

Iridex Cyclo G6®

Σύστημα λέιζερ

Εγχειρίδιο χρήσης



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτό το εγχειρίδιο χειριστή (αριθμός εξαρτήματος 66294-EL) αναφέρεται στο γενικό πακέτο λογισμικού που παρέχεται με το λέιζερ Cyclo G6®.

Εάν χρησιμοποιείτε το λέιζερ Cyclo G6® με την αναβάθμιση λογισμικού διαχείρισης σάρωσης, ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη (αριθμός εξαρτήματος 88199) στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε τη συσκευή παροχής MicroPulse P3®. Ο οδηγός χρήστη περιγράφει και εξηγεί τη λειτουργία των οθονών του γραφικού περιβάλλοντος διεπαφής χρήστη και τα πεδία των παραμέτρων θεραπείας που αφορούν ειδικά την αναβάθμιση λογισμικού.

Εγχειρίδιο χρήσης συστήματος λέιζερ Iridex Cyclo G6®
66294-EL Αναθ. F 10.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η ονομασία Iridex, το λογότυπο Iridex και οι ονομασίες IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 και MicroPulse είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα και οι ονομασίες CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse και PowerStep είναι εμπορικά σήματα της Iridex Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

1	Εισαγωγή.....	1
	Συμβατές συσκευές παροχής	1
	Τύποι παλμών	3
	Βιβλιογραφία	5
	Ενδείξεις χρήσης	7
	Βιβλιογραφία	10
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	12
	Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation.....	14
2	Εγκατάσταση.....	15
	Αποσυσκευασία του συστήματος.....	15
	Επιλογή χώρου.....	16
	Σύνδεση των εξαρτημάτων	16
3	Λειτουργία.....	18
	Στοιχεία ελέγχου μπροστινού πίνακα	18
	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ	18
	Θεραπεία ασθενών	19
	Χρήση του συστήματος λέιζερ	20
4	Αντιμετώπιση προβλημάτων	27
	Γενικά προβλήματα.....	27
	Μηνύματα σφάλματος	28
5	Συντήρηση.....	32
	Επιθεώρηση και καθαρισμός του λέιζερ	32
	Επιθεώρηση και καθαρισμός του ποδοδιακόπτη	32
	Επαλήθευση της βαθμονόμησης ισχύος.....	33
6	Ασφάλεια και συμμόρφωση.....	36
	Προστασία για τον ιατρό	36
	Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας	37
	Συμμόρφωση ασφάλειας	38
	Ετικέτες	39
	Σύμβολα (όπως ισχύει).....	41
	Προδιαγραφές	43
7	Ασύρματος ποδοδιακόπτης και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	44
	Εγκατάσταση του ασύρματος ποδοδιακόπτη.....	44
	Έλεγχος των μπαταριών.....	44
	Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	45
	Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα.....	46

1

Εισαγωγή

Το σύστημα λέιζερ Iridex Cyclo G6® είναι λέιζερ διόδου ημιαγωγού που παρέχει πραγματικό υπέρυθρο φως λέιζερ συνεχούς κύματος (810 nm) για οφθαλμολογικές εφαρμογές. Η ακατάλληλη χρήση του συστήματος λέιζερ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

Συμβατές συσκευές παροχής

Αυτές οι σειρές συσκευών παροχής με καθετήρα της Iridex είναι συμβατές με το σύστημα λέιζερ Cyclo G6:

- **Σειρά MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: Μίας χρήσης, RFID, φορητή συσκευή παροχής με οπτική ίνα που όταν χρησιμοποιείται με το Cyclo G6, μεταδίδει ενέργεια λέιζερ MicroPulse 810 nm διασκληρικά στις ακτινωτές προσεκβολές για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Η διάμετρος του άκρου οπτικής ίνας του MicroPulse P3 είναι 600 μm και προεξέχει 0,4 mm από τη συσκευή χειρός, το οποίο επιτρέπει την ακριβή τοποθέτηση του άκρου οπτικής ίνας στα 3 mm πίσω από το σκληροκερατοειδές όριο.
 - Η σειρά MicroPulse μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πρόσθετους καθετήρες.
- **Σειρά G-Probe®**
 - G-Probe: Μίας χρήσης, RFID, φορητή συσκευή παροχής με οπτική ίνα που όταν χρησιμοποιείται με το Cyclo G6, μεταδίδει υπέρυθρο λέιζερ συνεχούς κύματος διασκληρικά στις ακτινωτές προσεκβολές για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Η διάμετρος του άκρου οπτικής ίνας του G-Probe είναι 600 μm και προεξέχει 0,7 mm από τη συσκευή χειρός, το οποίο επιτρέπει την ακριβή τοποθέτηση του άκρου οπτικής ίνας στα 1,2 mm πίσω από το σκληροκερατοειδές όριο.
 - G-Probe Illuminate®: Όμοιο με το G-Probe με την προσθήκη διαφανοσκόπησης. Η διαφανοσκόπηση βοηθά τον ιατρό να προσδιορίσει τη θέση των ακτινωτών προσεκβολών.
 - Η σειρά G-Probe μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πρόσθετους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προφυλάξεις και πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» της αντίστοιχης συσκευής παροχής.

Έλεγχος φωτισμού και ρύθμιση φωτός

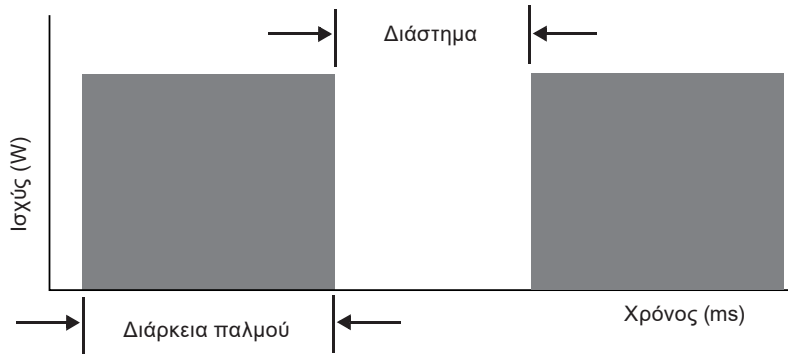
Το σύστημα λέιζερ Iridex Cyclo G6 περιλαμβάνει πηγή φωτισμού λευκού φωτός για επαυξημένη απεικόνιση του στοχευόμενου ιστού κατά τη θεραπεία. Οι συμβατές συσκευές παροχής, όπως το G-Probe Illuminate, περιέχουν ίνες φωτισμού για τη μεταφορά λευκού φωτός από την κονσόλα στο περιφερικό άκρο της συσκευής. Η πηγή φωτός είναι διόδος εκπομπής λευκού φωτός (ευρύ φάσμα) που λειτουργεί στα 0–5 mW. Το επίπεδο ισχύος (και συνεπώς η ποσότητα φωτισμού) ρυθμίζεται από τον χρήστη μέσω της διασύνδεσης της οθόνης αφής στην κονσόλα και το τηλεχειριστήριο. Η ισχύς της διόδου εκπομπής λευκού φωτός είναι κανονικά απενεργοποιημένη. Η διαχείριση της ενεργοποίησης της ισχύος εκτελείται αυτόματα από την κονσόλα όταν εισάγεται ένας συμβατός σύνδεσμος στην οπή της πηγής φωτός. Ένας οπτικός μικροδιακόπτης στην οπή της πηγής φωτός εντοπίζει εγγύς συμβατό σύνδεσμο και εκκινεί τη λειτουργία ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης της πηγής φωτισμού.

Τύποι παλμών

Διατίθενται δύο τύποι παλμών: λειτουργία CW-Pulse και MicroPulse®.

CW-Pulse

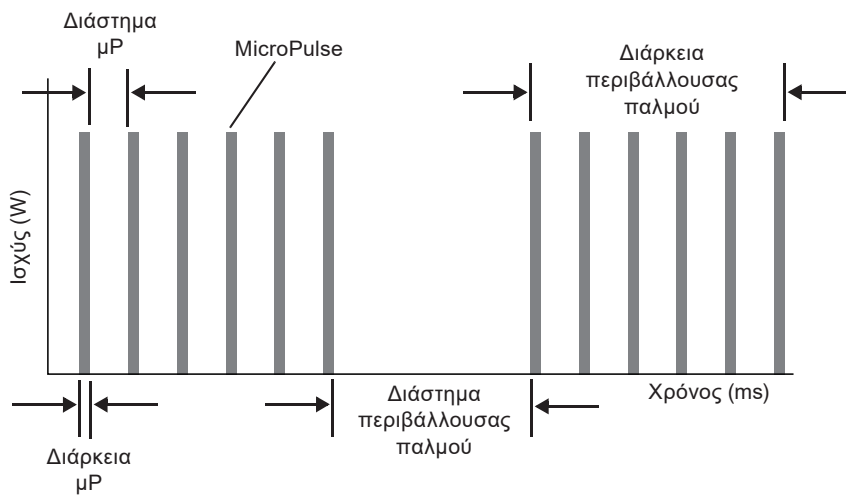
Η εκπομπή λέιζερ είναι συνεχής σε όλη τη διάρκεια της χρονισμένης έκθεσης.



MicroPulse®

Το MicroPulse (μP) είναι παροχή λέιζερ που αποτελείται από ομάδα ριπών μικροδευτερολέπτων.

$$\text{Κύκλος λειτουργίας\%} = \frac{\text{Διάρκεια } \mu\text{P}}{\text{Διάρκεια } \mu\text{P} + \text{Διάστημα } \mu\text{P}} \times 100$$



Η λειτουργία MicroPulse χρησιμοποιείται συνήθως για τη χορήγηση θεραπειών λέιζερ υποορατού κατωφλίου με στόχο την ωχρά κηλίδα και την περιοχή γύρω από την ωχρά κηλίδα. Όταν χρησιμοποιούνται στο παρόν οι όροι «υποορατό», «υποορατό κατώφλιο» ή «υποκατώφλιο» σημαίνουν ότι το επιθυμητό τελικό σημείο είναι αυτό στο οποίο ο υπό θεραπεία ιστός δεν παρέχει οφθαλμολογικά παρατηρήσιμες επιδράσεις λέιζερ. Ωστόσο, μελέτες με τη χρήση λέιζερ 810 nm επιβεβαίωσαν ότι στρατηγικές θεραπείας με υποορατό λέιζερ μπορούν να είναι κλινικά αποτελεσματικές χωρίς να προκαλούν αλλαγές που να είναι ορατές μέσω παρατήρησης με σχισμοειδή λυχνία, μέσω αγγειογραφίας φθορισμού (FA), μέσω αυτοφθορισμού βυθού (FAF) ή οποιαδήποτε στιγμή μετεγχειρητικά.^{1,2}

Οι ιστοί που υποβάλλονται σε θεραπεία λέιζερ MicroPulse δεν εμφανίζουν τέτοιες αλλαγές επειδή:

- Χρησιμοποιείται παροχή λέιζερ MicroPulse αντί CW και
- Η συνολική ενέργεια λέιζερ σε αυτές τις δόσεις είναι μόνο ένα ποσοστό (οι ιατροί επιλέγουν συχνά ποσοστό 20–70%) της ενέργειας που απαιτείται για την παραγωγή ενός ορατού τελικού σημείου.

Η ενέργεια (J) είναι ίση με [Ισχύς λέιζερ (W)] × [Διάρκεια(ες) έκθεσης] × [Κύκλος λειτουργίας (%/100)]. Ο κύκλος λειτουργίας είναι συχνά 5% έως 15% όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία MicroPulse και 100% όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία CW. Οι ιατροί έχουν αναφέρει διάφορες στρατηγικές για τη ρύθμιση αυτών των παραμέτρων σε σχέση με τα εγκαύματα λόγω υπέρβασης του κατωφλίου, ώστε να επιτευχθούν κλινικά αποτελεσματικά υποορατά τελικά σημεία.¹⁻⁴

Πρόσθετες παράμετροι που πρέπει να εξετάζονται σε κάθε πρωτόκολλο θεραπείας λέιζερ, και ιδίως κατά τη διάρκεια MicroPulse, είναι το διάστημα μεταξύ των κουκκίδων θεραπείας λέιζερ και ο συνολικός αριθμός χορηγούμενων κουκκίδων θεραπείας. Λόγω της περιορισμένης θερμικής διασποράς των εκθέσεων MicroPulse, οι υποορατές θεραπείες συχνά απαιτούν τη χορήγηση μεγαλύτερου αριθμού κουκκίδων θεραπείας με πυκνότερο διάστημα συγκριτικά με αυτό που χρησιμοποιείται για θεραπείες λέιζερ με εφαρμογή δίκην δικτύου σε τιμές κατωφλίου.⁴

Βιβλιογραφία

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. 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.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algvere, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.

19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237–42.

Ενδείξεις χρήσης

Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του λέιζερ σε κλινικές ειδικότητες. Οι πληροφορίες παρέχονται ανά ειδικότητα και περιλαμβάνουν συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία, καθώς και ειδικές ενδείξεις και αντενδείξεις. Οι πληροφορίες αυτές δεν προορίζονται να περιλαμβάνουν τα πάντα και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν την κατάρτιση και την πείρα του χειρουργού. Οι πληροφορίες για τους ρυθμιστικούς κανόνες ισχύουν μόνο στις ΗΠΑ. Εάν το λέιζερ χρησιμοποιείται για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν, οι δραστηριότητες του χρήστη θα υπάγονται στους κανονισμούς του 21 CFR τμήμα 812 της κατ' εξαίρεση χρήσης ερευνητικού προϊόντος [Investigational Device Exemption (IDE)] του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Για πληροφορίες σχετικά με το ρυθμιστικό καθεστώς ενδείξεων εκτός αυτών που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με το τμήμα ρυθμιστικών υποθέσεων της Iridex.

Η Iridex δεν κάνει συστάσεις όσον αφορά την άσκηση της ιατρικής. Οι βιβλιογραφικές αναφορές παρέχονται ως οδηγός. Η ατομική θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση, την κλινική παρατήρηση της αλληλεπίδρασης του λέιζερ με τον ιστό και τα κατάλληλα κλινικά τελικά σημεία.

Ένδειξη χρήσης

Η σειρά των συστημάτων λέιζερ Iridex IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm] [Σύστημα λέιζερ Iridex Cyclo G6]) και οι συσκευές χειρός, οι συσκευές παροχής και τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με αυτά για την παροχή ενέργειας λέιζερ σε λειτουργία CW-pulse, MicroPulse® ή LongPulse™. Προορίζεται για χρήση σε μαλακό και ινώδη ιστό, συμπεριλαμβανομένης της τομής, εκτομής, πήξης, εξάχνωσης, κατάλυσης οστεώδους ιστού και της αιμόστασης αγγείων στις ιατρικές ειδικότητες της δερματολογίας, της ωτορινολαρυγγολογίας (ENT) και της οφθαλμολογίας, ως εξής:

810 nm (Το σύστημα λέιζερ Iridex Cyclo G6)

ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΑ:

Το σύστημα λέιζερ Iridex Cyclo G6® και οι συσκευές χορήγησης με καθετήρα (G-Probe®, G-Probe Illuminate® και MicroPulse P3®) χρησιμοποιούνται για την παροχή ενέργειας λέιζερ σε λειτουργία θεραπείας CW-Pulse (CW) ή MicroPulse (μP), και ενδείκνυνται για τη θεραπεία του γλαυκώματος:

Συσκευή παροχής	Πάθηση (Ενδείκνυται για)	Θεραπεία (Χρήση για την οποία προορίζεται)	CW/μP
Συσκευή MicroPulse P3®	Για τη θεραπεία του γλαυκώματος, συμπεριλαμβανομένων των εξής: <ul style="list-style-type: none">• Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίας• Κλειστής γωνίας• Ανθεκτικό	Διασκληρική κυκλοφωτοπηξία (TSCPC) των ακτινωτών προσεκβολών	μP

Συσκευή παροχής	Πάθηση (Ενδείκνυται για)	Θεραπεία (Χρήση για την οποία προορίζεται)	CW/μP
G-Probe® & G-Probe Illuminate®	Για τη θεραπεία του γλαυκώματος, συμπεριλαμβανομένων των εξής: <ul style="list-style-type: none"> • Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίας • Κλειστής γωνίας • Ανθεκτικό 	Διασκληρική κυκλοφωτοπηξία (TSCPC) των ακτινωτών προσεκβολών	CW

Συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία

Συνιστάται στον χρήστη να ελέγχει τις «Οδηγίες χρήσης» των συμβατών συσκευών παροχής, πριν από τη θεραπεία.

Αντενδείξεις

- Οποιαδήποτε κατάσταση στην οποία δεν καθίσταται δυνατή η επαρκής απεικόνιση ή σταθεροποίηση του στοχευόμενου ιστού.
- Μην υποβάλλετε σε θεραπεία ασθενείς με αλφισμό με απουσία χρώσης του δέρματος.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές

- Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει δυνητικός κίνδυνος λοίμωξης, φλεγμονής και μετεγχειρητικού πόνου.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Είναι σημαντικό ο χειρουργός και το προσωπικό που συμμετέχει να έχουν εκπαιδευτεί σε όλες τις πτυχές της χρήσης αυτού του εξοπλισμού. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λαμβάνουν λεπτομερείς οδηγίες για τη σωστή χρήση αυτού του συστήματος λέιζερ πριν από τη χρήση του για τη διεξαγωγή χειρουργικών επεμβάσεων. Για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, δείτε την ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» σε αυτό το κεφάλαιο. Για κλινικές πληροφορίες, δείτε την ενότητα «Βιβλιογραφία» στο τέλος αυτού του εγχειριδίου. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο προστατευτικό οφθαλμών για το συγκεκριμένο χρησιμοποιούμενο μήκος κύματος λέιζερ θεραπείας (810 nm).

Ρυθμίσεις λέιζερ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι ακόλουθες παράμετροι θεραπείας είναι εκείνες που αναφέρονται από ιατρούς που χρησιμοποιούν τα προϊόντα Iridex ή παρόμοια προϊόντα, είτε σε δημοσιευμένη βιβλιογραφία είτε απευθείας στην Iridex. Αυτές οι παράμετροι θεραπείας παρουσιάζονται ως καθοδήγηση και εν τέλει ο ιατρός είναι υπεύθυνος να καθορίσει τις ασφαλείς παραμέτρους θεραπείας που θα χρησιμοποιηθούν στους ασθενείς ανάλογα με την περίπτωση.

Η ενέργεια λέιζερ συνιστάται να χορηγείται μέσω της συσκευής χειρός παροχής με καθετήρα οπτικής ίνας, που χρησιμοποιείται ενδοφθάλμια.

Ξεκινώντας με χαμηλή ισχύ και εκθέσεις σύντομης διάρκειας, ο χειρουργός θα πρέπει να παρατηρεί τη χειρουργική απόδοση και να αυξάνει την ισχύ, την πυκνότητα ισχύος ή τη διάρκεια έκθεσης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Οι πληροφορίες που παρατίθενται στους πίνακες που ακολουθούν προορίζονται για την παροχή καθοδήγησης μόνο για θεραπευτικές ρυθμίσεις και δεν είναι επιβεβλημένες για καμία κατάσταση. Οι ανάγκες κάθε ασθενούς που σχετίζονται με τη διεξαγωγή χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να αξιολογούνται μεμονωμένα με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, το σημείο θεραπείας, καθώς και το ιατρικό ιστορικό και το ιστορικό επούλωσης τραυμάτων του ασθενούς. Εάν δεν είστε σίγουροι για την αναμενόμενη κλινική ανταπόκριση, ξεκινάτε πάντα με μια συντηρητική ρύθμιση και αυξάνετε τη ρύθμιση σε μικρά βήματα.

Τυπικές παράμετροι θεραπείας λέιζερ 810 nm για οφθαλμική φωτοπηξία

Συνεχές κύμα 810 nm*					
Εφαρμογή	Συσκευή παροχής	Ισχύς (mW)	Διάρκεια έκθεσης (ms)	Σημεία εφαρμογής θεραπείας	Συνολική ενέργεια (J)
Διασκληρική κυκλοφωτοπηξία	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Διασκληρική κυκλοφωτοπηξία	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

MicroPulse® 810 nm**					
Εφαρμογή	Συσκευή παροχής	Ισχύς (mW)	Κύκλος λειτουργίας (500 Hz)	Διάρκεια έκθεσης (ms)	Συνολική ενέργεια (J)
Διασκληρική κυκλοφωτοπηξία	MicroPulse P3	2000–2250	31,3%	Άνω 50 000–180 000 Κάτω 50 000–180 000	31–126

Βιβλιογραφία

*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychsens L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

*G-PROBE ILLUMINATE: (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟ G-PROBE ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΟΙ ΔΥΟ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1–6.

**MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS, San Diego* February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July:P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans- scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo. 12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Μην αφαιρείτε το κάλυμμα καθώς τα άτομα μπορεί να εκτεθούν σε κινδύνους ηλεκτροπληξίας και ακτινοβολίας λέιζερ. Για σέρβις απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό λέιζερ. Εάν ένα σύστημα λέιζερ χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Τα λέιζερ δημιουργούν μια ακτίνα φωτός υψηλής συγκέντρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά. Για την προστασία του ασθενούς και του προσωπικού χειρισμού, πριν από τη λειτουργία είναι απαραίτητη η προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση ολόκληρου του εγχειριδίου λειτουργίας του λέιζερ και του αντίστοιχου συστήματος παροχής.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στο άνοιγμα ακτίνας στόχευσης ή θεραπείας ή στα καλώδια οπτικής ίνας που παρέχουν τις ακτίνες λέιζερ, με ή χωρίς προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδαζόμενο φως λέιζερ από φωτεινές ανακλαστικές επιφάνειες. Αποφεύγετε να κατευθύνετε την ακτίνα θεραπείας σε υψηλά ανακλαστικές επιφάνειες, όπως μεταλλικά εργαλεία.

Βεβαιωθείτε ότι όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε ηλεκτρική τροφοδοσία με προστατευτική γείωση.

Πριν από τη σύνδεση ή την αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι στην περιοχή δεν υπάρχει νερό ή διαρροή, καθώς και ότι τα χέρια σας είναι στεγνά.

Αποσυνδέετε πάντα το λέιζερ πιάνοντας το βύσμα και όχι το καλώδιο τροφοδοσίας. Η ισχύς απενεργοποιείται με την αφαίρεση του βύσματος από την παροχή ρεύματος.

Παρέχονται οδηγίες που υποδεικνύουν να μην τοποθετείται το λέιζερ κατά τρόπο που να καθίσταται δύσκολος ο χειρισμός του βύσματος του καλωδίου τροφοδοσίας, επειδή το βύσμα χρησιμοποιείται για την παροχή ηλεκτρικής απομόνωσης για προστασία από ηλεκτροπληξία. Μην τοποθετείτε το λέιζερ σε μέρος όπου παρεμποδίζεται ή αποτρέπεται η πρόσβαση στο βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας.

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρική τροφοδοσία με προστατευτική γείωση.
EN 60601-1:2006/AC:2010

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος κατέχει από το δίκαιο του κράτους στο οποίο δραστηριοποιείται άδεια χρήσης ή εντολής χρήσης της συσκευής.

Η χρήση ελέγχων ή προσαρμογών ή η εκτέλεση διαδικασιών άλλων από αυτές που καθορίζονται στο παρόν, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιβλαβή έκθεση σε ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή εκρηκτικών, όπως πτητικά αναισθητικά, αλκοόλη και διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας.

Το νέφος λέιζερ μπορεί να περιέχει σωματίδια ζωτικού ιστού.

Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation



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

Τηλέφωνο: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)

Φαξ: +1 (650) 962-0486

Τεχνική υποστήριξη: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Κάτω Χώρες

Εγγύηση και σέρβις. Κάθε σύστημα λέιζερ φέρει τυπική εργοστασιακή εγγύηση. Η εγγύηση καλύπτει όλα τα μέρη και τις εργασίες που απαιτούνται για την επιδιόρθωση προβλημάτων στα υλικά ή την κατασκευή. Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που επιχειρηθεί η εκτέλεση σέρβις από οποιοδήποτε άτομο εκτός του πιστοποιημένου προσωπικού σέρβις της Iridex.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε με το σύστημα λέιζερ Iridex μόνο συσκευές παροχής Iridex. Η χρήση συσκευής παροχής που δεν είναι Iridex μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αξιόπιστη λειτουργία ή μη ακριβή παροχή της ισχύος λέιζερ. Η παρούσα σύμβαση εγγύησης και σέρβις δεν καλύπτει ζημιές ή ελαττώματα που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών που δεν είναι Iridex.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρούσα δήλωση εγγύησης και σέρβις υπόκειται στην αποποίηση εγγυήσεων, τον περιορισμό αποζημιώσεων και τον περιορισμό ευθύνης, που περιλαμβάνονται στους όρους και τις προϋποθέσεις της Iridex.



Οδηγίες ΑΗΘΕ. Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.

2 Εγκατάσταση

Αποσυσκευασία του συστήματος

Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα εξαρτήματα που παραγγείλατε. Πριν από τη χρήση ελέγξτε τα εξαρτήματα για ζημιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Iridex εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την παραγγελία σας.



Η εμφάνιση και ο τύπος των εξαρτημάτων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το σύστημα που παραγγείλατε.

- Λείζερ
- Καλώδιο τροφοδοσίας (απεικονίζεται διαμόρφωση ΗΠΑ)
- Κλειδιά
- Τυπικός ενσύρματος ποδοδιακόπτης
- Εγχειρίδιο χρήσης (δεν απεικονίζεται)
- Προειδοποιητικό σήμα λέιζερ (δεν απεικονίζεται)
- Προαιρετικά παρελκόμενα (δεν απεικονίζονται όλα)

Επιλογή χώρου

Επιλέξτε έναν καλά αεριζόμενο χώρο εντός του καθορισμένου εύρους λειτουργίας της κονσόλας. Τοποθετήστε το σύστημα λέιζερ πάνω σε τραπέζι ή πάνω σε υπάρχοντα εξοπλισμό στην αίθουσα χειρουργείου. Αφήστε τουλάχιστον 5 cm (2 in.) διάκενο σε κάθε πλευρά.

Στις ΗΠΑ, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε πηγή παροχής ρεύματος 120 V ή 240 V με μεσαία λήψη.

Για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται όλες οι τοπικές απαιτήσεις ηλεκτρικού ρεύματος, το σύστημα είναι εξοπλισμένο με ιατρικού βαθμού, γενικής χρήσης, τριών συρμάτων βύσμα γείωσης παροχής ρεύματος εισόδου. Κατά την επιλογή της τοποθεσίας, διασφαλίστε ότι διατίθεται έξοδος AC τύπου γείωσης, καθώς απαιτείται για την ασφαλή λειτουργία.

Το καλώδιο ρεύματος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία είναι κατάλληλο για την τοποθεσία σας. Χρησιμοποιείτε πάντα εγκεκριμένο καλώδιο γείωσης τριών συρμάτων. Μην τροποποιείτε την είσοδο τροφοδοσίας. Για να διασφαλιστεί η σωστή γείωση, ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς ηλεκτρικών εγκαταστάσεων πριν εγκαταστήσετε το σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην παρεμποδίζετε τον σκοπό της ακίδας γείωσης. Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται να είναι ηλεκτρικά γειωμένος. Εάν δεν μπορείτε να εισάγετε το βύσμα στην έξοδο, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία ηλεκτρολόγο.

Μην τοποθετείτε και μην χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε γυμνές φλόγες.

Σύνδεση των εξαρτημάτων

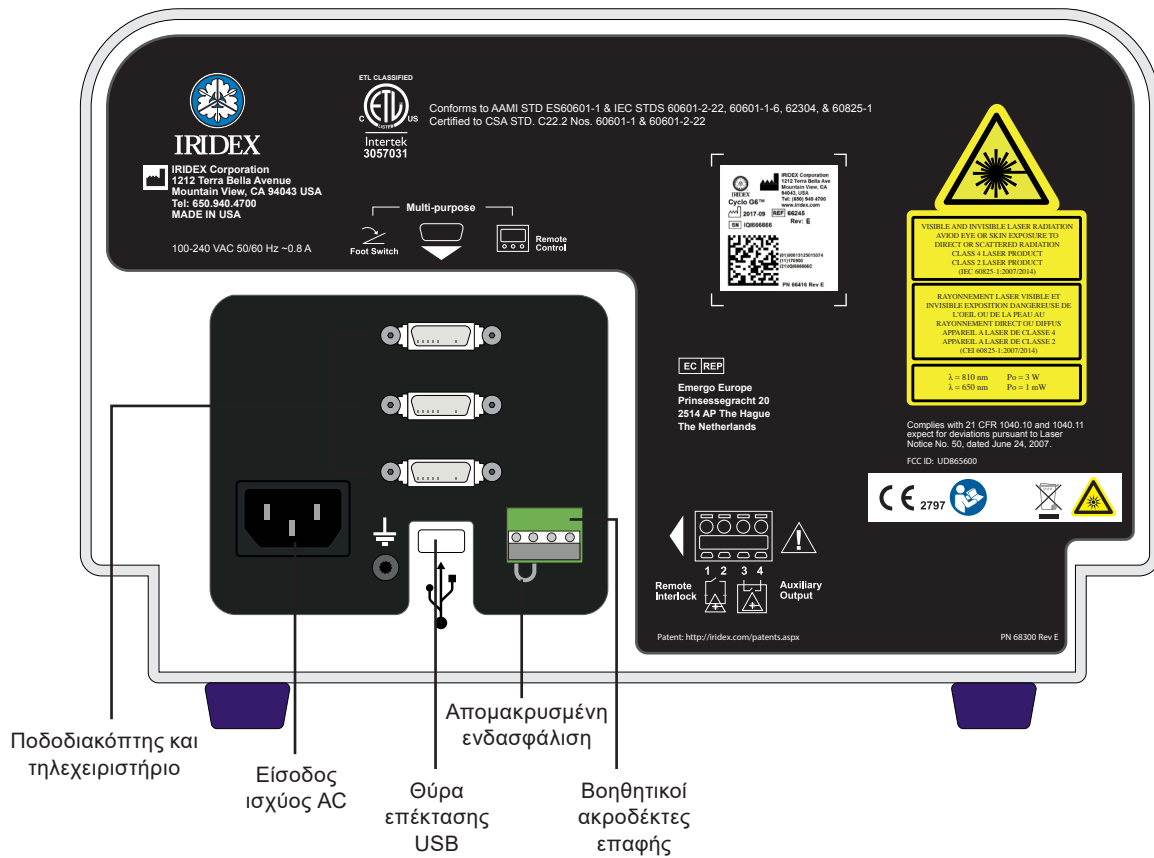
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην συνδέετε δύο ποδοδιακόπτες στην κονσόλα λέιζερ.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

Οπίσθιος πίνακας Cyclo G6®



3 Λειτουργία

Στοιχεία ελέγχου μπροστινού πίνακα



ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν στο σύστημα δεν είναι συνδεδεμένη συσκευή παροχής, βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστές οι θύρες φωτισμού και οπτικής ίνας.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ

- Για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ, γυρίστε τον κλειδοδιακόπτη στη θέση On.
- Για να απενεργοποιήσετε το λέιζερ, γυρίστε τον κλειδοδιακόπτη στη θέση Off. Αφαιρέστε και αποθηκεύστε το κλειδί για την αποφυγή μη εξουσιοδοτημένης χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κλειδί μπορεί να αφαιρεθεί μόνο στη θέση Off.

- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πατήστε το κόκκινο κουμπί EMERGENCY STOP (ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ). Με αυτόν τον τρόπο απενεργοποιείται άμεσα η κονσόλα και όλα τα κυκλώματα που σχετίζονται με το λέιζερ.

Θεραπεία ασθενών

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών (κατά περίπτωση) είναι σωστά τοποθετημένο.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων λέιζερ και της συσκευής ή των συσκευών παροχής.
- Τοποθετήστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ στην εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ και τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6, «Ασφάλεια και συμμόρφωση», και στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

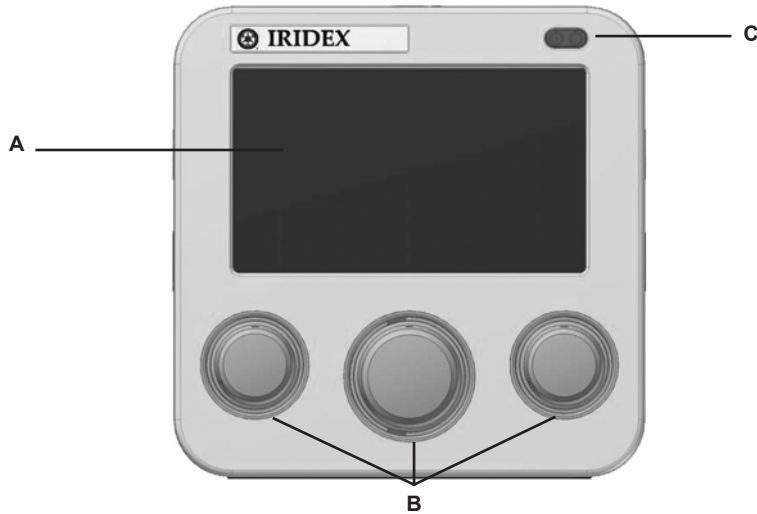
1. Ενεργοποιήστε το λέιζερ.
2. Μηδενίστε τον μετρητή.
3. Ορίστε τις παραμέτρους θεραπείας.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή.
5. Εάν απαιτείται, επιλέξτε έναν κατάλληλο φακό επαφής για τη θεραπεία.
6. Βεβαιωθείτε ότι όλο το βοηθητικό προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
7. Επιλέξτε τη λειτουργία Treat (Θεραπεία).
8. Τοποθετήστε την ακτίνα στόχευσης στο σημείο θεραπείας.
9. Εστιάστε ή προσαρμόστε τη συσκευή παροχής, όπως ενδείκνυται.
10. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας.

ΓΙΑ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Επιλέξτε τη λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Καταγράψτε τον αριθμό εκθέσεων και όλες τις άλλες παραμέτρους θεραπείας.
3. Απενεργοποιήστε το λέιζερ και αφαιρέστε το κλειδί.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ από την εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
6. Αποσυνδέστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής.
7. Απορρίψτε τη συσκευή παροχής, καθώς είναι μίας χρήσης.
8. Εάν χρησιμοποιήθηκε φακός επαφής, χειριστείτε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

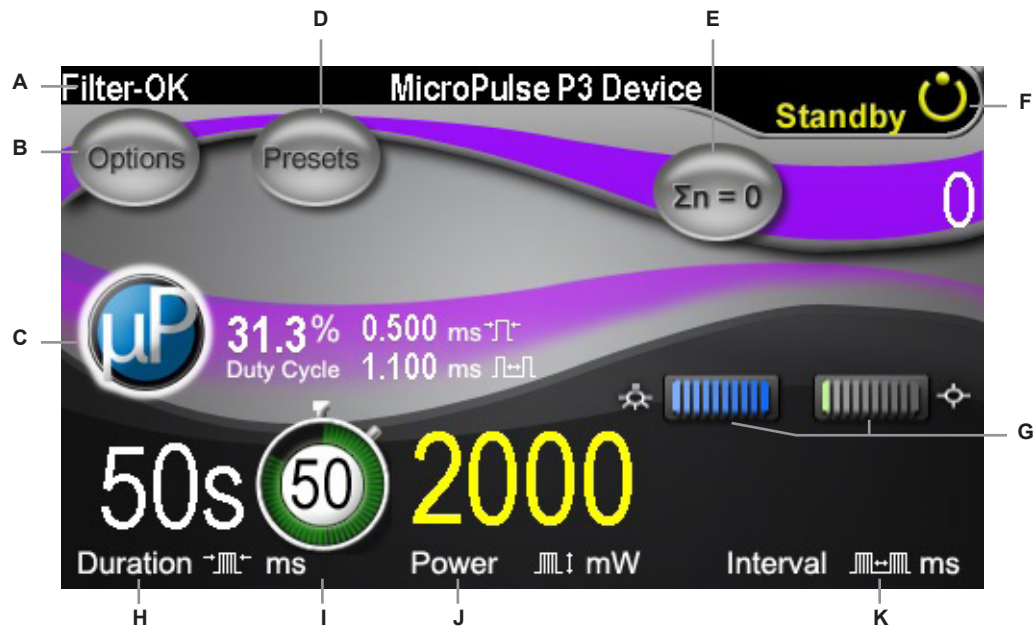
Χρήση του συστήματος λέιζερ

Διασύνδεση συστήματος



A	Διασύνδεση οθόνης αφής	Εμφανίζει την τρέχουσα παράμετρο και τις τρέχουσες λειτουργίες, και λειτουργεί ως διασύνδεση για την επιλογή οθονών ή παραμέτρων.
B	Κουμπιά ελέγχου	Χρησιμοποιούνται για την προσαρμογή των παραμέτρων στην οθόνη.
C	Κουμπί λέιζερ	Εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών λέιζερ Ready (Έτοιμο) και Standby (Αναμονή).

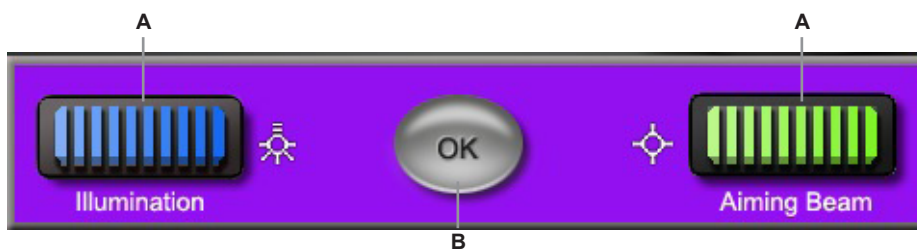
Οθόνη Treat (Θεραπεία)



A	Εμφάνιση της κατάστασης του φίλτρου προστασίας οφθαλμών και της συσκευής παροχής.
B	Μετάβαση στην οθόνη Options (Επιλογές).
C	(Προαιρετικό) Προσαρμογή ρυθμίσεων MicroPulse®. Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MicroPulse, οι παράμετροι εμφανίζονται στη δεξιά πλευρά του κουμπιού (όπως απεικονίζεται).
D	Μετάβαση στην οθόνη Presets (Προεπιλογές).
E	Μηδενισμός του μετρητή παλμών.
F	Υπόδειξη της λειτουργίας λέιζερ: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Έτοιμο): Το λέιζερ είναι έτοιμο και θα πυροδοτηθεί όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης. • Standby (Αναμονή): Το λέιζερ είναι απενεργοποιημένο. • Treat (Θεραπεία): Πυροδότηση του λέιζερ (πατημένος ποδοδιακόπτης).
G	Ακτίνα στόχευσης και φωτισμός.
H	Εμφάνιση διάρκειας παλμού. Προσαρμόστε με το κουμπί ελέγχου.
I	Χρονόμετρο.
J	Εμφάνιση ισχύος παλμού. Προσαρμόστε με το κουμπί ελέγχου. Διατηρούνται δύο παράμετροι ισχύος, μία για CW-Pulse και μία για MicroPulse (κατά περίπτωση).
K	Εμφάνιση διαστήματος παλμού. Προσαρμόστε με το κουμπί ελέγχου.

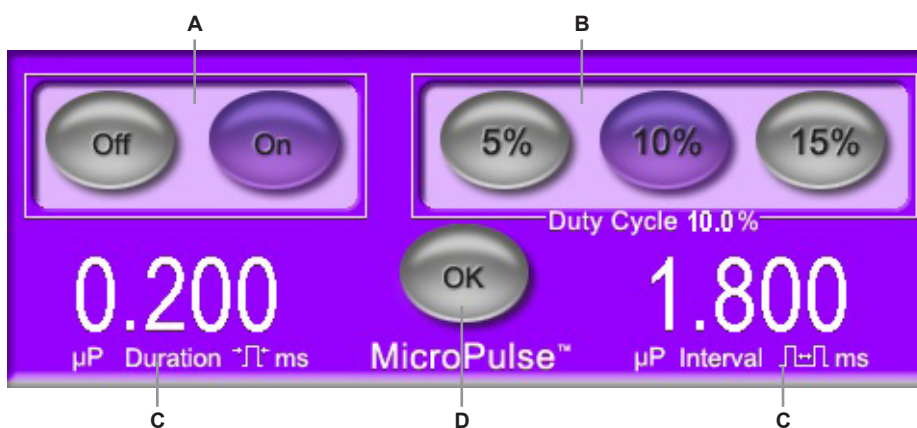
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός από τη διάρκεια της καθαρής θεραπείας, το λέιζερ πρέπει να είναι πάντα σε λειτουργία Standby (Αναμονή). Η διατήρηση του λέιζερ σε λειτουργία Standby (Αναμονή) αποτρέπει την ακούσια έκθεση στο λέιζερ εάν πατηθεί κατά λάθος ο ποδοδιακόπτης.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ/ΑΚΤΙΝΑΣ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ



A	Ένταση φωτισμού και ακτίνας στόχευσης. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για προσαρμογή.
B	Αποθήκευση αλλαγών και επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη.

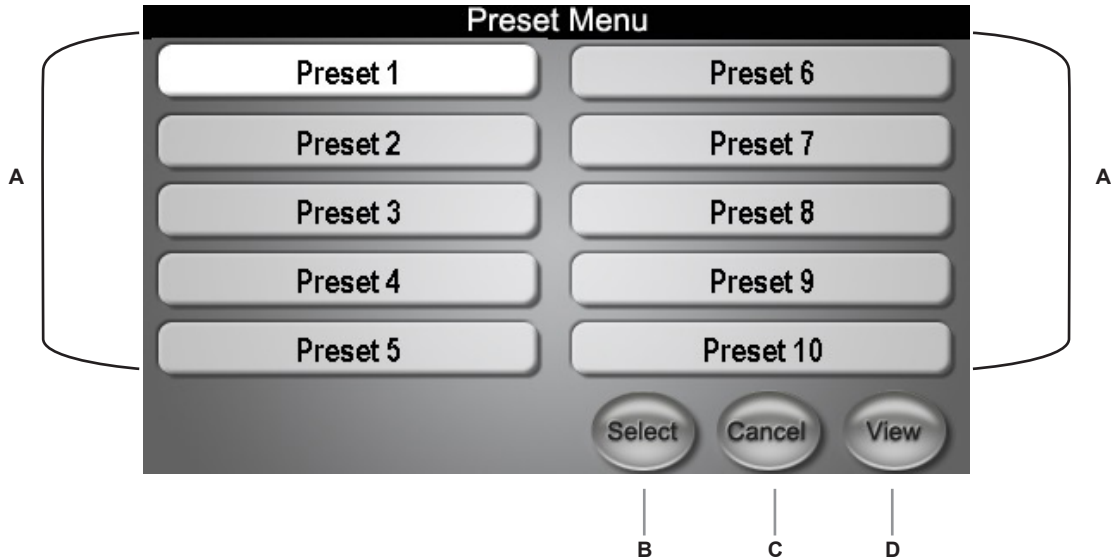
ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ MICROPULSE®



A	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της λειτουργίας MicroPulse.
B	Επιλογή προκαθορισμένων τιμών για τον κύκλο λειτουργίας. Οι παράμετροι Duration (Διάρκεια) και Interval (Διάστημα) της λειτουργίας MicroPulse ενημερώνονται αυτόματα.
C	Εμφάνιση της διάρκειας και του διαστήματος της λειτουργίας MicroPulse. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για προσαρμογή και ρύθμιση των προσαρμοσμένων παραμέτρων. Η τιμή Duty Cycle (Κύκλος λειτουργίας) θα ενημερωθεί αυτόματα.
D	Αποθήκευση αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Treat (Θεραπεία) ή Standby (Αναμονή).

Preset Menu (Μενού προεπιλογών)

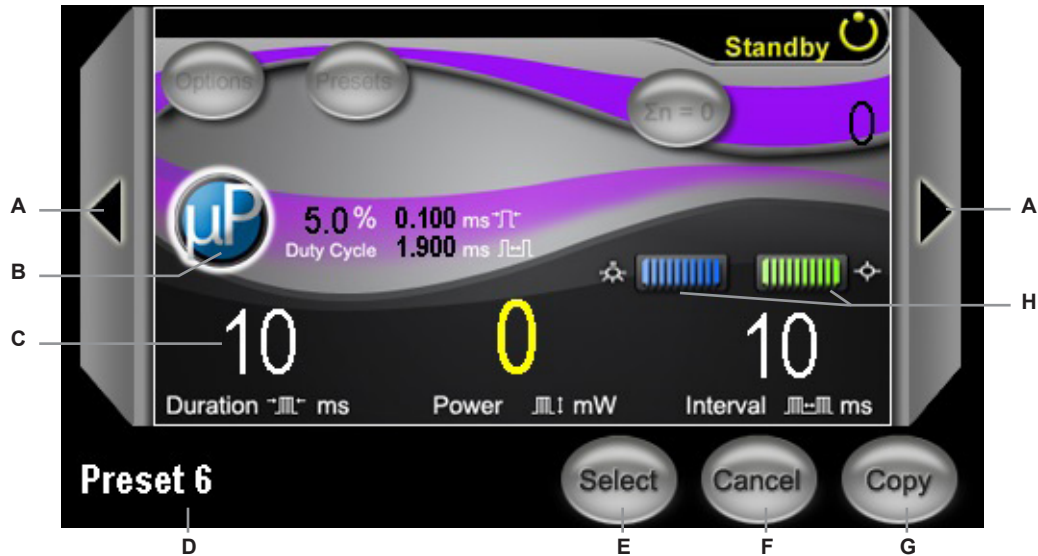
Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο Preset Menu (Μενού προεπιλογών), στην οθόνη Standby (Αναμονή), πατήστε PRESETS (Προεπιλογές).



A	Προγραμματιζόμενες προεπιλογές.
B	Κουμπί επιλογής για φόρτωση επισημασμένης προεπιλογής και μετάβαση στην οθόνη Standby (Αναμονή).
C	Ακύρωση φόρτωσης προεπιλεγμένης επιλογής και επιστροφή στην οθόνη Standby (Αναμονή).
D	Μετάβαση στην οθόνη Presets (Προεπιλογές) για προβολή, ενημέρωση και/ή επιλογή παραμέτρων προεπιλογής.

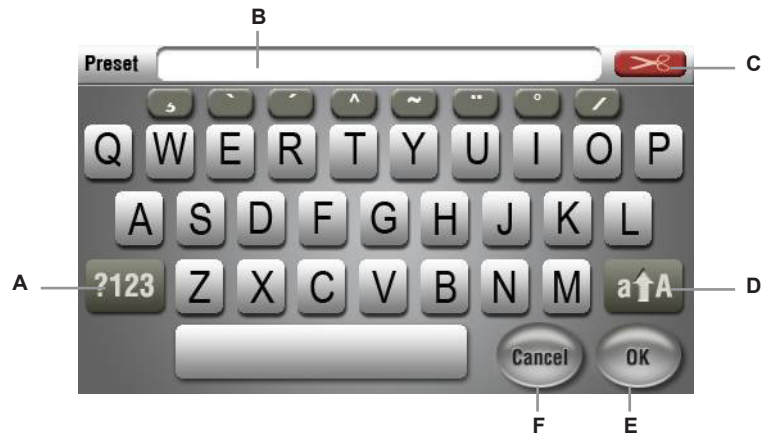
Οθόνη Presets (Προεπιλογών)

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη Presets (Προεπιλογές) στο Preset Menu (Μενού προεπιλογών), πατήστε VIEW (Προβολή).



A	Μετάβαση στην προηγούμενη/επόμενη προεπιλογή.
B	(Προαιρετικό) Προσαρμογή ρυθμίσεων MicroPulse®.
C	Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για επιλογή της διάρκειας, της ισχύος και του διαστήματος παλμού.
D	Εμφάνιση ονόματος προεπιλογής. Πατήστε για να εισέρθετε στη λειτουργία πληκτρολογίου.
E	Αποθήκευση αλλαγών και μετάβαση στην οθόνη Treat (Θεραπεία).
F	Απόρριψη αλλαγών και μετάβαση στην οθόνη Treat (Θεραπεία) με προεπιλεγμένες παραμέτρους.
G	Εισαγωγή πληροφοριών από την οθόνη Treat (Θεραπεία) στην επιλεγμένη προεπιλογή.
H	Προσαρμογές ακτίνας στόχευσης και φωτισμού.

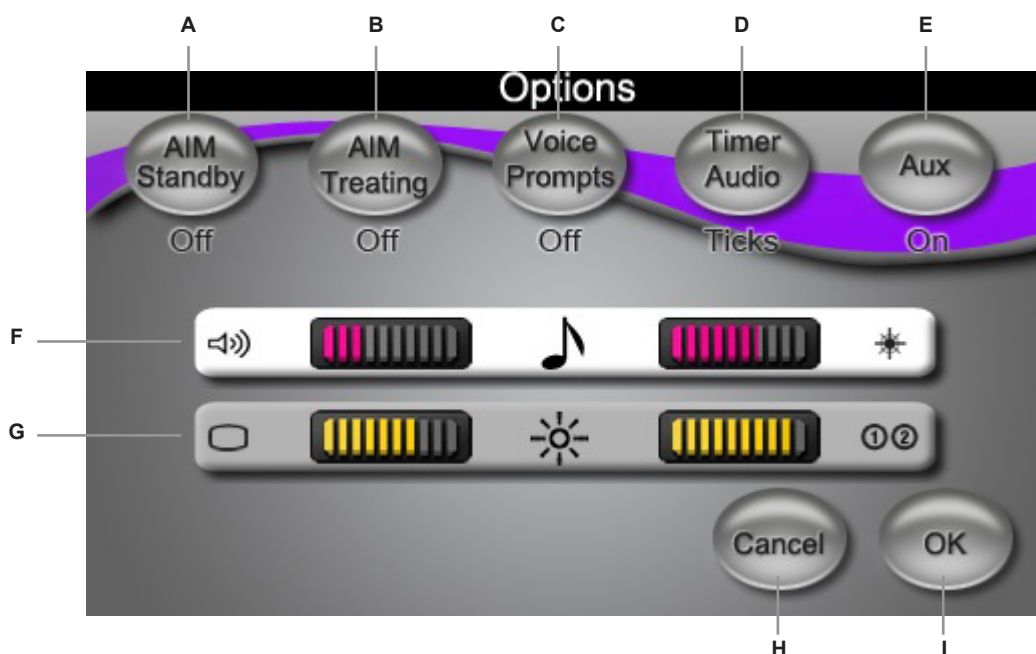
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΟΥ



A	Επιλογή: γράμματα, αριθμοί ή σύμβολα.
B	Εμφάνιση ονόματος προεπιλογής.
C	Διαγραφή χαρακτήρων στο πεδίο ονόματος Preset (Προεπιλογή).
D	Εναλλαγή μεταξύ κεφαλαίων και πεζών.
E	Αποθήκευση αλλαγών.
F	Ακύρωση αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Presets (Προεπιλογές).

Οθόνη Options (Επιλογών)

Για πρόσβαση στην οθόνη Options (Επιλογές), πατήστε OPTIONS (Επιλογές).



A	Ορισμός ακτίνας στόχευσης σε λειτουργία Standby (Αναμονή): ON (ενεργοποίηση) ή OFF (απενεργοποίηση).
B	Ορισμός ακτίνας στόχευσης σε λειτουργία Treat (Θεραπεία): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (απενεργοποίηση): Απενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης ενώ είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης. • ON (ενεργοποίηση): Ενεργοποίηση συνεχώς. • Παλλόμενη: Παλλόμενη σε σταθερό ρυθμό (δεν συγχρονίζεται με τις ρυθμίσεις λέιζερ).
C	Ορισμός φωνητικού μηνύματος: Female (Γυναίκα), Male (Άνδρας), OFF (Απενεργοποίηση) Χρησιμοποιήστε μόνο κατά την προσαρμογή ισχύος με τον ποδοδιακόπτη.
D	Ρύθμιση ήχου χρονομέτρου.
E	Ορισμός βοηθητικής: ON (Ενεργοποίηση) σε Standby (Αναμονή) ή ON σε Treat (Θεραπεία). Θέστε σε λειτουργία ένα προειδοποιητικό φως ή ηχητικό σήμα έξω από την αίθουσα θεραπείας.
F	Πατήστε τη ράβδο για να το επιλέξετε (λευκό=ενεργή ράβδος). Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για να ρυθμίσετε την ένταση.
G	Πατήστε τη ράβδο για να το επιλέξετε (λευκό=ενεργή ράβδος). Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα.
H	Απόρριψη αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Treat (Θεραπεία).
I	Αποθήκευση αλλαγών και επιστροφή στην οθόνη Treat (Θεραπεία).

4

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Γενικά προβλήματα

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Καμία ένδειξη	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι ο κλειδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.• Επαληθεύστε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα.• Επαληθεύστε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι ενεργοποιημένη.• Επιθεωρήστε τις ασφάλειες. <p>Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται καμία ένδειξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Ανεπαρκής ή καθόλου ακτίνα στόχευσης	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη.• Επαληθεύστε ότι η κονσόλα είναι σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).• Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου ακτίνας στόχευσης τέρμα προς τα δεξιά.• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά.• Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε άλλη συσκευή παροχής Iridex και θέστε την κονσόλα σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). <p>Εάν η ακτίνα στόχευσης εξακολουθεί να μην είναι ορατή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία ακτίνας θεραπείας	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί η απομακρυσμένη ενδασφάλιση.• Επαληθεύστε ότι η ακτίνα στόχευσης είναι ορατή. <p>Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει ακτίνα θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Απουσία λυχνίας φωτισμού	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος φωτισμού είναι συνδεδεμένος στην κονσόλα.• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών. <p>Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει λυχνία φωτισμού, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>
Η λυχνία φωτισμού είναι πολύ αχνή	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών. <p>Εάν η λυχνία φωτισμού εξακολουθεί να είναι αχνή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.</p>

Μηνύματα σφάλματος

Σφάλματα συστήματος

Τα σφάλματα συστήματος εμφανίζουν ένα παράθυρο μηνύματος (παρακάτω παράδειγμα). Όταν εμφανίζεται αυτή η οθόνη, το σύστημα έχει εντοπίσει διακοπή σε ένα ή περισσότερα υποσυστήματα.

Ενέργεια χρήστη: Απενεργοποιήστε τον κλειδοδιακόπτη και στη συνέχεια ενεργοποιήστε τον. Το σύστημα θα προσπαθήσει να διορθωθεί μόνο του. Εάν το σφάλμα παραμένει, σημειώστε τον κωδικό σφάλματος (παράδειγμα: E05002) και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Iridex.



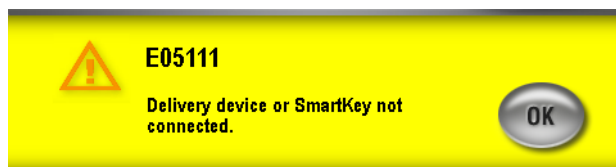
Κωδικός σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
E00004	Software Version Mismatch. (Ασυμφωνία έκδοσης λογισμικού.)
E00701	System controller watchdog failure. (Αποτυχία επιτήρησης ελεγκτή συστήματος.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Το σύστημα χρειάζεται βαθμονόμηση.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Μη έγκυρη ένδειξη αισθητήρα. Γυρίστε το κλειδί στη θέση OFF και μετά στη θέση ON για μηδενισμό.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Μη έγκυρη θερμοκρασία λέιζερ. Γυρίστε το κλειδί στη θέση OFF και μετά στη θέση ON για μηδενισμό.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Μη έγκυρες τιμές ένδειξης απαγωγέα θερμότητας.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Τάση τροφοδοσίας εκτός εύρους. Γυρίστε το κλειδί στη θέση OFF και μετά στη θέση ON για μηδενισμό.)
E04099	Laser watchdog failure. (Αποτυχία επιτήρησης λέιζερ.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Αποτυχία ρύθμισης ρολογιού. Γυρίστε το κλειδί στη θέση OFF και μετά στη θέση ON για μηδενισμό.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Είναι πατημένο το κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης. Γυρίστε το κλειδί στη θέση OFF και μετά στη θέση ON για μηδενισμό.)

Κωδικός σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Έξοδος ισχύος λέιζερ εκτός εύρους.)
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Σφάλμα απουσίας παλμού. Ελέγξτε τις συνδέσεις και γυρίστε το κλειδί στη θέση OFF και μετά στη θέση ON για μηδενισμό.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Οι ενδείξεις αισθητήρα φωτοκυττάρου δεν συμφωνούν.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Εντοπίστηκε μη έγκυρη ένδειξη λέιζερ. Γυρίστε το κλειδί στη θέση OFF και μετά στη θέση ON για μηδενισμό.)
E06100	Photocell detector not responding. (Ο αισθητήρας φωτοκυττάρου δεν ανταποκρίνεται.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Η έξοδος λέιζερ εντοπίστηκε σε λάθος θύρα.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ανιχνεύθηκε μη έγκυρο ρεύμα στη διακλάδωση LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Αποτυχία φόρτωσης λογισμικού στην UIM.)

Επανορθώσιμα από τον χρήστη συμβάντα και σφάλματα

Τα επανορθώσιμα από τον χρήστη συμβάντα και σφάλματα εμφανίζουν μια αναδυόμενη οθόνη (παρακάτω παράδειγμα). Το αναδυόμενο στοιχείο μπορεί να απαλειφθεί, αλλά το λείζερ δεν θα πυροδοτηθεί μέχρι όλα τα συστήματα να αναφέρουν «OK». Ένα παράδειγμα μηνύματος είναι το E05111, Delivery device or SmartKey not connected (Δεν έχει συνδεθεί συσκευή παροχής ή SmartKey). Μπορείτε να πραγματοποιήσετε απολοιφή του μηνύματος, ωστόσο, δεν μπορείτε να πυροδοτήσετε το λείζερ εάν δεν συνδεθεί συσκευή παροχής ή SmartKey.

Για διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στον πίνακα που ακολουθεί. Εάν η ενέργεια χρήστη δεν διορθώσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Iridex.



Κωδικός σφάλματος/ συμβάντος.	Μήνυμα σφάλματος	Αιτία	Ενέργεια/ες χρήστη
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Θερμοκρασία συστήματος εκτός εύρους.)	Το σύστημα μπορεί να έχει υπερθερμανθεί.	Το σύστημα θα προσαρμοστεί και θα επιχειρήσει να συνεχίσει τη λειτουργία του.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Σφάλμα σήματος ανεμιστήρα. Το σύστημα θα επιχειρήσει να συνεχίσει τη λειτουργία του.)	Το σύστημα δεν μπορεί να εντοπίσει μηχανισμούς ψύξης.	Το σύστημα θα επιχειρήσει να συνεχίσει τη λειτουργία του. Εάν το πρόβλημα συνεχίσει να εμφανίζεται, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις.
E05004	Remote interlock not engaged. (Μη ενεργοποιημένη απομακρυσμένη ενδασφάλιση.)	Το σύστημα εντόπισε ανοιχτό κύκλο ενώ ήταν σε χρήση βοηθητική ενδασφάλιση.	Εάν η ενδασφάλιση είναι εγκατεστημένη στην πόρτα της αίθουσας, κλείστε την πόρτα για να συνεχίσετε.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Το φίλτρο λείζερ προστασίας οφθαλμών δεν είναι στη θέση του.)	Το σύστημα εντόπισε ότι το φίλτρο ήταν εκτός θέσης, ενώ επιχειρούσε τη χορήγηση θεραπείας.	Επαληθεύστε ότι το SmartKey είναι συνδεδεμένο. Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο 2 θέσεων, δεσμεύστε στην κλειστή θέση.
E05092	Footswitch not detected. (Δεν εντοπίστηκε ποδοδιακόπτης.)	Το σύστημα δεν μπορεί να εντοπίσει σύνδεση ποδοδιακόπτη.	Ελέγξτε τη σύνδεση ποδοδιακόπτη.
E05096	Footswitch depressed. (Ο ποδοδιακόπτης είναι πατημένος.)	Ο ποδοδιακόπτης είναι δεσμευμένος κατά την εναλλαγή από τη λειτουργία Standby (Αναμονή) σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).	Απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη.

Κωδικός σφάλματος/ συμβάντος.	Μήνυμα σφάλματος	Αιτία	Ενέργεια/ες χρήστη
E05102	Time has expired. (Ο χρόνος έχει λήξει.)	Ο χρόνος έχει λήξει. Αυτό το λέιζερ υποστηρίζει μόνο μία χρήση.	Συνδέστε μια νέα συσκευή παροχής.
E05103	Dead battery warning. (Προειδοποίηση άδειας μπαταρίας.)	Άδεια μπαταρία.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Iridex.
E05108	Invalid spot size. (Μη έγκυρο μέγεθος κουκκίδας.)	Εσφαλμένη τοποθέτηση μεγέθους κουκκίδας στη συσκευή παροχής.	Γυρίστε το SLA για να επιλέξετε το επιθυμητό μέγεθος κουκκίδας.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη σύνδεση 2 συσκευών AUX.)	Το σύστημα εντόπισε 2 συσκευές AUX.	Αποσυνδέστε μια συσκευή.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Δεν έχει συνδεθεί συσκευή παροχής ή SmartKey.)	Το σύστημα δεν μπορεί να εντοπίσει συσκευή παροχής και/ή SmartKey.	Ελέγξτε τις συνδέσεις ή συνδέστε τα καλώδια.
E06002	Laser power output out of range. (Έξοδος ισχύος λέιζερ εκτός εύρους.)	Πολύ χαμηλή μέση ισχύς	Το λέιζερ θα επιχειρήσει να λειτουργήσει σε χαμηλότερη ρύθμιση. Μειώστε τη ρύθμιση ισχύος.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Επαληθεύστε ότι είναι τοποθετημένο ένα φίλτρο προστασίας οφθαλμών.)	Απαιτείται επιβεβαίωση φίλτρου προστασίας οφθαλμών πριν το λέιζερ εισέλθει σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).	Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο 2 θέσεων, συνδέστε SmartKey.

5

Συντήρηση

Επιθεώρηση και καθαρισμός του λέιζερ

Καθαρίζετε τα εξωτερικά καλύμματα της κονσόλας με ένα απαλό πανί εμποτισμένο με ήπιο απορρυπαντικό. Αποφεύγετε τα λειαντικά καθαριστικά ή τα καθαριστικά με βάση την αμμωνία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Μην αφαιρείτε τα καλύμματα! Η αφαίρεση καλυμμάτων και θωρακίσεων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επικίνδυνα επίπεδα οπτικής ακτινοβολίας και ηλεκτρικές τάσεις. Μόνο εκπαιδευμένο από την Iridex προσωπικό μπορεί να έχει πρόσβαση στο εσωτερικό του λέιζερ. Το λέιζερ δεν έχει μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Απενεργοποιείτε το λέιζερ πριν από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων συσκευής παροχής. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στη θύρα λέιζερ, όταν το λέιζερ δεν χρησιμοποιείται. Ο χειρισμός των καλωδίων οπτικών ινών πρέπει να εκτελείται πάντα με εξαιρετική προσοχή. Μην τυλίγετε το καλώδιο σε διάμετρο μικρότερη από 15 cm (6 in.).*

Επιθεώρηση και καθαρισμός του ποδοδιακόπτη

ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΤΟΝ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ

1. Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από το λέιζερ (κατά περίπτωση).
2. Με τη χρήση νερού, ισοπροπυλικής αλκοόλης ή ήπιου απορρυπαντικού, σκουπίστε τις επιφάνειες του ποδοδιακόπτη. Αποφεύγετε τα λειαντικά καθαριστικά ή τα καθαριστικά με βάση την αμμωνία.
3. Αφήστε τον ποδοδιακόπτη να στεγνώσει πλήρως στον αέρα πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.
4. Επανασυνδέστε τον ποδοδιακόπτη στο λέιζερ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Το καλώδιο δεν είναι θωρακισμένο και δεν θα πρέπει να βυθίζεται σε μέσα καθαρισμού.*

Επαλήθευση της βαθμονόμησης ισχύος

Για να διασφαλιστεί ότι η βαθμονόμηση ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας (NIST), η ισχύς θεραπείας λέιζερ βαθμονομείται με ισχύόμετρο και η συσκευή παροχής Iridex με μετάδοση που έχει μετρηθεί στο εργοστάσιο της Iridex.

Περιοδικά, και τουλάχιστον ετησίως, η πραγματική ισχύς που παρέχεται μέσω της συσκευής ή των συσκευών παροχής Iridex θα πρέπει να μετράται ώστε να επαληθεύεται ότι το σύστημα λέιζερ εξακολουθεί να λειτουργεί εντός των εργοστασιακών παραμέτρων βαθμονόμησης.

Οι κανονιστικοί οργανισμοί απαιτούν οι κατασκευαστές ιατρικών λέιζερ κατηγορίας III και IV κατά το Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας (CDRH) του FDA στις ΗΠΑ και κατηγορίας 3 και 4 κατά το πρότυπο IEC 60825-1 να παρέχουν στους πελάτες τους διαδικασίες βαθμονόμησης ισχύος. Προσαρμογές στις διατάξεις παρακολούθησης ισχύος μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο προσωπικό εργοστασίου ή σέρβις εκπαιδευμένο από την Iridex.

ΓΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΛΕΙΖΕΡ:

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα άτομα στον χώρο φορούν τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
2. Συνδέστε μια καθαρή συσκευή παροχής ή οπτική ίνα δοκιμής της Iridex, που λειτουργεί σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν για την εκτέλεση αυτών των δοκιμών χρησιμοποιείται συσκευή G-Probe, MicroPulse P3 ή άλλη συσκευή με σφαιρικό άκρο, βυθίστε το περιφερικό της άκρο (έξοδος) σε καθαρό γυάλινο περιέκτη με απιονισμένο νερό, σε βάθος 5–10 mm (ένα ποτήρι ζέσεως ή τρυβλίο Petri είναι κατάλληλα). Διαφορετικά, θα προκύψουν εσφαλμένες μετρήσεις.

3. Κεντράρετε την ακτίνα στόχευσης στον αισθητήρα του ισχύόμετρου. Ο εξοπλισμός μέτρησης πρέπει να μπορεί να μετρά αρκετά watt συνεχούς οπτικής ισχύος. Τοποθετήστε τις συσκευές με τα άκρα τους βυθισμένα σε νερό, ακριβώς πάνω από τον αισθητήρα ισχύόμετρου που είναι στραμμένος προς τα πάνω. Κατευθύνετε την ακτίνα στόχευσης, μέσω του πυθμένα του περιέκτη, στον αισθητήρα ισχύόμετρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μέγεθος κουκκίδας διαμέτρου κάτω των 3 mm μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα του ισχύόμετρου.

4. Ορίστε την παράμετρο Duration (Διάρκεια) του λέιζερ στα 3000 ms και την παράμετρο Interval (Διάστημα) σε Single Pulse (Μονός παλμός) όταν είναι συνδεδεμένη η συσκευή παροχής CW. Ορίστε την παράμετρο Duration (Διάρκεια) στα 3000 ms, την παράμετρο Interval (Διάστημα) σε Single Pulse (Μονός παλμός), την παράμετρο MicroPulse Duration (Διάρκεια MicroPulse) σε 1,0 ms και την παράμετρο MicroPulse Interval (Διάστημα MicroPulse) σε 1,0 ms (Κύκλος λειτουργίας 50%) όταν είναι συνδεδεμένη συσκευή παροχής MicroPulse.
5. Ορίστε την ισχύ λέιζερ στα 200 mW.
6. Θέστε το λέιζερ σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).
7. Κατευθύνετε την ακτίνα στόχευσης από τη συσκευή παροχής Iridex στον αισθητήρα ισχύος ακολουθώντας τις οδηγίες του ισχύόμετρου για δειγματοληψία της ισχύος λέιζερ.

8. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας. Η ισχύς που μετράται με το ισχύόμετρο θα πρέπει να σταθεροποιηθεί πριν από τη λήξη της χρονισμένης έκθεσης. Σε αντίθετη περίπτωση, αυξήστε καταλλήλως την παράμετρο Duration (Διάρκεια). Καταγράψτε την ένδειξη του σταθεροποιημένου ισχύόμετρου στον παρακάτω πίνακα. Η τιμή αυτή αντιπροσωπεύει τη μέση ισχύ που παρέχεται από τη συσκευή.
9. Ορίστε την ισχύ στα 500 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
10. Ορίστε την ισχύ στα 1000 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
11. Ορίστε την ισχύ στα 2000 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
12. Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές CW είναι αποδεκτές οι μετρήσεις που κυμαίνονται μεταξύ 80% και 120% της εμφανιζόμενης ισχύος. Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές MicroPulse, είναι αποδεκτές οι μετρήσεις που κυμαίνονται μεταξύ 40% και 60% της εμφανιζόμενης ισχύος (επειδή ο κύκλος λειτουργίας λέιζερ MicroPulse που χρησιμοποιεί τις παραπάνω ρυθμίσεις είναι 50%). Εάν οι ενδείξεις δεν εμπίπτουν εντός αυτών των αποδεκτών επιπέδων, ελέγξτε το ισχύόμετρο, βεβαιωθείτε ότι η ακτίνα έχει τοποθετηθεί με ακρίβεια στην επιφάνεια ανιχνευτή του ισχύόμετρου και ελέγξτε ξανά τις ενδείξεις με άλλη συσκευή παροχής Iridex.
13. Εάν οι μετρήσεις εξακολουθούν να κυμαίνονται εκτός των αποδεκτών επιπέδων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
14. Τοποθετήστε ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο των δεδομένων σε μορφή πίνακα στα αρχεία της συσκευής για αναφορά κατά την επόμενη χρήση και το σέρβις.

Μετρήσεις ισχύος με τη χρήση συσκευής παροχής CW

Διάρκεια έκθεσης (ms)	Ενδεικνυόμενη ισχύς (mW)	Μετρούμενη ισχύς (mW)	Αποδεκτό εύρος (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Δεδομένα για τον εξοπλισμό μέτρησης ισχύος: _____ Ημερομηνία βαθμονόμησης: _____

Μοντέλο και αριθμός σειράς μετρητή: _____ Βαθμονομήθηκε από: _____

Μετρήσεις ισχύος με τη χρήση συσκευής παροχής MicroPulse®

Διάρκεια έκθεσης (ms)	Διάρκεια MicroPulse® (ms)	Διάστημα MicroPulse® (ms)	Ενδεικνυόμενη ισχύς (mW)	Μετρούμενη ισχύς (mW)	Αποδεκτό εύρος (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

Δεδομένα για τον εξοπλισμό μέτρησης ισχύος: _____ Ημερομηνία βαθμονόμησης: _____

Μοντέλο και αριθμός σειράς μετρητή: _____ Βαθμονομήθηκε από: _____

6

Ασφάλεια και συμμόρφωση

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και την αποτροπή κινδύνων και ακούσιας έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ, διαβάστε και ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες:

- Για την αποφυγή της έκθεσης στην ενέργεια λέιζερ, εκτός από την περίπτωση της θεραπευτικής εφαρμογής τόσο από απευθείας ακτίνα λέιζερ όσο και από ανακλώμενη με διάχυση ακτίνα λέιζερ, ελέγχετε και τηρείτε πάντα τις προφυλάξεις ασφάλειας που περιγράφονται στα εγχειρίδια λειτουργίας, πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρό. Είστε αποκλειστικά υπεύθυνοι για την εφαρμογή του εξοπλισμού και των τεχνικών θεραπειών που επιλέγονται.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή εάν πιστεύετε ότι δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι ακτίνες λέιζερ που αντανακλώνται από κατοπτρικές επιφάνειες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους οφθαλμούς σας, τους οφθαλμούς του ασθενούς ή τους οφθαλμούς άλλων ατόμων. Κάθε καθρέπτης ή μεταλλικό αντικείμενο που αντανακλά την ακτίνα λέιζερ μπορεί να αποτελεί κίνδυνο αντανάκλασης. Βεβαιωθείτε ότι απομακρύνετε όλους τους κινδύνους αντανάκλασης εγγύς του λέιζερ. Χρησιμοποιείτε μη ανακλαστικά όργανα, όποτε είναι δυνατόν. Προσέχετε να μην κατευθύνετε την ακτίνα λέιζερ σε μη επιθυμητά αντικείμενα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν ρητά εγκριθεί από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Προστασία για τον ιατρό

Τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τον ιατρό από οπισθοσκεδασμένο φως λέιζερ θεραπείας. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι μόνιμα εγκατεστημένα στον προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας, στο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ, στον προσαρμογέα EasyFit, στον σταθμό εργασίας ενσωματωμένης σχισμοειδούς λυχνίας Iridex και στον σταθμό εργασίας ενσωματωμένης σχισμοειδούς λυχνίας SL130. Για ενδοφωτοπηξία, σε κάθε διαδρομή θέασης του χειρουργικού μικροσκοπίου πρέπει να είναι τοποθετημένη μια ξεχωριστή διακριτή διάταξη φίλτρου προστασίας οφθαλμών. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών έχουν στο μήκος κύματος λέιζερ οπτική πυκνότητα (OD) επαρκή ώστε να επιτρέπεται η μακροπρόθεσμη θέαση του διάχυτου φωτός λέιζερ σε επίπεδα κατηγορίας I. Όταν χρησιμοποιείτε τις συσκευές χειρός δερματολογίας, φοράτε πάντα τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας

Ο τεχνικός ασφάλειας λέιζερ θα πρέπει να καθορίσει την ανάγκη προστατευτικών γυαλιών λέιζερ με βάση τη μέγιστη επιτρεπτή έκθεση (MPE), την ονομαστική περιοχή οπτικού κινδύνου (NOHA) και την ονομαστική ζώνη κινδύνου για τα μάτια (NOHD) για καθεμία από τις συσκευές παροχής που χρησιμοποιούνται με το σύστημα λέιζερ, καθώς και για τη διαμόρφωση της αίθουσας θεραπείας. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στα πρότυπα ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ή στο πρότυπο IEC 60825-1.

Για τον υπολογισμό των πιο συντηρητικών τιμών NOHD χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος τύπος:
 $NOHD = (1,7/NA)(\Phi/\pi MPE)^{0,5}$

όπου:

NOHD = η απόσταση, σε μέτρα, στην οποία η ακτινοβολία ακτίνας ισοδυναμεί με την κατάλληλη MPE στον κερατοειδή

NA = το αριθμητικό άνοιγμα της ακτίνας που αναδύεται από την οπτική ίνα

Φ = η μέγιστη δυνατή ισχύς λέιζερ, σε watt

MPE = το επίπεδο ακτινοβολίας λέιζερ, σε W/m^2 , στο οποίο μπορεί να εκτεθεί ένα άτομο χωρίς να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες

Το αριθμητικό άνοιγμα ισοδυναμεί με το ημίτονο ημιγωνίας της αναδύμενης ακτίνας λέιζερ. Η μέγιστη διαθέσιμη ισχύς λέιζερ και το σχετικό NA διαφοροποιούνται σε κάθε συσκευή παροχής, με αποτέλεσμα μοναδικές τιμές NOHD για κάθε συσκευή παροχής.

Τιμές Cyclo G6® NOHD για συσκευές παροχής				
Συσκευή παροχής	MPE (W/m^2)	Αριθμητικό άνοιγμα (NA)	Μέγιστη ισχύς Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Η οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ για τα 810 nm με μέγιστη ισχύ εξόδου 3 W θα πρέπει να είναι $OD > 4$.

Συμμόρφωση ασφάλειας

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα επιδόσεων του FDA για τα προϊόντα λέιζερ, με εξαίρεση τις αποκλίσεις σύμφωνα με την οδηγία περί λέιζερ «Laser Notice No. 50» της 24ης Ιουνίου 2007.

Οι συσκευές που φέρουν σήμανση CE συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) 93/42/ΕΟΚ.

Το Iridex Cyclo G6® χρησιμοποιεί ιατρικού βαθμού, γενικής χρήσης παροχή ρεύματος με εναλλαγή εισόδου, που πληροί τις απαιτήσεις επίδοσης και ασφάλειας του προτύπου EN 60601-1. Ένα αφαιρούμενο καλώδιο τροφοδοσίας παρέχει ένα μέσο απομόνωσης του εξοπλισμού από την παροχή ρεύματος. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να τοποθετείται σε μέρος όπου δεν θα υπάρχει δυσκολία αφαίρεσης του καλωδίου ρεύματος. Αποκλειστικός μικροεπεξεργαστής καταγράφει συνεχώς τις λειτουργίες όλων των υποσυστημάτων στην κονσόλα λέιζερ.

Οι συσκευές που φέρουν σήμανση CE συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου («Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων»).

Δυνατότητα	Λειτουργία
ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ	Απενεργοποιεί άμεσα το λέιζερ.
Προστατευτικό περίβλημα	Το εξωτερικό περίβλημα αποτρέπει την ακούσια πρόσβαση σε ακτινοβολία λέιζερ πάνω από τα όρια κατηγορίας Ι.
Ενδασφάλιση ασφαλείας	Ηλεκτρονική ενδασφάλιση στη θύρα οπτικής ίνας αποτρέπει την εκπομπή λέιζερ εάν η συσκευή παροχής δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.
Απομακρυσμένη ενδασφάλιση	Παρέχεται έξοδος ενδασφάλισης εξωτερικής θύρας για την απενεργοποίηση του λέιζερ εάν ανοίξουν οι θύρες της αίθουσας θεραπείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχεται επίσης βραχυκυκλωτήρας ενδασφάλισης.
Κλειδοδιακόπτης	Το σύστημα λειτουργεί μόνο με το σωστό κλειδί. Το κλειδί δεν μπορεί να αφαιρεθεί ενώ είναι στη θέση On.
Ένδειξη εκπομπής λέιζερ	Η κίτρινη λυχνία Standby (Αναμονή) παρέχει οπτική προειδοποίηση ότι η ακτινοβολία λέιζερ είναι προσβάσιμη. Όταν είναι επιλεγμένη η λειτουργία Treat (Θεραπεία), καθυστέρηση τριών δευτερολέπτων αποτρέπει την ακούσια έκθεση λέιζερ. Η κονσόλα παρέχει ενέργεια λέιζερ μόνο όταν είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). Ένας ηχητικός τόνος υποδεικνύει ότι η κονσόλα παρέχει ενέργεια λέιζερ. Η ένταση ηχητικής ένδειξης μπορεί να προσαρμοστεί αλλά όχι να απενεργοποιηθεί.
Εξασθενητής ακτίνας	Ηλεκτρονικός εξασθενητής ακτίνας αποτρέπει την έξοδο ακτινοβολίας λέιζερ από την κονσόλα, έως ότου πληρούνται όλες οι απαιτήσεις εκπομπής.
Οπτικό πεδίο θέασης	Κατά τη χρήση του συστήματος λέιζερ απαιτούνται φίλτρα προστασίας οφθαλμών.
Μη αυτόματη επανεκκίνηση	Εάν διακοπεί η εκπομπή λέιζερ, το σύστημα μεταβαίνει στη λειτουργία Standby (Αναμονή), η ισχύς πέφτει στο μηδέν και θα πρέπει να γίνει μη αυτόματη επανεκκίνηση της κονσόλας.
Διάταξη παρακολούθησης εσωτερικής ισχύος	Δύο διατάξεις παρακολούθησης μετρούν ανεξάρτητα την ισχύ λέιζερ πριν από την εκπομπή. Εάν οι μετρήσεις διαφέρουν σημαντικά, το σύστημα εισέρχεται σε λειτουργία Call Service (Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις).
Ποδοδιακόπτης	Το λέιζερ δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία Treat (Θεραπεία) εάν ο ποδοδιακόπτης έχει υποστεί ζημιά ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένος. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να εμβάπτιστεί και να καθαριστεί (IPX8 σύμφωνα με το IEC 60529) και φέρει κάλυμμα για λόγους ασφάλειας (πρότυπο ANSI Z136.3, 4.3.1).

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η πραγματική ετικέτα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο λέιζερ.

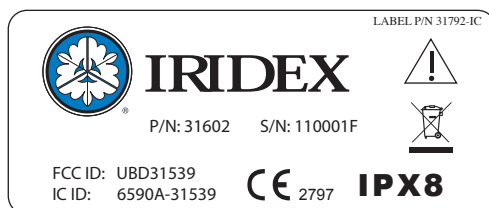
Αριθμός σειράς
(οπίσθιος πίνακας)



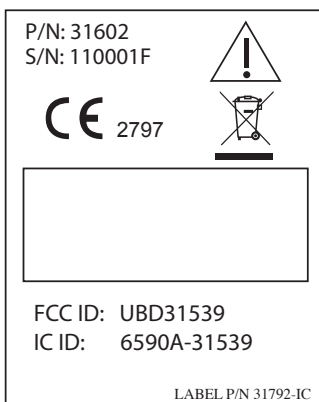
Γείωση
(κάτω μέρος του
λέιζερ)

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.

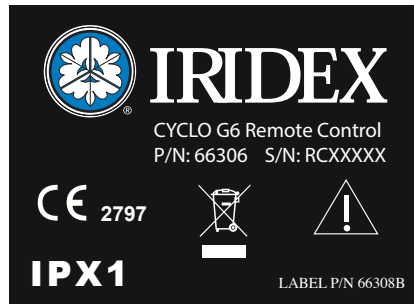
Ποδοδιακόπτης



Ασύρματος δέκτης



Τηλεχειριστήριο



ΣΕΙΡΙΟΠΟΙΗΣΗ #s: RC10100 έως
RC19999

Προειδοποίηση λέιζερ
Οπίσθιος πίνακας
κονσόλας



Σύμβολα (όπως ισχύει)

	Ακτίνα στόχευσης		Γωνία		Καθετήρας αναρρόφησης
	Προσοχή		Ηχητικό σήμα		Σήμανση CE
	Τύπος συνδέσμου		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διάρκεια
	Διάρκεια με MicroPulse		Διακοπή έκτακτης ανάγκης		Σήμα ETL
	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία λήξης
	Ποδοδιακόπτης		Είσοδος ποδοδιακόπτη		Έξοδος ποδοδιακόπτη
	Τηκόμενη ασφάλεια		Διαμέτρηση		Προστατευτική γείωση
	Φωτεινός καθετήρας		Μείωση/Αύξηση		Διάστημα
	Διάστημα με MicroPulse		Άνοιγμα λέιζερ στο άκρο της οπτικής ίνας		Προειδοποίηση λέιζερ
	Φωτισμός		Αριθμός παρτίδας		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Απενεργοποιημένο		Ενεργοποιημένο
	Αριθμός εξαρτήματος		Ισχύς		Μέτρηση παλμών
	Μηδενισμός μέτρησης παλμών		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Τηλεχειριστήριο		Απομακρυσμένη ενδασφάλιση		Αριθμός σειράς
	Μίας χρήσης		Αναμονή		Θεραπεία

	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B – Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία των εφαρμοζόμενων εξαρτημάτων – Σύμβολο τύπου B IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, παράγραφος 7.2.10. Ετικέτα επικολλημένη στον σύνδεσμο καθετήρα		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		Μοτίβο ενεργοποιημένο	
	ΕΥΡΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 10 °C έως 35 °C ΕΥΡΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ -20 °C έως 60 °C	Περιορισμοί θερμοκρασίας: Ετικέτα που τοποθετείται στη συσκευασία αποστολής της κονσόλας και στο κουτί καθετήρα	IPX4	Περίβλημα που προστατεύεται από εκτοξευόμενο νερό από όλες τις γωνίες	IPX8	Περίβλημα που προστατεύεται από συνεχή βύθιση σε νερό υπό προσδιορισμένες συνθήκες
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών		Ισχύς έναρξης (PowerStep)		Διάστημα μεταξύ ομάδων	
	Αριθμός παλμών (ομάδα)		Αριθμός βημάτων (PowerStep)		Ισχύς (MicroPulse)	
	Προσαύξηση ισχύος		Προσαύξηση ισχύος (PowerStep)		Η παράμετρος είναι κλειδωμένη	
	Ενιαίος σειριακός δίαυλος (USB)		Ενδείξεις θύρας		Πυροδότηση λέιζερ	
	Προετοιμασία λέιζερ		Ηχείο		Οθόνη	
	Φωτεινότητα συστήματος		Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		Μόνο με ιατρική συνταγή	
	Προειδοποίηση, αντικαθιστάτε τις ασφάλειες όπως υποδεικνύεται		Το στοιχείο ή η επιφάνεια μπορεί να είναι θερμά και θα πρέπει να τα αγγίζετε με προσοχή		CSA Group Mark Health Canada	
	Προειδοποίηση οπτικής ακτινοβολίας					

Προδιαγραφές

Προδιαγραφή	Περιγραφή
Μήκος κύματος θεραπείας	υπέρυθρη 810 nm
Ισχύς θεραπείας	50–3000 mW, ανάλογα με τη συσκευή παροχής
Διάρκεια έκθεσης	CW-Pulse: 10–9000 ms σε 606 προσαυξήσεις και συνεχής παλμός έως και 60 δευτερόλεπτα MicroPulse®: 0,05–1,0 ms σε 19 προσαυξήσεις
Διάστημα έκθεσης	CW-Pulse: 10–3000 ms σε 598 προσαυξήσεις και ένας παλμός MicroPulse®: 1,0–10,0 ms σε 90 προσαυξήσεις
Ακτίνα στόχευσης	Δίοδος λέιζερ 635 nm (ονομαστική τιμή) Μέγιστο 1 mW Προσαρμοζόμενη από τον χρήστη ένταση, ομοαξονικά με την ακτίνα θεραπείας
Φωτισμός	Φωτεινή ένδειξη LED, λευκό χρώμα 0–5 mW
Ηλεκτρικό ρεύμα	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Ψύξη	Ψύξη με αέρα
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	10 °C έως 35 °C (50 °F έως 95 °F)
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	–20 °C έως 60 °C (–4 °F έως 140 °F)
Σχετική υγρασία	20% έως 80% (χωρίς συμπύκνωση) για αποθήκευση και λειτουργία
Διαστάσεις	27 cm (Π) × 29,5 cm (Β) × 19,7 cm (Υ) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Βάρος	4,8 kg (10,5 lb)

7

Ασύρματος ποδοδιακόπτης και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Εγκατάσταση του ασύρματος ποδοδιακόπτη

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης αποτελείται από:

- Δέκτη λείζερ τροφοδοτούμενο από την κονσόλα

Συνδέστε τον ασύρματο δέκτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στο οπίσθιο τμήμα του λείζερ. Τρεις ποδομοχλοί (κατά περίπτωση) στον ποδοδιακόπτη ελέγχουν τα εξής:

- Αριστερός ποδομοχλός = μείωση ισχύος (κρατήστε πατημένο για μείωση της παραμέτρου)
- Κεντρικός ποδομοχλός = ενεργοποίηση λείζερ
- Δεξιός ποδομοχλός = αύξηση ισχύος (κρατήστε πατημένο για αύξηση της παραμέτρου)

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κάθε ζεύγος ποδοδιακόπτη/δέκτη συνδέεται μοναδικά και δεν λειτουργεί με άλλους ποδοδιακόπτες ή παρόμοια εξαρτήματα της IRIDEX. Προσδιορίστε σαφώς κάθε ζεύγος για να αποτραπεί ο διαχωρισμός των συνδεδεμένων εξαρτημάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο ποδοδιακόπτης είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί στα 5 μέτρα από το λείζερ.

Έλεγχος των μπαταριών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Όταν πρέπει να αντικατασταθούν οι μπαταρίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της IRIDEX. Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης σχεδιάστηκε με διάρκεια ζωής μπαταρίας 3–5 έτη υπό κανονική λειτουργία και χρήση.

Οι φωτεινές ενδείξεις LED στον ποδοδιακόπτη βοηθούν στην αντιμετώπιση προβλημάτων και στην επισήμανση των συνθηκών μπαταρίας ως εξής:

Φωτεινή ένδειξη LED ποδοδιακόπτη	Κατάσταση
Πράσινο που αναβοσβήνει μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Ποδοδιακόπτης OK Μπαταρίες OK
Πορτοκαλί που αναβοσβήνει μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Ποδοδιακόπτης OK Χαμηλή στάθμη μπαταριών
Φωτεινή ένδειξη LED κόκκινου χρώματος που αναβοσβήνει για 10 δευτερόλεπτα μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Δεν υπάρχει επικοινωνία ραδιοσυχνοτήτων

Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) και πρέπει να εγκαθίσταται και να υποβάλλεται σε σέρβις σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται σε αυτή την ενότητα. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορούν να επηρεάσουν αυτό το σύστημα.

Αυτό το σύστημα λέιζερ έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τους πίνακες αυτής της ενότητας. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία ενάντια στις επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτό το σύστημα λέιζερ, που δεν έχουν ρητώς εγκριθεί από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση, μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό και μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του συστήματος λέιζερ.*

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης μεταδίδει και λαμβάνει σε εύρος συχνοτήτων 2,41 GHz έως 2,46 GHz με περιορισμένη ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύ, όπως περιγράφεται παρακάτω. Οι μεταδόσεις είναι συνεχείς μεταδόσεις σε διακριτές συχνότητες εντός του εύρους συχνοτήτων μετάδοσης.

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής κατηγορίας B, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανονισμών της FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις.

Ο εξοπλισμός αυτός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα προκληθούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές λήψεις, γεγονός που διαπιστώνεται με την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ, συνιστάται στον χρήστη να προσπαθήσει να επιλύσει το πρόβλημα με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω τρόπους:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της συσκευής λήψης.
- Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού από τον εξοπλισμό.
- Σύνδεση της κονσόλας λέιζερ σε έξοδο κυκλώματος διαφορετικού από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Για βοήθεια, συμβουλευθείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της IRIDEX.

Αυτή η ψηφιακή συσκευή κατηγορίας B συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις των κανονισμών για εξοπλισμό που προκαλεί παρεμβολές.

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


Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές	Συμμορφώνεται	
Το σύστημα λέιζερ είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.		

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ατρωσία			
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης ή το σύστημα λέιζερ απαιτεί συνεχή λειτουργία σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος ρεύματος από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
(50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ασύρματος ποδοδιακόπτη θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος λέιζερ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).^a</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α: Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα λέιζερ υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), το σύστημα λέιζερ θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδεχομένως να είναι αναγκαία η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος λέιζερ.

β: Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και του ασύρματου ποδοδιακόπτη.			
<p>Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ασύρματου ποδοδιακόπτη μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπόι) και ασύρματου ποδοδιακόπτη όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.</p>			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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	2,3
<p>Για ονομαστικές τιμές πομπών με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			