

Лазерни системи
ОсиLight® GL/GLx/TX
Ръководство за оператора



Ръководство за оператора за лазерни системи Iridex OcuLight® GL/GLx/TX
33003-BG Ред. D 12.2021 г.

© 2021 от Iridex Corporation. Всички права запазени.

Iridex, логото на Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse и EndoProbe са регистрирани търговски марки; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus и TruView са търговски марки на Iridex Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

1	Въведение	1
	Показания за употреба	1
	Библиография.....	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX.....	3
	Съвместими изделия за доставяне.....	3
	Препоръки за процедурата	3
	Специфични предупреждения и предпазни мерки.....	3
	Потенциални странични ефекти или усложнения	4
	Специфични противопоказания.....	5
	Настройки на лазера	5
	Предупреждения и предпазни мерки.....	7
	Информация за контакт с Iridex Corporation.....	8
2	Конфигуриране.....	9
	Разопаковане на системата.....	9
	Избор на местоположение.....	10
	Свързване на компонентите	10
3	Операция.....	12
	Контроли на предния панел	12
	Включване и изключване на лазера	12
	Задаване на параметри за лечение.....	13
	Избиране на режим на лазера	13
	Избиране на потребителски предпочитания	14
	Лечение на пациенти	15
4	Отстраняване на неизправности.....	17
	Общи проблеми.....	17
	Съобщения на панела за състоянието	19
5	Поддръжка	20
	Проверка и почистване на лазера	20
	Проверка и почистване на крачния превключвател.....	21
	Проверка на калибрирането на мощността.....	21
6	Безопасност и съответствие.....	23
	Защита за лекаря.....	23
	Защита за целия персонал в лечебната зала	23
	Съответствие на безопасността	25
	Етикети	26
	Символи (както е приложимо)	28
	Спецификации.....	30
7	Безжичен крачен превключвател и EMC.....	31
	Конфигуриране на безжичен крачен превключвател	31
	Тестване на батериите.....	31
	Информация относно безопасността за EMC.....	32
	Изисквания за EMC за конзолата и аксесоарите.....	33

1

Въведение

Лазерните системи OcuLight® GL, GLx и TX са лазери в твърдо състояние, които доставят регулируема зелена лазерна светлина с непрекъсната вълна (532 nm) за офталмологични приложения. OcuLight TX и GLx също са показани за отоларингологични приложения. Неправилната употреба на лазерната система може да доведе до нежелани ефекти. Следвайте инструкциите за употреба, описани в настоящото ръководство за оператора.

Показания за употреба

Настоящият раздел предоставя информация за използването на лазера в клинични специалности. Информацията се предоставя по специалности и включва процедурни препоръки заедно със специфични показания и противопоказания. Настоящата информация не е предназначена да бъде всеобхватна и не е предназначена да замени обучението или опита на хирург. Предоставената регулаторна информация е приложима само в Съединените американски щати. Ако използвате лазера за показания, които не са включени тук, ще подлежите на 21 CFR (Кодекс с федерални наредби), част 812, наредби на Агенцията по храните и лекарствата за освобождаване на изпитвани устройства (IDE). За информация относно регулаторния статус на показанията, различни от посочените в настоящото ръководство, свържете се с Iridex Regulatory Affairs.

Iridex не дава препоръки по отношение на медицинската практика. Библиографията е предоставена като ръководство. Индивидуалното лечение трябва да се основава на клинично обучение, клинично наблюдение на взаимодействието на тъканта с лазера и подходящи клинични крайни точки. Лазерът Iridex и крайниците, изделията за доставяне и аксесоарите, които се използват с него, за доставяне на лазерна енергия в режим CW-Pulse или MicroPulse® в медицинската специалност офталмология. OcuLight® GL, GLx и TX са предназначени за използване за офталмологични и отоларингологични приложения за терапевтични цели само от обучени лекари. Iridex не дава препоръки по отношение на медицинската практика. Библиографията е предоставена като ръководство. Индивидуалното лечение трябва да се основава на клинично обучение, клинично наблюдение на взаимодействието на тъканта с лазера и подходящи клинични крайни точки.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Офталмология			
Фотокоагулация на ретината	✓	✓	✓
Лазерна трабекулопластика	✓	✓	✓
Иридотомия	✓	✓	✓
Иридопластика	✓	✓	✓
Отоларингология			
Стапедектомия		✓	✓
Стапедотомия		✓	✓

Библиография

Ophthalmology. Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 No. 3 159–167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189–193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota and T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352–1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305–310.

Otolaryngology. Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000 May; 110(5 Pt 2 Suppl 95):1–37.

OcuLight GL/GLx

OcuLight GL/GLx е показан за фотокоагулация на ретината и лазерна трабекулопластика. Следват примери за приложения за лазерните системи OcuLight GL/GLx.

Състояние	Лечение
Диабетна ретинопатия <ul style="list-style-type: none">• Непролиферативна ретинопатия• Макуларен едем• Пропролиферативна ретинопатия	Ретинална фотокоагулация (РФК), фокални и мрежови лазерни лечения
Глаукома <ul style="list-style-type: none">• Първична откритоъгълна• Закритоъгълна	Лазерна трабекулопластика; иридотомия; иридопластика
Разкъсвания и отлепвания на ретината	РФК; фокални и мрежови лазерни лечения
Решетъчна дегенерация	РФК; фокални и мрежови лазерни лечения
Възрастова макуларна дегенерация (ВМД)	РФК; фокални и мрежови лазерни лечения
Вътреочни тумори <ul style="list-style-type: none">• Хороидален хемангиом• Хороидален меланом• Ретинопластом	РФК; фокални и мрежови лазерни лечения
Ретинопатия на недоносеното	РФК; фокални и мрежови лазерни лечения
Субретинална (хороидална) неоваскуларизация	РФК; фокални и мрежови лазерни лечения
Оклузия на централната и на клон на ретиналната вена	РФК; фокални и мрежови лазерни лечения
Уши, нос и гърло* <ul style="list-style-type: none">• Отосклеротична загуба на слух	Стапедотомия

*само GLx

OcuLight TX

Отоларингология. OcuLight TX е предназначен да се използва в УНГ хирургия за инцизия, ексцизия, коагулация, вапоризация, аблация на тъкани и съдова хемостаза. Показанията за употреба включват, но не се ограничават до стапедектомия, стапедотомия, миринготомия, лизиране на сраствания, контрол на кървенето, отстраняване на акустични невроми, адхезия на меките тъкани при микро/макроотологични процедури.

Офталмология. OcuLight TX е предназначен за фотокоагулация на очната тъкан при офталмологични процедури. Показанията за употреба включват: фотокоагулация на ретината, лазерна трабекулопластика, иридотомиа, иридопластика.

Съвместими изделия за доставяне

Съвместими изделия за доставяне	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Адаптер за шпалт лампа (SLA)	✓	✓	✓
Адаптер за EasyFit™	✓	✓	✓
АШЛ EasyView™	✓	✓	✓
Работна станция на интегрирана шпалт лампа Iridex	✓	✓	✓
АШЛ Symphony™/Symphony 2	✓	✓	✓

ЗАБЕЛЕЖКА: Обърнете се към съответното ръководство на изделието за доставяне за показания за употреба, противопоказания, предпазни мерки и информация за нежеланите ефекти.

Препоръки за процедурата

Потребителят трябва да прегледа инструкциите за работа на съвместимите изделия за доставяне преди лечението.



Специфични предупреждения и предпазни мерки

От съществено значение е хирургът и обслужващият персонал да бъдат обучени във всички аспекти на тези процедури. Никой хирург не трябва да използва тези лазерни продукти за офталмологични и УНГ хирургични процедури, без първо да получи подробни инструкции за употребата на лазера. Направете справка с за повече информация Предупреждения и предпазни мерки. Трябва да се използва подходяща защита на очите за 532 nm светлина. Следвайте правилата за защита на очите във вашето здравно заведение.

Потенциални странични ефекти или усложнения



Офталмологични

- Специфични за ретинална фотокоагулация: неволни фовеални изгаряния; хороидална неоваскуларизация; парацентрален скотом; преходен повишен оток/намалено зрение; субретинална фиброза; разширяване на фотокоагулационен белег; разкъсване на мембраната на Брух; отлепване на хориоидеята; ексудативно отлепване на ретината; аномалии на зеницата от увреждане на цилиарните нерви; и оптичен неврит от лечение директно или в близост до диска.
- Специфични за лазерна иридотомия или иридопластика: неволно изгаряне/замъгляване на роговицата или лещата; ирит; атрофия на ириса; кръвене; зрителни симптоми; увеличение на ВОН; и рядко отлепване на ретината.
- Специфично за лазерната трабекулопластика: увеличение на ВОН и разрушаване на епитела на роговицата.



УНГ

Прекомерното лечение може да причини подуване (оток) в зоната, лекувана с лазера.

Съображения за анестезия

Едно от основните опасения по време на отоларингеални и бронхиални процедури е значителният риск от ендотрахеални пожари. Следващите раздели предоставят информация и указания за безопасност, които могат значително да намалят рисковете, свързани с тези процедури. Предоставя се и информация какво да се прави, ако възникне такъв пожар.

Iridex Corp. препоръчва указанията за безопасност на американските национални стандарти ANSI Z136.3-2007, както следва:

- Трябва да се внимава за предпазване на ендотрахеалните тръби от лазерно лъчение. Запалването или перфорацията на ендотрахеалните тръби от лазерния лъч може да доведе до сериозни или фатални усложнения на пациента.
- Използвайте възможно най-ниската концентрация на кислород, за да поддържате пациента.
- Използвайте техниката за вентилация на Вентури, когато е възможно.
- Използвайте интравенозни анестетици, а не техники за вдишване.
- Използвайте незапалими, безопасни за лазер ендотрахеални тръби.
- Защитете маншета на ендотрахеалната тръба с мокри памучни марли.

Референтен материал и допълнителна информация относно лазерната безопасност и предотвратяването на ендотрахеални пожари могат да бъдат получени от следните източници в САЩ:

- **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, Kneidler, 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.

Специфични противопоказания

- Понастоящем не е известно специфично за употребата при УНГ.
- Офталмологични:
 - Всяка ситуация, при която прицелната тъкан не може да бъде адекватно визуализирана или стабилизирана.
 - Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

Настройки на лазера

Започвайки с ниска мощност с краткотрайни експозиции, хирургът трябва да отбележи хирургичния ефект и да увеличи мощността, плътността на мощността или продължителността на експозиция, докато се получи желаният хирургичен ефект. Информацията в следващите таблици е предвидена да предостави само насоки за настройки за терапия, които не се предписват за всяко състояние. Оперативните нужди на всеки пациент трябва да се оценяват индивидуално въз основа на конкретните показания, местоположението на терапията и медицинската анамнеза и тази относно зарастване на рани на пациента. Ако не сте сигурни в очакваната клинична реакция, винаги започвайте с консервативна конфигурация и увеличавайте конфигурацията на малки стъпки.

Параметри на офталмологичното лечение				
Лечение	Изделия за доставяне	Мощност (W)	Продължителност на експозиция (ms)	Размер на точка (µm)
Трабекулопластика	АШЛ	1,5 – 2,0	100 – 500	100 – 500
Ретина мрежово/фокално	АШЛ, ЛИО, EndoProbe	1,0 – 2,0	100 – 1000	50 – 100
Трабекулопластика	АШЛ	0,5 – 2,0	100 – 500	50 – 200
Иридотомия	АШЛ, ЛИО	0,2 – 2,0	100 – 300	50 – 200
Ретина мрежово/фокално	АШЛ, ЛИО, EndoProbe	0,1 – 2,0	100 – 1000	100 – 1000

Параметри на УНГ лечение				
Лечение	Изделие за доставяне	Мощност (W)	Продължителност на експозиция (ms)	Размер на точка (µm)
Стапедектомия	OtoProbe FlexFiber	0,8 – 2,3	100 – 1000	Неприложимо
Стапедотомия				
Миринготомии				
Лизиране на адхезии				
Контрол на кървенето	OtoProbe FlexFiber	0,2 – 0,6	800 – 2000	Неприложимо
Отстраняване на акустични невроми				
Адхезии на меките тъкани в микро/макроотологични процедури				



Предупреждения и предпазни мерки

ОПАСНОСТ:

Не сваляйте капациите. Опасност от удар и достъпно лазерно лъчение. Обърнете се за обслужване към квалифициран персонал за лазера. Риск от експлозия, ако се използва в присъствието на запалими анестетици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Лазерите генерират силно концентриран лъч светлина, който може да причини нараняване, ако се използва неправилно. За да се защитят пациентът и опериращият персонал, целите съответни ръководства за оператора за лазера и на системата за доставяне трябва да бъдат внимателно прочетени и разбрани преди операцията.

Никога не гледайте директно в отворите на насочващия или лечебния лъч или в оптичните кабели, които доставят лазерните лъчи, със или без предпазни очила за работа с лазер.

Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от ярки отразяващи повърхности. Избягвайте да насочвате лечебния лъч към силно отразяващи повърхности, като метални инструменти.

Уверете се, че целият персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер. Никога не използвайте очила с рецепта вместо предпазни очила за работа с лазер.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано към захранваща мрежа със защитно заземяване.

Федералното законодателство на САЩ ограничава настоящото изделие за продажба от или по предписание на лекар, лицензиран от законодателството на щата, в който практикува, да използва или предписва използването на изделието.

Използването на контроли или настройки или извършването на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на лъчение.

Не работете с оборудването в присъствието на запалими вещества или експлозиви, като летливи анестетици, алкохол и разтвори за хирургична подготовка.

Димът от лазера може да съдържа частици жизнеспособна тъкан.

Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

Информация за контакт с Iridex Corporation



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

Телефон: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (само за САЩ)

Факс: +1 (650) 962-0486

Техническа
поддръжка: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Нидерландия

Гаранция и сервизно обслужване. Всяка лазерна система има стандартна фабрична гаранция. Гаранцията покрива всички части и труд, необходими за отстраняване на проблеми с материалите или изработката. Настоящата гаранция е невалидна, ако сервизното обслужване се извършва от някой, различен от сертифициран сервизен персонал на Iridex.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Използвайте само изделия за доставяне на Iridex с лазерната система на Iridex. Използването на изделие за доставяне, което не е на Iridex, може да доведе до ненадеждна работа или неточно доставяне на лазерна мощност. Настоящото споразумение за гаранция и сервизно обслужване не покрива никакви повреди или дефекти, причинени от използването на изделия, различни от Iridex.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *Настоящата декларация за гаранция и сервизно обслужване е предмет на отказ от гаранции, ограничение на средствата за защита и ограничение на отговорността, съдържащи се в общите условия на Iridex.*



Насоки за ОЕЕО. Свържете се с Iridex или с вашия дистрибутор за информация за изхвърляне.

2

Конфигуриране

Разопаковане на системата

Уверете се, че разполагате с всички компоненти, които са поръчани. Проверете компонентите за повреди преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Свържете се с местния представител за обслужване на клиенти на Iridex, ако има проблеми с вашата поръчка.*



Външният вид и типът компоненти може да варира в зависимост от поръчаната система.

- Лазер (също „Конзола“)
- Захранващ кабел (показана е конфигурацията за САЩ)
- Ключове
- Стандартен крачен превключвател
- Ръководство за оператора (не е показано)
- Знак за предупреждение за лазер (не е показан)
- Допълнителни аксесоари (не всички са показани)

Избор на местоположение

Изберете добре проветриво място в рамките на посочения работен обхват на конзолата.

Поставете лазерната система на маса или върху съществуващо оборудване в операционната зала. Оставете поне 5 cm (2 in) отстояние от всяка страна.

В САЩ това оборудване трябва да бъде свързано към източник на електрическо захранване при 100 – 240 V AC с централно разклонение.

За да се гарантира, че всички местни електрически изисквания могат да бъдат изпълнени, системата е оборудвана с трижилен заземяващ щепсел (зелена точка) от болничен клас. Когато избирате място, уверете се, че е наличен променливотоков контакт със заземяване; това е необходимо за безопасна работа.

Захранващият кабел, включен в опаковката, е подходящ за вашето местоположение. Винаги използвайте одобрен комплект от трижилен заземяващ кабел. Не променяйте входа на захранването. За да осигурите правилно заземяване, следвайте местните електрически стандарти, преди да инсталирате системата.



ВНИМАНИЕ:

Не пренебрегвайте целта на заземяващата клема. Това оборудване е предназначено да бъде електрически заземено. Свържете се с лицензиран електротехник, ако контактът ви не позволява да поставите щепсела.

Не поставяйте и не използвайте системата близо до открит пламък.

Свързване на компонентите

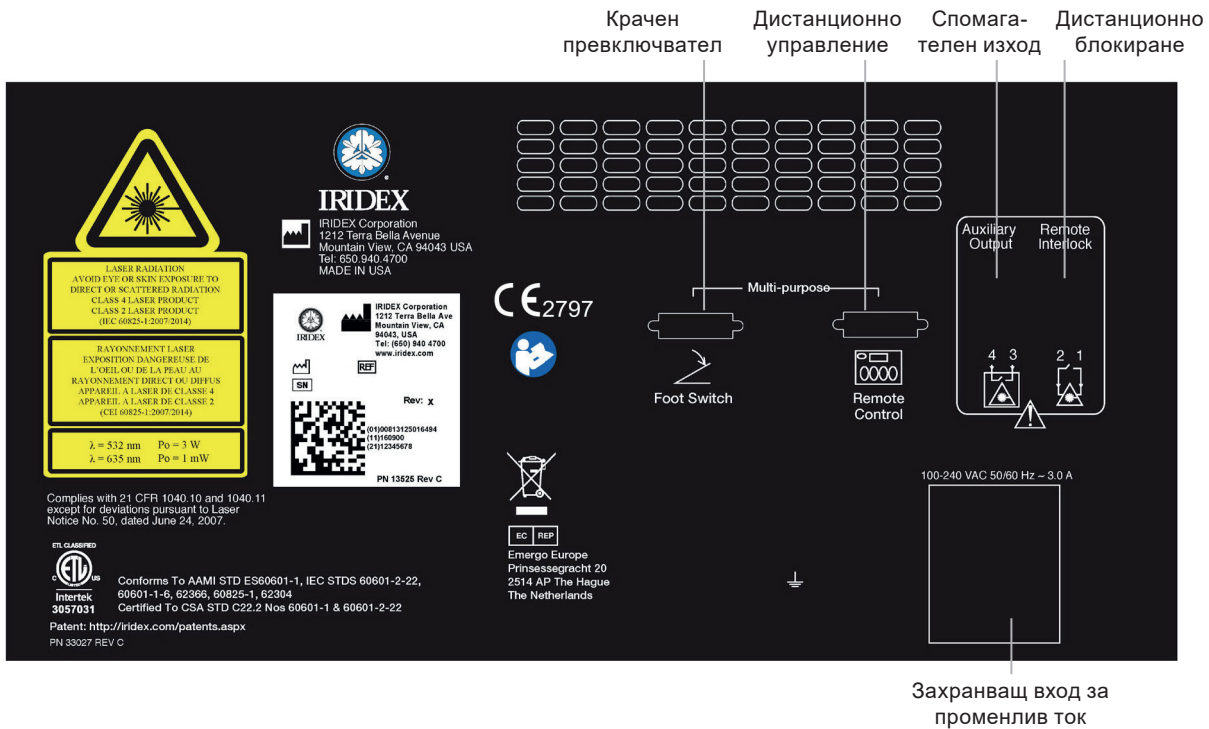


ВНИМАНИЕ: *Не свързвайте два крачни превключвателя към лазерната конзола.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *Направете справка със съответното ръководство на изделието за доставяне за специфични инструкции за свързване.*

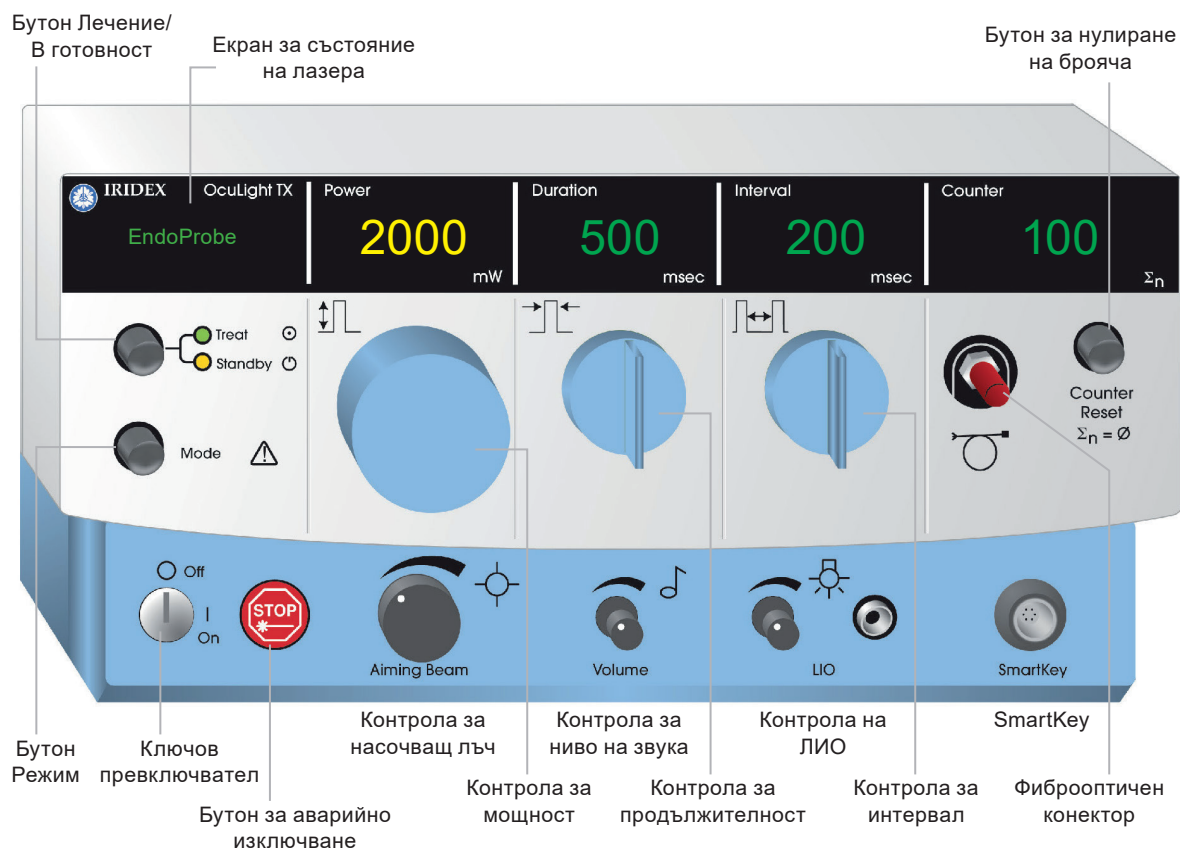
ЗАБЕЛЕЖКА: *Контактът на спомагателния изход поддържа електрически сигнални вериги с ниско напрежение до пет ампера и 24 волта AC или DC. Уверете се, че цялото окабеляване отговаря на местните електрически стандарти.*

Конектори на задния панел на OcuLight GL/GLx/TX



3 Операция

Контроли на предния панел



Включване и изключване на лазера

- За да включите лазера, завъртете ключа в позиция On (Включено).
- За да изключите лазера, завъртете ключа в позиция Off (Изключено).
Извадете и съхранявайте ключа, за да предотвратите неоторизирана употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ключът може да бъде изваден само в положение Off (Изключено).

- При спешни случаи натиснете червения бутон EMERGENCY OFF (АВАРИЙНО ИЗКЛЮЧВАНЕ).
Това незабавно деактивира конзолата и всички вериги, свързани с лазера.

Задаване на параметри за лечение

Мощност	Задайте мощността на импулса за лечение.
Продължителност	Задайте продължителност на импулса за лечение. За да изберете непрекъснатата продължителност (достъпно само при използване на EndoProbe), завъртете контролата, докато се появят четири тирета в екраните за Duration (Продължителност) и Interval (Интервал) и „EndoProbe CW“ се появи на екрана за състоянието на лазера.
Интервал	Интервал между лечебните импулси. За да изберете режим на единичен импулс, завъртете контролата, докато екранът Interval (Интервал) е празен.
Брояч	Натиснете бутона COUNTER RESET (Нулиране на брояча), за да нулирате до нула.
Насочващ лъч	Регулирайте мощността на насочващия лъч.
ЛИО	Регулирайте интензитета на осветлението на ЛИО.
Сила на звука	Регулирайте силата на звука на звуковите индикатори.

Избиране на режим на лазера

Натиснете бутона TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност), за да изберете режима на лазера.

- Жълто = режим Standby (В готовност)

Крачният превключвател и лъчът за лечение са деактивирани.

- Зелено = режим Treat (Лечение)

Крачният превключвател е активиран. Натиснете крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение.

За да регулирате режима на лазера с помощта на дистанционното управление, натиснете TREAT/STANDBY (Лечение/В готовност), за да промените състоянието на лазера към и от Treat (Лечение) и Standby (В готовност). Използвайте другите бутони на дистанционното управление, за да регулирате Power (Мощност), Duration (Продължителност), Interval (Интервал) и Aiming Beam (Насочващ лъч). Дистанционният екран показва „Power“ (Мощност), докато не натиснете друг бутон. Светлината над бутона за параметър светва, за да обозначи показвания параметър. За да увеличите или намалите бързо параметър, задръжте натиснат бутона за параметър.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Освен по време на действителното лечение лазерът трябва винаги да е в режим Standby (В готовност). Поддържането на лазера в режим Standby (В готовност) предотвратява случайно излагане на лазер, ако крачният превключвател бъде натиснат по невнимание.

Уверете се, че всички лица в стаята за лечение носят подходящи предпазни очила за лазер, преди да поставите лазера в режим Treat (Лечение). Никога не използвайте очила с рецепта вместо предпазни очила за работа с лазер.

Избиране на потребителски предпочитания

ЗАБЕЛЕЖКА: Изборите на менюто се записват автоматично при избор на нов елемент от менюто или при излизане от режим User Preferences (Потребителски предпочитания).

ЗА ДА ВИДИТЕ ИЛИ ПРОМЕНИТЕ НАСТРОЙКИТЕ НА ПОТРЕБИТЕЛСКИТЕ ПРЕДПОЧИТАНИЯ:

1. Поставете лазера в режим Standby (В готовност).
2. Натиснете и задръжте MODE (РЕЖИМ), докато екранът за състоянието на лазера започне да мига „User Preferences“ (Потребителски предпочитания). Екранът Interval (Интервал) показва „0“.
3. Изберете настройките на менюто User Preferences (Потребителски предпочитания) с помощта на контролата Interval (Интервал).
4. Изберете опцията за всяка настройка на менюто, като използвате контролата Duration (Продължителност).
5. За да излезете от режима User Preferences (Потребителски предпочитания), натиснете MODE (РЕЖИМ).

Настройките на менюто User Preferences (Потребителски предпочитания) на OcuLight TX, GLx и GL са описани в следващата таблица.

Настройка на Interval (Интервал)	Меню User Preferences (Потребителски предпочитания)	Настройка Duration (Продължителност)	Опции на User Preferences (Потребителски предпочитания)
0	Меню по подразбиране	Неприложимо	Неприложимо
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Вкл./Изкл. на Насочващ лъч в режим В готовност)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Изкл. на Насочващ лъч в режим В готовност)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Вкл. на Насочващ лъч в режим В готовност)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Вкл./Изкл. на Насочващ лъч с импулс)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Изкл. на Насочващ лъч с импулс)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Вкл. на Насочващ лъч с импулс)
3	Display Language (Език на екрана)	0	English (Английски)
		1	Spanish (Испански)
		2	French (Френски)
		3	German (Немски)
		4	Italian (Италиански)
		5	Portuguese (Португалски)
4	External Warning Device (Външно устройство за предупреждение)	0	On with Key (Вкл. с ключ)
		1	On in Treat mode (Вкл. в режим Лечение)
		2	On with Footswitch (Вкл. с крачен превключвател)
5	Message Review (Преглед на съобщение)	1 – 21	Съобщения на дисплея

Настройка на Interval (Интервал)	Меню User Preferences (Потребителски предпочитания)	Настройка Duration (Продължителност)	Опции на User Preferences (Потребителски предпочитания)
6	Remote Power Min Stepsize (Минимален размер на дистанционното захранване)	10 20 30 40 50	Задава минимално регулиране на мощността, зададено с дистанционно управление или крачен превключвател.

Лечение на пациенти

ПРЕДИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

- Уверете се, че предпазният филтър за очите (според случая) е правилно инсталиран и че SmartKey® е избран, ако се използва.
- Уверете се, че лазерните компоненти и изделието(ята) за доставяне са правилно свързани.
- Поставете предупредителния знак за лазер на външната страна на вратата на стаята за лечение.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Направете справка с Глава 6, „Безопасност и съответствие“ и ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне за важна информация относно предпазните очила за работа с лазер и филтрите за защита на очите.*

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

1. Включете лазера.
2. Нулирайте брояча.
3. Задайте параметрите на лечението.
4. Позиционирайте пациента.
5. Ако е необходимо, изберете подходяща контактна леща за лечението.
6. Уверете се, че целият помощен персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер.
7. Изберете режим Treat (Лечение).
8. Позиционирайте насочващия лъч на мястото за лечение.
9. Фокусирайте или настройте изделието за доставяне, според случая.
10. Натиснете крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение.

ЗА ЗАВЪРШВАНЕ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА:

1. Изберете режим Standby (В готовност).
2. Запишете броя експозиции и всички други параметри на лечението.
3. Изключете лазера и извадете ключа.

4. Вземете предпазните очила.
5. Отстранете предупредителния знак от вратата на стаята за лечение.
6. Изключете изделието(ята) за доставяне.
7. Прекъснете връзката на SmartKey, ако се използва.
8. Ако изделието за доставяне е за еднократна употреба, изхвърлете го правилно.
В противен случай проверете и почистете изделието(ята) за доставяне, както е указано в ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне.
9. Ако е била използвана контактна леща, боравете с лещата според инструкциите на производителя.
10. Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

4

Отстраняване на неизправности

Общи проблеми

Проблем	Действие(я) на потребителя
Черен екран	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали ключовият превключвател е включен.• Проверете дали компонентите са свързани правилно.• Проверете дали електричеството е включено. <p>Ако екранът все още е черен, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Неправилен или липса на насочващ лъч	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали изделието за доставяне е свързано правилно.• Проверете дали конзолата е в режим Treat (Лечение).• Завъртете контролата на насочващия лъч докрай по посока на часовниковата стрелка.• Проверете дали фиброоптичният конектор не е повреден.• Ако е възможно, свържете друго изделие за доставяне на Iridex и поставете конзолата в режим Treat (Лечение). <p>Ако насочващият лъч все още не се вижда, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма лъч за лечение	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че дистанционното блокиране не е активирано.• Проверете дали насочващият лъч е видим.• Ако използвате адаптер за шпалт лампа Symphony, проверете дали превключвателят на дължината на вълната е в правилна позиция за желаната лазерна система.• Проверете дали предпазният филтър за очите е в затворено положение. <p>Ако все още няма лечебен лъч, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма осветителна светлина (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали конекторът за осветление е свързан към конзолата.• Проверете дали контролата за специална функция не е между фиксаторите.• Проверете крушката и я сменете (ако е необходимо).
Осветителната светлина е твърде слаба (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали контролата за специална функция не е между фиксаторите.• Регулирайте контролата за интензитета на осветлението на конзолата.
Насочващият лъч е голям или не е на фокус върху ретината на пациента (само за ЛИО)	<p>Настройте отново работното си разстояние между слушалките на ЛИО и лещата за преглед. Насочващият лъч трябва да е рязко дефиниран и с най-малкия си диаметър, когато е на фокус.</p>

Проблем	Действие(я) на потребителя
Лезиите за лечение са променливи или периодични (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none"> • ЛИО може да е малко извън фокус. Това намалява плътността на мощността. Регулирайте отново работното си разстояние, за да получите най-малкия размер на точка. • Лошо центриран лазерен лъч може да се подрязва върху лещата за преглед или върху ириса на пациента. Регулирайте лазерния лъч в осветителното поле. • Параметрите на лазерното лечение може да са твърде близки до прага на реакция на тъканта за последователен отговор. Увеличете мощността на лазера и/или продължителността на експозицията или изберете друга леща.

Съобщения на панела за състоянието

Съобщение на панела за състоянието	Действие(я) на потребителя
Calibration Required (Необходимо е калибриране)	Свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Call Service (Обадете се на поддръжката)	Натиснете бутона MODE (РЕЖИМ). Описание на грешката се показва за кратко на панела за състоянието. Конзолата се рестартира и извършва самотестване. Ако съобщението се показва отново, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Connect Fiber (Свържете фиброоптичен кабел)	Свържете подходящо изделие за доставяне.
Connect Footswitch (Свържете крачен превключвател)	<ul style="list-style-type: none"> Проверете дали крачният превключвател или приемникът е свързан правилно. Проверете дали не са свързани два крачни превключвателя.
Connect SmartKey (Свържете SmartKey) или No SmartKey (Няма SmartKey)	Проверете дали SmartKey е инсталиран правилно.
Emergency Stop (Аварийно спиране)	<ul style="list-style-type: none"> Изключете системата (с помощта на ключа) и изчакайте няколко секунди. Включете системата.
Eye Safety Filter? (Предпазен филтър за очите) или 532nm Safety Filter? (Предпазен филтър 532 nm)	Уверете се, че предпазният филтър за очите е правилно инсталиран и натиснете MODE (Режим), за да продължите.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Крачният превключвател е заседнал/ Освободете крачния превключвател)	Отстранете крака или друг предмет от крачния превключвател.
No Remote Interlock (Без дистанционно блокиране)	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че щепселът на дистанционното блокиране е правилно поставен. Проверете дали ключовете на вратите или други вериги са затворени.
Remove Fiber (Отстранете оптичния кабел)	Изключете оптичното влакно от порта за влакна.
Slit Lamp Spot Size? (Размер на точка на шпалт лампата?) или Spot Size? (Размер на точка?)	Проверете дали селекторът на размер на точката не е изместен.
Unknown Fiber Type (Неизвестен тип оптичен кабел)	Свържете фиброоптичния конектор.

5

Поддръжка

Проверка и почистване на лазера

Почистете външните капаци на конзолата с мека кърпа, навлажнена с мек почистващ препарат. Избягвайте абразивни или почистващи препарати на основата на амоняк.

Проверявайте периодично лазера, захранващите кабели, крачния превключвател, кабелите и др. за износване. Не използвайте, ако има открити или счупени проводници и/или счупени конектори.

1. Капакът на оборудването трябва да е непокътнат; да не е хлабав.
2. Всички копчета и циферблати трябва да са в изправно работно състояние.
3. Капакът на превключвателя на аварийното спиране трябва да е непокътнат; да не е счупен.
4. Всички предпазни филтри за очите са правилно монтирани. Без пукнатини или повреди, които могат да причинят непреднамерено излъчване на разсеяна лазерна светлина.
5. Всички предпазни очила за очи трябва да са от правилния тип (дължина на вълната и ОП). Без пукнатини или повреди, които могат да причинят непреднамерено излъчване на разсеяна лазерна светлина.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не сваляйте капациите! Премахването на капаци и екрани може да доведе до излагане на опасни нива на оптично излъчване и електрическо напрежение. Само обучен персонал на Iridex може да има достъп до вътрешността на лазера. Лазерът няма части, които може да се обслужват от потребителя.*



ВНИМАНИЕ: *Изключете лазера, преди да проверите компонентите на изделието за доставяне. Дръжте защитния капак върху порта на лазера, когато лазерът не се използва. Винаги боравете с оптични кабели изключително внимателно. Не навивайте кабели на кръг с диаметър, по-малък от 15 см (6 инча).*

Проверка и почистване на крачния превключвател

ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА КРАЧНИЯ ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ

1. Изключете крачния превключвател от лазера (ако е приложимо).
2. Като използвате вода, изопропилов спирт или мек почистващ препарат, избършете повърхностите на крачния превключвател. Избягвайте абразивни или почистващи препарати на основата на амоняк.
3. Оставете крачния превключвател да изсъхне напълно, преди да го използвате повторно.
4. Свържете отново крачния превключвател към лазера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Кабелът не е запечатан и не трябва да се потапя в каквито и да било почистващи препарати.

Проверка на калибрирането на мощността

За да се гарантира, че калибрирането отговаря на изискванията на Националния институт за стандарти и технологии (NIST), мощността на лазерното лечение се калибрира в завода на Iridex с ватметър и изделие за доставяне на Iridex с предварително измерено предаване.

Периодично и поне веднъж годишно действителната мощност, доставяна чрез изделие(я) за доставяне на Iridex, трябва да се измерва, за да се провери дали лазерната система все още работи в рамките на параметрите на фабричното калибриране.

Регулаторните агенции изискват производителите на медицински лазери клас III и IV на CDRH (Център за изделия и радиологично здраве) на САЩ от FDA и IEC EN 60825 клас 3 и 4 да предоставят на своите клиенти процедури за калибриране на мощността. Само обучен от Iridex заводски или сервизен персонал може да настройва мониторите на мощността.

ПРОВЕРКА НА КАЛИБРИРАНЕТО НА МОЩНОСТТА НА КОНЗОЛАТА НА ЛАЗЕРА:

1. Уверете се, че всички лица в стаята за лечение носят подходящи лазерни предпазни очила.
2. Свържете чисто и правилно функциониращо изделие за доставяне на Iridex или влакно за изпитване.
3. Центрирайте насочващия лъч в средата на сензора за измерване на мощността. Уверете се, че използваният ватметър е в рамките на датата на калибриране. Измервателното оборудване трябва да може да измерва няколко вата непрекъсната оптична мощност.



ВНИМАНИЕ: Размер на точка с диаметър под 3 mm може да повреди сензора на ватметъра.

4. Задайте мощността на лазера на 200 mW.
5. Задайте продължителността на 100 ms и интервала на 100 ms.
6. Поставете лазера в режим Treat (Лечение).
7. Насочете насочващия лъч от изделието за доставяне на Iridex към сензора за мощност, като следвате инструкциите за измерване на мощността за вземане на проби от мощността на лазера.

8. Задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение. Запишете показанията на стабилизирания ватметър в таблицата по-долу. Тази стойност представлява средната мощност, доставяна от изделието.
9. Задайте мощността на 500 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показаниято.
10. Задайте мощността на 1000 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показаниято.
11. Приемливият диапазон е посочен в таблицата по-долу. Когато използвате CW устройства в непрекъснат режим, измерванията в диапазона между 80% и 120% от показаната мощност са приемливи. Ако показанията са извън тези приемливи нива, проверете измервателя на мощността, уверете се, че лъчът е точно позициониран върху повърхността на детектора на измервателя на мощността, и проверете отново показанията с друго изделие за доставяне на Iridex.
12. Ако измерванията все още са извън приемливите нива, свържете се с вашия местен представител за техническа поддръжка на Iridex.
13. Поставете подписано копие на табличните данни в записите на вашето изделие за справка при по-късна употреба и обслужване.

Дата на калибриране на ватметъра и сензора: _____

Мощност (mW)	Продължителност на експозицията (ms) и интервал (ms)	Отчитане на измервателния уред (mW)	Приемлив диапазон (mW)
200	100		80 – 120
500	100		200 – 300
1000	100		400 – 600

Данни за оборудването за измерване на мощността: _____

Дата на калибриране: _____

Модел на измервателния уред и сериен номер: _____

Калибриран от: _____

Дата на калибриране на измервателния уред: _____

6

Безопасност и съответствие

За да осигурите безопасна работа и да предотвратите опасности и непреднамерено излагане на лазерни лъчи, прочетете и следвайте тези инструкции:

- За да предотвратите излагане на лазерна енергия, освен като терапевтично приложение от директни или дифузно отразени лазерни лъчи, винаги преглеждайте и спазвайте предпазните мерки, описани в ръководствата за оператора, преди да използвате изделието.
- Това изделие е предназначено за употреба само от квалифициран лекар. Приложимостта на избраното оборудване и техники за лечение е изцяло ваша отговорност.
- Не използвайте изделие, за което смятате, че не функционира правилно.
- Лазерните лъчи, отразени от огледални повърхности, могат да увредят очите ви, очите на пациента или очите на някой друг. Всяко огледало или метален предмет, който отразява лазерния лъч, може да представлява опасност от отражение. Не забравяйте да премахнете всички опасности от отражение в близост до лазера. Използвайте неотразяващи инструменти, когато е възможно. Внимавайте да не насочвате лазерния лъч към непредвидени обекти.



ВНИМАНИЕ: Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Защита за лекаря

Филтрите за безопасност на очите предпазват лекаря от обратно разсеяна лазерна светлина за лечение. Интегрираните предпазни филтри за очите са постоянно инсталирани във всеки съвместим адаптер за шпалт лампа (SLA) и лазерен индиректен офталмоскоп (LIO). За ендофотокоагулация или за използване на адаптер за оперативен микроскоп (ОМА) трябва да бъде инсталиран отделен дискретен модул за предпазен филтър за очите във всяка зрителна пътека на оперативния микроскоп. Всички филтри за безопасност на очите имат оптична плътност (OD) при дължината на лазерната вълна, достатъчна, за да позволи дългосрочно гледане на дифузна лазерна светлина на нива от клас I.

Винаги носете подходящи предпазни очила за работа с лазер, когато извършвате или наблюдавате лазерни лечения с невъоръжено око.

Защита за целия персонал в лечебната зала

Служителят по лазерна безопасност трябва да определи необходимостта от предпазни очила въз основа на максимално допустима експозиция (MPE), номинална зона на опасност за очите (NOHA) и номинално разстояние за очна опасност (NOHD) за всяко от изделията за доставяне, използвани с лазерната система, така както и конфигурацията на стаята за лечение. За допълнителна информация вижте ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 или европейски стандарт IEC 60825-1.

Следната формула беше използвана за изчисляване на най-консервативните стойности на НРОО:

$$\text{НРОО} = (1,7/\text{НА})(F/\rho\text{МДЕ})^{0,5},$$

където:

НРОО = разстоянието в метри, при което излъчването на лъча е равно на подходящата МДЕ на роговицата

ЧА = числената апертура на лъча, излизащ от оптичния кабел

F = максималната възможна мощност на лазера във ватове

МДЕ = нивото на лазерно лъчение в W/m^2 , на което човек може да бъде изложен, без да претърпи неблагоприятни събития

Числената апертура е равна на синуса на полуъгъла на излъчващия се лазерен лъч. Максималната налична мощност на лазера и свързаната ЧА варират при всяко изделие за доставяне, което води до уникални стойности на НРОО за всяко изделие за доставяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не всички изделия за доставяне са налични за всички модели лазери.

Стойности на НРОО за GL за различни изделия за доставяне				
Изделие за доставяне	МДЕ (W/m^2)	Числова апертура (ЧА)	Максимална мощност F (W)	НРОО (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Адаптер за шпалт лампа (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

Стойности на НРОО за GLx/TX за различни изделия за доставяне				
Изделие за доставяне	МДЕ (W/m^2)	Числова апертура (ЧА)	Максимална мощност F (W)	НРОО (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Ото/УНГ сонди	10	0,100	2,500	4,8
Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Адаптер за шпалт лампа (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Оптичната плътност на лазерните предпазни очила, използвани с OcuLight GL/GLx/TX (максимална изходна мощност от 2,5 W), трябва да има ОП ≥ 4 при 532 nm.

Съответствие на безопасността

Отговаря на стандартите за производителност на FDA за лазерни продукти, с изключение на отклоненията съгласно Известие за работа с лазери № 50 от 24 юни 2007 г.

Изделията с етикет CE отговарят на всички изисквания на Европейската директива относно медицинските изделия ДМИ 93/42/ЕИО.

Iridex GL, GLx и TX използват твърдотоелно електронно импулсно захранване, което отговаря на строгите стандарти за изпълнение и безопасност EN60601-1 и UL 60601-1. Специален микропроцесор непрекъснато следи безопасното функциониране на всички подсистеми в лазерната конзола.

Характеристика	Функция
Аварийно изключване	Незабавно деактивира лазера.
Защитен корпус	Външният корпус предотвратява непреднамерения достъп до лазерно лъчение над границите на клас I.
Блокиране за безопасност	Електронно блокиране на порта за оптичен кабел предотвратява лазерно излъчване, ако изделието за доставяне не е правилно свързано.
Дистанционно блокиране	Осигурен е външен изход за блокиране на вратата, за да се деактивира лазерът, ако вратите на лечебната стая се отворят по време на лечението. Осигурен е и джъмпер за блокиране.
Ключов превключвател	Системата работи само с правилния ключ. Ключът не може да бъде изваден, докато е в положение On (Вкл.).
Индикатор за лазерно излъчване	Жълтата светлина в режим на готовност осигурява видимо предупреждение, че лазерното лъчение е достъпно. Когато е избран режим Treat (Лечение), забавяне от три секунди предотвратява неволно излагане на лазер. Конзолата доставя лазерна енергия само когато крачният превключвател е натиснат, докато е в режим Treat (Лечение). Звуков тон показва, че конзолата доставя лазерна енергия. Силата на звука на индикатора може да се регулира, но не и да се изключва.
Атенюатор на лъча	Електронен атенюатор на лъча предотвратява излизането на лазерно излъчване от конзолата, докато не бъдат изпълнени всички изисквания за излъчване.
Оптика за гледане	При използване на лазерната система са необходими предпазни филтри за очите.
Ръчно рестартиране	Ако лазерното излъчване е прекъснато, системата преминава в режим Standby (В готовност), мощността пада до нула и конзолата трябва да се рестартира ръчно.
Вътрешен монитор за захранване	Два монитора измерват независимо мощността на лазера преди излъчване. Ако измерванията се различават значително, системата влиза в режим Call Service (Обаждане на поддръжката).
Крачен превключвател	Конзолата не може да бъде поставена в режим Treat (Лечение), ако крачният превключвател е повреден или неправилно свързан. Крачният превключвател може да бъде потопен и почистен (IPX8 съгласно IEC 60529) и е покрит за безопасност (стандарт на ANSI Z136.3, 4.3.1).

Етикети

ЗАБЕЛЕЖКА: Действителният етикет може да варира в зависимост от модела на лазера.

Сериен номер
(заден панел)



REF

SN

Rev: x



(01)00813125016494
(11)160900
(21)12345678

PN 13526 Rev C

Заземяване
(долната част
на лазера)

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.

Крачен
превключвател



REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

Emargo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299



MADE IN THE USA

LABEL P/N: 31792-1F

Безжичен приемник

REF 31602

SN 110001R



2797



FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Дистанционно
управление

Manufactured By:
IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA USA 94043
650.982.8100

Model: OcuLight TX Remote
Voltage: 5V DC
Current: 0.1A
IPX4

Serial #
P30000

CE 2797

P/N 31709 Remote Control

Предупреждение за
лазера



LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER
EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 532 \text{ nm}$ $P_o = 3 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Символи (както е приложимо)

	Насочващ лъч		Ъгъл		Аспирираща сонда
	Внимание		Звуков сигнал		CE маркировка
	Тип конектор		Да не се използва, ако опаковката е повредена		Продължителност
	Продължителност на MicroPulse		Аварийно спиране		ETL маркировка
	Стерилизирано с етиленов оксид		Упълномощен представител в ЕС		Срок на годност
	Крачен превключвател		Крачен превключвател, вход		Крачен превключвател, изход
	Бушон		Измервателен уред		Защитно заземяване (земя)
	Осветяваща сонда		Намаляване/увеличаване		Интервал
	Интервал с MicroPulse		Отвор за лазера в края на оптичния кабел		Предупреждение за лазера
	Осветяване		ПАРТИДА		Производител
	Дата на производство		Изключено		Включено
	Номер на част		Мощност		Брояч на импулси
	Нулиране на брояча на импулси		Нейонизиращо електромагнитно лъчение		Прочетете информацията
	Дистанционно управление		Дистанционно блокиране		Сериен номер
	За еднократна употреба		В готовност		Лечение
	Оборудване тип В		Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)		Моделът е активиран

	Ограничения на температурата	IPX4	Защита срещу пръски вода, идващи от всички посоки	IPX8	Защита срещу продължително потапяне
	Направете справка с ръководството/брошурата с инструкции (в синьо)		Начална мощност (PowerStep)		Интервал между групи
	Брой импулси (група)		Брой стъпки (PowerStep)		Мощност (MicroPulse)
	Увеличение на мощността		Увеличение на мощността (PowerStep)		Параметърът е заключен
	USB		Индикатори на порта		Излъчване на лазера
	Подготвяне на лазера		Говорител		Екран
	Яркост на системата		Без латекс		По предписание
	Предупреждение, заменете с предпазители, както е показано				

Спецификации

ЗАБЕЛЕЖКА: Освен ако не е отбелязано друго, спецификациите на конзолата на лазера са идентични за OcuLight GL, GLx и TX.

Спецификация	Описание
Дължина на вълната за лечение	532 nm
Мощност на лечението	Различава се в зависимост от вида на изделието за доставяне. Лазерната система показва мощността, доставена до тъканта. GL: 0 – 1500 mW GLx/TX: 0 – 2500 mW
Продължителност	Различава се в зависимост от вида на изделието за доставяне. Налична продължителност от една минута с EndoProbe® (мощност ≤500 mW). GL: 30 – 1000 ms GLx/TX: 10 – 3000 ms
Интервал	Различава се в зависимост от вида на изделието за доставяне. Работен цикъл до 100% е наличен при мощности ≤500 mW. GL: 30 – 1000 ms GLx/TX: 10 – 3000 ms
Насочващ лъч	635 nm номинално <1 mW
Електричество	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Охлаждане	Безшумен вентилатор с охлаждане на Peltier
Диапазон на работна температура	10°C до 35°C (50°F до 95°F) Ако се съхранява при температури под 10°C (50°F), оставете да достигне до стайна температура за 4 часа преди работа.
Диапазон на температура на съхранение	-20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
Относителна влажност	10% до 90% (некондензираща)
Размери	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in Ш × 12 in Д × 6 in В)
Тегло	<6,0 kg (13,2 lb)
Защита на оборудването	Клас 1

7

Безжичен крачен превключвател и EMC

Конфигуриране на безжичен крачен превключвател

Безжичният крачен превключвател включва:

- Захранван с батерии крачен превключвател (със или без регулиране на мощността)
- Приемник, захранван от конзола на лазера

Свържете безжичния приемник към гнездото на крачния превключвател на гърба на лазера. Три педала (както е приложимо) на крачния превключвател управляват следното:

- Ляв педал = намаляване на мощността (задръжете натиснат, за да увеличите параметъра)
- Централен педал = активиране на лазера
- Десен педал = увеличаване на мощността (задръжете натиснат, за да увеличите параметъра)



ВНИМАНИЕ: Всяка двойка крачен превключвател/приемник е уникално свързана и няма да работи с други крачни превключватели на Iridex или подобни компоненти. Идентифицирайте ясно всяка двойка, за да предотвратите разделянето на свързаните компоненти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Крачният превключвател е проектиран да работи в рамките на 15 фута от лазера.

Тестване на батериите

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато батериите трябва да бъдат сменени, свържете се с вашия търговски представител или с отдела за обслужване на клиенти на Iridex. Безжичният крачен превключвател е проектиран с продължителност на живота на батерията от 3 – 5 години при нормална работа и употреба.

Светодиодите на крачния превключвател помагат при отстраняване на неизправности и показват състоянието на батерията, както следва:

Дисплей със светодиоди на крачния превключвател	Състояние
Мигане в зелена светлина след натискане на педала	Крачният превключвател е ОК Батериите са ОК
Мигане в кехлибарена светлина след натискане на педала	Крачният превключвател е ОК Слаб заряд на батериите
Мигащ червен светодиод за 10 секунди след натискане на педала	Няма РЧ комуникация

Информация относно безопасността за EMC

Лазерната система (конзола и аксесоари) се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде инсталирана и пусната в експлоатация съгласно информацията за EMC, предоставена в настоящия раздел. Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на тази система.

Тази лазерна система е тествана и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия в IEC 60601-1-2 съгласно таблиците в този раздел. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в типична медицинска инсталация.



ВНИМАНИЕ: *Промените или модификациите на тази лазерна система, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването и да доведат до увеличени емисии или намалена устойчивост на лазерната система.*

Безжичният крачен превключвател предава и приема в честотния диапазон от 2,41 GHz до 2,46 GHz с ограничена ефективна излъчена мощност, както е описано по-долу. Предаванията са непрекъснати предавания на дискретни честоти в рамките на честотния диапазон на предаване.

Безжичният крачен превключвател е тестван и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово изделие от клас В, съгласно част 15 от правилата на ФКК. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при конкретна инсталация. Ако безжичният крачен превключвател причинява вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на лазерната система, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемащото устройство.
- Увеличете разстоянието между оборудването.
- Свържете лазерната конзола в контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
- Консултирайте се с отдела за обслужване на клиенти на Iridex за помощ.

Този цифров апарат от клас В отговаря на всички изисквания на канадските наредби за оборудване, причиняващо смущения.

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


Изисквания за EMC за конзолата и аксесоарите

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Лазерната система използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/Емисии на трептене	Съответствие	
Лазерната система е подходяща за използване във всички помещения, различни от домашни и тези, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.		

Насоки и декларация на производителя – устойчивост

Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за захранващи линии Неприложимо	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 сек	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 сек	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят или лазерната система изисква продължителна работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва лазерната система да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
(50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотните магнитни полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.			

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Безжичният крачен превключвател е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на безжичния превключвател трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Проведена РЧ IEC-61000-4-6</p> <p>Излъчена РЧ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz до 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz до 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до никоя част от лазерната система, включително кабели, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително отстояние:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).^a</p> <p>Силите на полета от фиксирани РЧ предаватели, както е определено чрез електромагнитно проучване на обекта, трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^b</p> <p>Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ:</p> 
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.			
<p>a: Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/ безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва лазерната система, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, лазерната система трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на лазерната система.</p> <p>b: В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.</p>			

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и безжичния крачен превключвател.

Безжичният крачен превключвател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Клиентът или потребителят на безжичния крачен превключвател може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и безжичния крачен превключвател, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде оценено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.