
Tedavi lezyonları değişken veya aralıklı (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO hafifçe odak dışı olabilir. Bu da güç yoğunluğunu azaltır. En küçük nokta boyutunu elde etmek için çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın.</li> <li>• Kötü ortalanmış bir lazer ışını muayene lensinde veya hastanın irisinde kırılabilir. Aydınlatma alanında lazer ışını ayarlayın.</li> <li>• Lazer tedavi parametreleri, tutarlı tepki için doku tepki eőięine çok yakın olabilir. Lazer gücünü ve/veya maruz kalma süresini artırın ya da başka bir lens seçin.</li> </ul>
Bağlantı plakasına oturmuyor (yalnızca OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bağlantı plakasını inceleyin ve temizleyin.</li> <li>• Bağlantı plakasının mikroskopunuza karşılık geldiğini doğrulayın.</li> </ul>
Lazer ve görüntüleme sistemleri aynı noktada odaklanmıyor (yalnızca OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikroskoba 175 mm mikroskop objektif lensinin takılı olduğunu doğrulayın.</li> <li>• Odak konumunu belirlemek ve gerekirse ayarlamak için hedef ışını açın.</li> </ul>
Görünüm OMA tarafından engelleniyor veya kısmen engelleniyor (yalnızca OMA*)	Büyütme deęerini 10X veya daha fazla olarak ayarlayın.
* Iridex IQ 810 ve SLx Sistemleri ile uyumlu ameliyat mikroskobu adaptörü.	

# Hata Mesajları

## Sistem Hataları

Sistem hatalarında bir mesaj penceresi görüntülenir (aşağıdaki örnek). Bu ekran görüntülendiğinde, sistem bir veya daha fazla alt sistemde bir kesinti algılamış demektir.

Kullanıcı Eylemi: Anahtarı önce Kapalı ve ardından Açık konuma alın. Sistem kendini düzeltmeyi deneyecektir. Hata devam ederse, hata kodunu not edin (örnek: E05002) ve Iridex Servisi ile iletişime geçin.

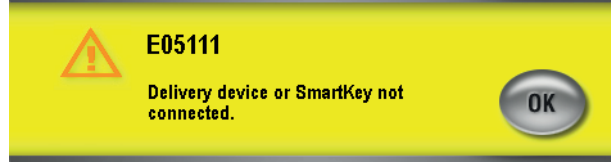


Hata Kodu	Hata Mesajı
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Acil DURDURMA düğmesine basıldı. Anahtarı 5 saniye boyunca kapatın ve ardından açın.)
E00701	System controller watchdog failure. (Sistem denetçisi izleme arızası.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Sistem kalibrasyon gerektiriyor.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Geçersiz sensör okuması.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Lazer sıcaklığı geçersiz.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Isı emici algılanan değer geçersiz.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Gerilim beslemesi aralık dışında.)
E04099	Laser watchdog failure. (Lazer izleme arızası.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Lazer güç çıkışı aralık dışında.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Fotosel detektörü algılanan değerleri eşleşmiyor.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Geçersiz lazer çıkışı algılandı.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotosel detektörü yanıt vermiyor.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Algılanan lazer çıkışı yanlış bağlantı noktasında.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (LCM şöntünde geçersiz akım algılandı.)
E08000	Software load failure in UIM. (UIM'de yazılım yükleme arızası.)

## Kullanıcı Tarafından Düzeltilebilen Olaylar ve Hatalar

Kullanıcı tarafından düzeltilebilen olaylar ve hatalar bölümünde bir açılır ekran görüntülenir (aşağıda örnek verilmiştir). Açılır ekran temizlense de tüm sistemler “Tamam” olarak bildirilmedikçe lazer ateşlenemez. E05111, “Delivery device or SmartKey not connected.” (“İletim cihazı veya SmartKey bağlı değil.”) örnek bir mesajdır. Mesajı temizleyebilirsiniz ancak bir iletim cihazı veya SmartKey bağlanana kadar lazeri ateşleyemezsiniz.

Düzeltilici eylemler için aşağıdaki tabloya bakın. Kullanıcı eyleminin sorunu düzeltmemesi durumunda, Iridex Servisi ile iletişime geçin.



Olay / Hata Kodu	Hata Mesajı	Nedeni	Kullanıcı Eylemi/ Eylemleri
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Sistem sıcaklığı aralık dışında.)	Sistem aşırı ısınmış olabilir.	Sistem ayar yapacak ve devam etmeyi deneyecektir.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Fan sinyali hatası. Sistem devam etmeyi deneyecektir.)	Sistem, soğutma mekanizmalarını algılayamıyor.	Sistem devam etmeyi deneyecektir. Sorun devam ederse, Servise telefon edin.
E05004	Remote interlock not engaged. (Uzaktan kilitleme devrede değil.)	Sistem, yardımcı kilit kullanımdayken bir açık devre algıladı.	Bir oda kapısına takılıysa, devam etmek için kapıyı kapatın.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Lazer güvenlik göz filtresi yerinde değil.)	Sistem, tedavi etmeyi denerken yerinde olmayan filtre algıladı.	SmartKey'in bağlı olduğunu doğrulayın. 2 konumlu bir filtre kullanıyorsanız, kapalı konuma getirin.
E05092	Footswitch not detected. (Ayak şalteri algılanmadı.)	Sistem, ayak şalteri bağlantısını algılayamıyor.	Ayak şalterinin bağlantısını kontrol edin.
E05096	Footswitch depressed. (Ayak şalterine basılı.)	Standby (Bekleme) modundan Treat (Tedavi) moduna geçilirken ayak şalteri devrede.	Ayak şalterini serbest bırakın.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Uyumsuz göz güvenlik filtresi dalga uzunluğu. Uyumlu bir filtre takın.)	Sistem, dalga uzunluğu uyumsuzluğu nedeniyle göz güvenlik filtresini algılayamıyor.	Göz güvenlik filtresini kontrol edin ve uyumlu bir filtre takın.
E05108	Invalid spot size. (Geçersiz nokta boyutu.)	İletim cihazındaki nokta boyutu doğru konumda değil.	İstenen nokta boyutunu seçmek için SLA'yı açın.

Olay / Hata Kodu	Hata Mesajı	Nedeni	Kullanıcı Eylemi/ Eylemleri
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Aynı anda 2 SLA cihazının bağlanmasına izin verilmez.)	Sistem, 2 bağlı SLA cihazı algıladı.	Cihazlardan birinin bağlantısını kesin.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (İletim cihazı veya SmartKey bağlı değil.)	Sistem, iletim cihazını ve/veya SmartKey'i algılayamıyor.	Bağlantıları kontrol edin veya kabloları takın.
E06002	Laser power output out of range. (Lazer güç çıkışı aralık dışında.)	Sistem belirtilen gücü iletemiyor.	Lazer daha düşük bir ayarında çalışmayı deneyecektir. Güç ayarını azaltın.
E06003	Missing Pulse error. (Eksik Puls hatası.)	Sistem beklenen zamanda lazer pulsunu iletemiyor.	Bağlantıları kontrol edin ve lazer anahtarını 5 saniye boyunca KAPALI konumda tutun ardından AÇIK konuma getirin.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in a place. (577 nm bir göz güvenlik filtresinin yerinde olduğunu doğrulayın.)	Lazer Treat (Tedavi) moduna girmeden önce göz güvenlik filtresinin doğrulanması gerekir.	2 konumlu bir filtre kullanıyorsanız, SmartKey'i bağlayın.



# 5

## Bakım

### Lazeri İnceleme ve Temizleme

Dış konsol kapaklarını hafif bir deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin. Aşındırıcı veya amonyak bazlı temizleyicilerden kaçınin.

Lazer, güç kabloları, ayak şalteri, kablolar vb. bileşenleri aşınma açısından periyodik olarak inceleyin. Açıkta veya kırık kablolar ve/veya kırık konektörler olması durumunda kullanmayın.

1. Ekipman kapakları sağlam olmalı, gevşek olmamalıdır.
2. Tüm topuzlar ve kadranlar düzgün şekilde çalışmalıdır.
3. Acil Durdurma düğmesi üzerindeki şalt kapağı sağlam olmalı, kırık olmamalıdır.
4. Tüm göz güvenlik filtreleri düzgün şekilde takılı olmalıdır. İstenmeyen, rastgele lazer ışığının iletilmesine neden olabilecek çatlaklar veya hasar olmamalıdır.
5. Tüm göz güvenlik gözlükleri doğru tipte olmalıdır (dalga uzunluğu ve OD). İstenmeyen, rastgele lazer ışığının iletilmesine neden olabilecek çatlaklar veya hasar olmamalıdır.



**UYARI:** *Kapakları çıkarmayın! Kapakların ve korumaların çıkarılması, tehlikeli optik radyasyon seviyelerine ve elektrik gerilimlerine maruz kalmayla sonuçlanabilir. Yalnızca eğitimli Iridex personeli lazerin iç kısmına erişebilir. Lazerde kullanıcı tarafından müdahale edilebilir parçalar bulunmaz.*



**DİKKAT:** *Herhangi bir iletim cihazı bileşenini incelemeyen önce lazeri kapatın. Lazer kullanımında olmadığı anda, lazer bağlantı noktası üzerindeki koruyucu kapağı kapalı tutun. Fiber optik kabloları her zaman çok dikkatli kullanın. Kabloyu 15 cm'den (6 inç) daha küçük bir çapta sarmayın.*

### Ayak Şalterini İnceleme ve Temizleme

Ayak şalterini temizlemek için

1. Ayak şalterinin lazerle bağlantısını kesin (mevcut ise).
2. Su, izopropil alkol veya hafif bir deterjan kullanarak ayak şalterinin yüzeylerini silin. Aşındırıcı veya amonyak bazlı temizleyicilerden kaçınin.
3. Tekrar kullanmadan önce ayak şalterinin açık havada tamamen kurumasına izin verin.
4. Ayak şalterini tekrar lazere bağlayın.

**NOT:** *Kablo sızdırmaz değildir ve herhangi bir temizlik maddesine batırılmamalıdır.*

## Güç Kalibrasyonunu Doğrulama

Kalibrasyonun Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsünün (NIST) gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için lazer tedavi gücü, bir güç ölçer ve önceden ölçülen iletme sahip bir Iridex iletim cihazı kullanılarak Iridex fabrikasında kalibre edilir.

Periyodik olarak ve en az yılda bir kez, lazer sisteminin hala fabrika kalibrasyon parametreleri içinde çalıştığını doğrulamak üzere Iridex iletim cihazları aracılığıyla iletilen gerçek güç ölçülmelidir.

Düzenleyici kurumlar, ABD FDA CDRH Sınıf III ve IV ile IEC 60825 Sınıf 3 ve 4 tıbbi lazer üreticilerinin müşterilerine güç kalibrasyon prosedürleri sağlamasını gerektirir. Güç monitörlerini yalnızca eğitimli Iridex fabrika veya servis personeli ayarlayabilir.

### GÜÇ KALİBRASYONUNU DOĞRULAMAK İÇİN:

1. Odadaki tüm kişilerin uygun lazer güvenlik gözlüklerini taktığından emin olun.
2. Düzgün çalışan bir Iridex iletim cihazı veya test fiberi bağlayın.
3. Hedef ışınını güç ölçer sensörüne ortalayın. Ölçüm ekipmanı, birkaç watt'lık sürekli optik gücü ölçebilmelidir.



**DİKKAT:** 3 mm'den daha küçük çapta bir nokta boyutu güç ölçer sensörüne hasar verebilir.

4. Bir CW iletim cihazı bağlandığında, lazer Süresini 3000 ms'ye ve Aralığı Tek Pulsa ayarlayın. Bir MicroPulse iletim cihazı bağlandığında Süreyi 3000 ms'ye, MicroPulse Süresini 1,0 ms'ye ve MicroPulse Aralığını 1,0 ms'ye (%50 Görev Faktörü) ayarlayın.
5. Lazer Gücünü 200 mW olarak ayarlayın
6. Lazeri Treat (Tedavi) moduna alın.
7. Lazer gücünü örneklemek için güç ölçer talimatlarını izleyerek, hedef ışınını Iridex iletim cihazından güç ölçere yönlendirin.
8. Tedavi ışınını iletme için ayak şalterini etkinleştirin. Stabilize güç ölçer okumasını aşağıdaki tabloya kaydedin. Bu değer, cihaz tarafından iletilen ortalama gücü temsil eder.
9. Gücü 500 mW olarak ayarlayın, tedavi ışınını iletme üzere ayak şalterini etkinleştirin ve okunan değeri kaydedin.
10. Gücü 1000 mW olarak ayarlayın, tedavi ışınını iletme üzere ayak şalterini etkinleştirin ve okunan değeri kaydedin.
11. Gücü 2000 mW olarak ayarlayın, tedavi ışınını iletme üzere ayak şalterini etkinleştirin ve okunan değeri kaydedin.
12. Okunan değerler kabul edilebilir seviyelerin dışındaysa, güç ölçeri kontrol edin, ışını güç ölçer üzerine doğru olarak yerleştirdiğinizden emin olun ve okunan değerleri başka bir Iridex iletim cihazı ile tekrar kontrol edin.
13. Okunan değerler hala kabul edilebilir seviyelerin dışındaysa, yerel Iridex Teknik Destek Temsilcinizle iletişime geçin.
14. Kullanım ve servis sırasında başvurmak üzere tablonun imzalı bir kopyasını cihaz kayıtlarınıza ekleyin.

**CW İletim Cihazı kullanılarak Güç Ölçümleri**

Güç (mW)	Maruz Kalma Süresi (ms)	Ölçer Tarafından Okunan Değer (mW)	Kabul Edilebilir Aralık (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Güç ölçüm ekipmanı için veriler: \_\_\_\_\_ Kalibrasyon tarihi: \_\_\_\_\_

Ölçer Modeli ve Seri Numarası: \_\_\_\_\_ Kalibre eden: \_\_\_\_\_

**MicroPulse® İletim Cihazı kullanılarak Güç Ölçümleri**

Maruz Kalma Süresi (ms)	MicroPulse® Süresi (ms)	MicroPulse® Aralığı (ms)	Gösterilen Güç (mW)	Ölçülen Güç (mW)	Kabul Edilebilir Aralık (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

Güç ölçüm ekipmanı için veriler: \_\_\_\_\_ Kalibrasyon tarihi: \_\_\_\_\_

Ölçer Modeli ve Seri Numarası: \_\_\_\_\_ Kalibre eden: \_\_\_\_\_

# 6

## Güvenlik ve Uyum

Güvenli kullanımı sağlamak ve istenmeden tehlikeler ile lazer ışınlarına maruz kalmayı önlemek için aşağıdaki talimatları okuyun ve uygulayın:

- Doğrudan veya dağınık yansıyan lazer ışınlarından kaynaklanan terapötik uygulamalar hariç olmak üzere, lazer enerjisine maruz kalmayı önlemek için cihazı kullanmadan önce daima kullanıcı el kitaplarında belirtilen güvenlik önlemlerini inceleyin ve bunlara uyun.
- Bu cihaz yalnızca vasıflı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Seçilen ekipman ve tedavi tekniklerinin uygulanabilirliği tamamen sizin sorumluluğunuzdadır.
- Düzgün çalışmadığını düşündüğünüz herhangi bir cihazı kullanmayın.
- Speküler yüzeylerden yansıyan lazer ışınları sizin, hastanın veya başkalarının gözlerine zarar verebilir. Lazer ışını yansıtan aynalar veya metal nesnelere yansıma tehlikesi oluşturabilir. Lazerin yakınındaki tüm yansıma tehlikelerini kaldırdığınızdan emin olun. Mümkün oldukça yansıtmayan cihazlar kullanın. Lazer ışını istenmeyen nesnelere yönlendirmemeye dikkat edin.



**DİKKAT:** *Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.*

### Doktor için Koruma

Göz güvenlik filtreleri, doktoru geri saçılan tedavi lazer ışığına karşı korur. Dahili göz güvelik filtreleri tüm uyumlu Yarı Lambası Adaptörlerine (SLA) ve Lazer İndirekt Oftalmoskoplara (LIO) kalıcı olarak takılmıştır. Endofotokoagülasyon veya Ameliyat Mikroskobu Adaptörü (OMA) kullanımı için ameliyat mikroskobunun her görüntüleme yoluna ayrı bir göz güvenlik filtresi tertibatı takılmalıdır. Tüm göz güvenliği filtreleri, dağınık lazer ışığının Sınıf I seviyelerinde uzun süreli görüntülenmesine izin vermek için yeterli lazer dalga boyunda bir optik yoğunluğa (OD) sahiptir.

Çıplak gözle lazer tedavisi gerçekleştirirken veya gözlemlerken her zaman uygun lazer güvenlik gözlüklerini takın.

### Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma

Lazer Güvenlik Sorumlusu, lazer sistemi ile kullanılan her bir iletim cihazı ve tedavi odasının yapılandırması için İzin Verilen Maksimum Maruz Kalma (MPE), Nominal Oküler Tehlike Alanı (NOHA) ve Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD) değerlerine göre güvenlik gözlükleri ihtiyacını belirlemelidir. Ek bilgiler için ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 veya Avrupa Standardı IEC 60825-1'e bakın.

En konservatif NOHD değerlerini hesaplamak için aşağıdaki formül kullanılmıştır:

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

burada:

NOHD = ışın parlaklığının uygun kornea MPE'sine eşit olduğu metre cinsinden mesafedir

NA = optik fiberden çıkan ışının sayısal açıklığıdır

$\Phi$  = watt cinsinden mümkün olan maksimum lazer gücüdür

MPE = bir kişinin advers olaylar meydana gelmeden maruz kalabileceği  $\text{W}/\text{m}^2$  cinsinden lazer radyasyonu seviyesidir

Sayısal açıklık, ortaya çıkan lazer ışınının yarım açısının sinüsüne eşittir. Kullanılabilir maksimum lazer gücü ve ilişkili NA, her iletim cihazına göre değişir ve her iletim cihazı için benzersiz NOHD değerleriyle sonuçlanır.

**NOT:** Tüm lazer modelleri için tüm iletim cihazları mevcut değildir.

Çeşitli İletim Cihazları için IQ 577/IQ 532 NOHD Değerleri				
İletim Cihazı	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Sayısal Açıklık (NA)	Maksimum Güç $\Phi$ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/KBB Probları (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto/KBB Probları (XP seçeneğiyle IQ 532)	10	0,100	6,000	7,4
Lazer İndirekt Oftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Yarıklı Lambası Adaptörü (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

IQ 577 ile (maksimum 2 W çıkış gücü) kullanılan lazer güvenlik gözlüklerinin optik dansitesi 577 nm'de  $\text{OD} \geq 4$  olmalıdır.

IQ 532 ile (maksimum 2,5 W çıkış gücü) kullanılan lazer güvenlik gözlüklerinin optik dansitesi 532 nm'de  $\text{OD} \geq 4$  olmalıdır.

IQ 532 ile (maksimum 6 W çıkış gücü) kullanılan lazer güvenlik gözlüklerinin optik dansitesi 532 nm'de  $\text{OD} \geq 4,2$  olmalıdır.

## Güvenlik Uyumu

24 Haziran 2007 tarihli Lazer Bildirimi No. 50 uyarınca sapmalar hariç olmak üzere, lazer ürünleri için FDA performans standartları ile uyumludur.


CE işaretli cihazlar, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönergesi MDD 93/42/EEC'nin tüm gereklilikleri ile uyumludur.

Özellik	İşlev
ACIL DURDURMA	Lazeri hemen devre dışı bırakır.
Koruyucu muhafaza	Dış muhafaza, Sınıf I sınırlarının üzerindeki istenmeyen lazer radyasyonlarına erişimi önler.
Güvenlik kilidi	Fiber bağlantı noktasındaki elektronik bir kilit, bir iletim cihazının doğru şekilde bağlanmaması durumunda lazer emisyonunu engeller.
Uzaktan kilitleme	Tedavi sırasında tedavi odasının kapıları açılırsa lazeri devre dışı bırakmak için harici bir kapı kilitleme çıkışı sağlanır. Bir kilitleme köprü teli de sağlanır.
Anahtar	Sistem yalnızca uygun anahtarla çalıştırılır. Anahtar Açık konumdayken çıkarılamaz.
Lazer emisyon göstergesi	Sarı Standby (Bekleme) ışığı, lazer radyasyonunun erişilebilir olduğuna dair görüntülü bir uyarı sağlar. Treat (Tedavi) modu seçildiğinde, üç saniyelik gecikme istenmeyen lazere maruz kalmayı önler. Konsol, yalnızca Treat (Tedavi) modundayken ayak şalterine basıldığında lazer enerjisini iletir. Sesli bir gösterge, konsolun lazer enerjisini iletildiğini belirtir. Sesli göstergenin ses seviyesi ayarlanabilir ancak kapatılamaz.
Işın zayıflatıcı	Elektronik bir ışın zayıflatıcı, tüm emisyon koşulları karşılanana kadar herhangi bir lazer radyasyonunun konsoldan çıkmasını önler.
Görüntüleme optikleri	Lazer sistemi kullanılırken göz güvenlik filtreleri gerekir.
Manuel yeniden başlatma	Lazer emisyonunun kesilmesi durumunda, sistem Standby (Bekleme) moduna geçer, güç sıfıra düşer ve konsolun manuel olarak yeniden başlatılması gerekir.
Dahili güç monitörü	Ölçümler önemli ölçüde farklıysa, sistem Call Service (Servis Çağrısı) moduna girer.
Ayak şalteri	Ayak şalterinin hasarlı veya yanlış şekilde bağlanmış olması durumunda lazer Treat (Tedavi) moduna alınmaz. Ayak şalteri sıvıya batırılabilir ve temizlenebilir (IEC60529'a göre IPX8) ve güvenlik için örtülüdür (ANSI Standardı Z136.3, 4.3.1).


# Etiketler

**NOT:** Gerçek etiket lazer modeline göre değişebilir.

**Seri Numarası  
(arka panel)**



**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

**Toprak  
(lazerin alt kısmı)**

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.

**Ayak şalteri**



**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

**Kablosuz Alıcı**

REF 31602

SN 110001R

CE 2797

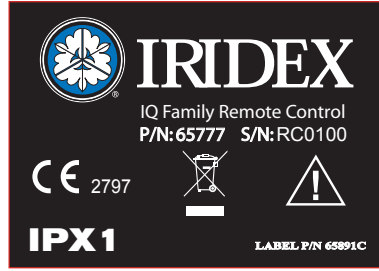


FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Uzaktan Kumanda



Lazer Uyarısı  
Konsol arka  
paneli (IQ 577)







































































Lazer Uyarısı  
Konsol arka  
paneli (IQ 532)





## Semboller (Geçerli Olduğunda)

	Hedef Işını		Açı		Aspirasyonlu Prob
	Dikkat		Sesli Sinyal		CE İşareti
	Konektör Tipi		Paket Hasarlıysa Kullanmayın		Süre
	MicroPulse ile Süre		Acil Durdurma		ETL İşareti
	EtO Steril		AB Yetkili Temsilcisi		Son Kullanma Tarihi
	Ayak şalteri		Ayak Şalteri Basılı		Ayak Şalteri Serbest
	Sigorta		Çap		Koruyucu Topraklama (Toprak)
	Aydınlatmalı Prob		Azaltma/Artırma		Aralık
	MicroPulse ile Aralık		Fiber Sonu Lazer Açıklığı		Lazer Uyarısı
	Aydınlatma		LOT		Üretici
	Üretim tarihi		Kapalı		Açık
	Parça Numarası		Güç		Puls Sayısı
	Puls Sayısını Sıfırlama		İyonlaştırıcı Olmayan Elektromanyetik Radyasyon		Bilgileri Okuyun
	Uzaktan Kumanda		Uzaktan Kilitleme		Seri Numarası
	Tek Kullanım		Bekleme		Tedavi
	Tip B Ekipman		Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)		Örüntü Etkinleştirildi

	Sıcaklık Sınırlamaları	<b>IPX4</b>	Her Yönden Sıçrayan Suya Karşı Koruma	<b>IPX8</b>	Sürekli Sıvıya Daldırmaya Karşı Koruma
	Talimat El Kitabına/ Kitapçığına (mavi) bakın		İlk Güç (PowerStep)		Gruplar arasındaki Aralık
	Puls Sayısı (Grup)		Adım Sayısı (PowerStep)		Güç (MicroPulse)
	Güç Artışı		Güç Artışı (PowerStep)		Parametre Kilitli
	USB		Bağlantı Noktası Göstergeleri		Lazer Ateşleniyor
	Lazer Hazırlanıyor		Hoparlör		Ekran
	Sistem Parlaklığı		Lateks İçermez		Reçete
	Uyarı, gösterilen şekilde sigortalarla Değiştirin				

## Teknik Özellikler

Teknik Özellik	Tanım
Tedavi dalga uzunluğu	<b>IQ 577:</b> 577 nm <b>IQ 532:</b> 532 nm
Tedavi gücü	<b>IQ 577:</b> İletim cihazına bağlı olarak 50 – 2000 mW (iletilir). <b>IQ 532:</b> İletim cihazına bağlı olarak 50 – 2500 mW (iletilir). <b>XP Seçeneğiyle IQ 532:</b> İletim cihazına bağlı olarak 50 – 5000 mW (iletilir).
Süre	<b>CW-Pulse:</b> 10 ms – 3000 ms veya CW ila 60 saniye <b>MicroPulse (İsteğe Bağlı):</b> 0,05 ms – 1,0 ms
Aralık tekrarı	10 ms – 3000 ms veya tek puls <b>MicroPulse:</b> 1,0 ms – 10,0 ms
Hedef ışını	635 nm lazer diyot. Kullanıcı tarafından ayarlanabilir yoğunluk; maksimum <1 mW
Elektrik	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Soğutma	Havayla soğutma
Çalışma sıcaklığı aralığı	10 °C ila 35 °C (50 °F ila 95 °F)
Saklama sıcaklığı aralığı	-20 °C ila 60 °C (-4 °F ila 140 °F)
Bağıl nem	%20 ila %80 yoğuşmasız
Boyutlar	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 inç G × 14 inç D × 8,5 inç Y)
Ağırlık	9 kg (19,2 lb)

# 7

## Kablosuz Ayak Şalteri ve EMC

### Kablosuz Ayak Şalteri Kurulumu

Kablosuz ayak şalteri aşağıdakilerden oluşur:

- Pille çalışan ayak şalteri (güç ayarı ile veya güç ayarı olmadan)
- Lazer konsolu ile çalışan alıcı

Kablosuz alıcıyı lazerin arka kısmındaki ayak şalteri prizine bağlayın. Ayak şalterindeki üç pedal (uygulanabilir olduğu gibi) aşağıdakileri kumanda eder:

- Sol pedal = gücü azaltır (parametreyi artırmak için basılı tutun)
- Orta pedal = lazeri etkinleştirir
- Sağ pedal = gücü artırır (parametreyi artırmak için basılı tutun)



**DİKKAT:** Her ayak şalteri/alıcı çifti benzersiz bir şekilde bağlantılıdır ve başka bir Iridex ayak şalterleriyle veya benzer bileşenlerle çalışmaz. Bağlantılı bileşenlerin ayrılmasını önlemek için her bir çifti net bir şekilde tespit edin.

**NOT:** Ayak şalteri lazere 5 metre (15 ft) mesafede çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

### Pilleri Test Etme

**NOT:** Pillerin değiştirilmesi gerektiğinde, satış temsilcinizle veya Iridex Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin. Kablosuz ayak şalteri, 3 – 5 yıllık normal çalışma ve kullanım pil ömrü beklentisiyle tasarlanmıştır.

Ayak şalteri üzerindeki LED'ler sorun gidermeye yardımcı olur ve pil durumlarını aşağıdaki şekilde gösterir:

Ayak Şalteri LED Ekranı	Durum
Pedala basıldıktan sonra yeşil yanıp sönme	Ayak şalteri uygun Piller uygun
Pedala basıldıktan sonra turuncu yanıp sönme	Ayak şalteri uygun Pillerin seviyesi düşük
Pedala basıldıktan sonra 10 saniye boyunca kırmızı yanıp sönen LED	RF bağlantısı yok

## EMC Güvenlik Bilgileri

Lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve sistemin bu bölümde sağlanan EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı bu sistemi etkileyebilir.

Bu lazer sistemi test edilerek, sistemin bu bölümdeki tablolara göre IEC 60601-1-2'deki tıbbi cihazlar için belirlenen sınırlarla uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.



**DİKKAT:** *Bu lazer sistemi üzerinde yapılan uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir ve lazer sisteminde artan emisyonlarla veya azalan bağışıklık ile sonuçlanabilir.*

Kablosuz ayak şalteri, aşağıda açıklandığı gibi sınırlı etkide yayılan bir güçle 2,41 GHz ila 2,46 GHz frekans aralığında iletim ve alım gerçekleştirir. İletimler, iletim frekansı aralığındaki belirli frekanslarda sürekli iletimlerdir.

Kablosuz ayak şalteri test edilmiş ve şalterin FCC Kuralları 15. Bölümü uyarınca B Sınıfı dijital cihaz sınırları ile uyumlu olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, mesken kurulumunda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; talimatlara uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişiminde zararlı interferansa neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağına garanti yoktur. Kablosuz ayak şalteri, lazer sistemi kapatılıp açılarak belirlenebilecek şekilde radyo veya televizyon alımında zararlı parazite neden olursa, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya daha fazlasını uygulayarak paraziti düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı cihazı yeniden yönlendirin veya cihazın yerini değiştirin.
- Ekipmanlar arasındaki ayrılımayı artırın.
- Lazer konsolunu alıcının bağlı olduğundan farklı bir devre üzerindeki prize takın.
- Yardım için Iridex Müşteri Hizmetlerine danışın.

Bu B Sınıfı dijital cihaz, Kanada Parazite Neden Olan Ekipman Düzenlemelerinin tüm gerekliliklerini karşılar.

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

## Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Lazer sistemi müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.		
Emisyon Testi	Uyum	
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Lazer sistemi yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, sistemin RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlar üzerinde herhangi bir parazit oluşturması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ Titrek emisyonlar	Uyumludur	
Lazer sistemi, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan tesisler dışındaki tüm tesislerde kullanıma uygundur.		

### Kılavuz ve Üretici Beyanı – Bağışıklık

Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Lazer sistemi müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zeminin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminin sentetik malzeme ile kaplanmış olması durumunda, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik akımında ani değişiklik/patlama IEC 61000-4-4	Güç beslemesi hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç beslemesi hatları için ±2 kV Uygulanamaz	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç beslemesi giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim sapmaları IEC 61000-4-11	<%5 $U_T$ 0,5 döngü için ( $U_T$ 'de >%95 düşüş) %40 $U_T$ 5 döngü için ( $U_T$ 'de >%60 düşüş) %70 $U_T$ 25 döngü için ( $U_T$ 'de >%30 düşüş) <%5 $U_T$ 5 saniye için ( $U_T$ 'de >%95 düşüş)	<%5 $U_T$ 0,5 döngü için ( $U_T$ 'de >%95 düşüş) %40 $U_T$ 5 döngü için ( $U_T$ 'de >%60 düşüş) %70 $U_T$ 25 döngü için ( $U_T$ 'de >%30 düşüş) <%5 $U_T$ 5 saniye için ( $U_T$ 'de >%95 düşüş)	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Lazer sistemi kullanıcısının şebeke elektriği kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, lazer sistemine kesintisiz bir güç kaynağından veya bir pilden güç verilmesi önerilir.
(50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

**NOT:**  $U_T$ , test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke gerilimidir.

### Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik İmmünite

Kablosuz ayak şalteri aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Kablosuz ayak şalteri müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını temin etmelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletilen RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere lazer sisteminin hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz  Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. <sup>a</sup> Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. <sup>b</sup> Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir: 
<b>NOT 1:</b> 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
<b>NOT 2:</b> Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılardan, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilimden ve yansımadan etkilenir.			
<b>a:</b> Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. Lazer sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, normal çalışmayı doğrulamak için lazer sisteminin gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse, lazer sisteminin yönünü değiştirmek veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekli olabilir.			
<b>b:</b> Alan kuvvetleri, 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde 3 V/m'den az olmalıdır.			



**Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile Kablosuz Ayak Şalteri Arasında  
Önerilen Ayrılma Mesafeleri.**

Kablosuz ayak şalteri, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kablosuz ayak şalteri müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile kablosuz ayak şalteri arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen şekilde minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayrılma Mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

**Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.**

**NOT 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

**NOT 2:** Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılardan, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilimden ve yansımadan etkilenir.

