

Laserski sistem Cyclo G6[®] Iridex Priročnik za upravljavca



POMEMBNO OBVESTILO

Ta priročnik za upravljavca (številka dela 66294-SL) velja za splošni paket programske opreme, priložen laserju Cyclo G6[®].

Če laser Cyclo G6[®] uporabljate z nadgradnjo programske opreme za upravljanje pomikanja, pri uporabi pripomočka za dovajanje MicroPulse P3[®] glejte uporabniški vodnik (številka dela 88199). V uporabniškem vodniku je opisano in pojasnjeno delovanje zaslonov grafičnega uporabniškega vmesnika in poljski parametri za zdravljenje, specifičnih za nadgradnjo programske opreme.

Priročnik za upravljalca laserskega sistema Cyclo G6® Iridex
66294-SL rev. F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation. Vse pravice pridržane.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 in MicroPulse so registrirane blagovne znamke; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse in PowerStep so blagovne znamke družbe Iridex Corporation. Vse druge blagovne znamke so last svojih imetnikov.

1	Uvod	1
	Združljivi pripomočki za dovajanje	1
	Vrste pulzov	2
	Reference.....	4
	Indikacije za uporabo.....	6
	Reference.....	9
	Opozorila in svarila.....	11
	Podatki za stik z družbo Iridex Corporation.....	13
2	Nastavitev	14
	Odpakiranje sistema	14
	Izbira lokacije	15
	Priklop komponent.....	15
3	Delovanje	17
	Upravljalni elementi na sprednji plošči.....	17
	Vklon in izklon laserja.....	17
	Zdravljenje bolnikov	18
	Uporaba laserskega sistema	19
4	Odpravljanje težav	26
	Splošne težave	26
	Sporočila o napakah.....	27
5	Vzdrževanje	30
	Pregledovanje in čiščenje laserja	30
	Pregledovanje in čiščenje nožnega stikala	30
	Preverjanje umerjenosti moči	31
6	Varnost in skladnost	33
	Zaščita za zdravnika	33
	Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje.....	33
	Skladnost za varnost	35
	Oznake	36
	Simboli (kot je ustrezno).....	38
	Specifikacije	40
7	Brezžično nožno stikalo in EMC.....	41
	Nastavitev brezžičnega nožnega stikala	41
	Preizkušanje baterij	41
	Varnostne informacije o EMC.....	42
	Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo	43

1

Uvod

Laserski sistem Cyclo G6® Iridex je polprevodniški diodni laser, ki dovaja neprekinjen žarek pravega laserja infrardeče svetlobe (810 nm) in je namenjen za oftalmološko uporabo. Neustrezna uporaba laserskega sistema lahko povzroči neželene učinke. Upoštevajte navodila za uporabo, opisana v tem priročniku za upravljavca.

Združljivi pripomočki za dovajanje

Z laserskim sistemom Cyclo G6 sta združljivi naslednji družini sond za dovajanje Iridex:

- **Družina MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: ročni RFID-pripomoček za dovajanje z optičnimi vlakni za enkratno uporabo, ki pri uporabi skupaj s sistemom Cyclo G6 v načinu MicroPulse prenaša 810 nm laserske energije transskleralno do ciliarnih grebenov za zdravljenje glavkoma. Konica iz optičnih vlaken pripomočka MicroPulse P3 ima premer 600 µm in se iz ročnega pripomočka izteza za 0,4 mm, kar omogoča natančno nameščanje konice iz optičnih vlaken na razdaljo 3 mm posteriorno od limbusa.
 - Družina MicroPulse lahko vključuje tudi dodatne sonde.
- **Družina G-Probe®**
 - G-Probe: ročni RFID-pripomoček za dovajanje z optičnimi vlakni za enkratno uporabo, ki pri uporabi skupaj s sistemom Cyclo G6 oddaja neprekinjen žarek infrardeče laserske svetlobe transskleralno do ciliarnih grebenov za zdravljenje glavkoma. Konica iz optičnih vlaken pripomočka G-Probe ima premer 600 µm in se iz ročnega pripomočka izteza za 0,7 mm, kar omogoča natančno nameščanje konice iz optičnih vlaken na razdaljo 1,2 mm posteriorno od limbusa.
 - G-Probe Illuminate®: enako kot G-Probe z dodano transiluminacijo. S transiluminacijo lahko zdravnik lažje določi mesto ciliarnih grebenov.
 - Družina G-Probe lahko vključuje tudi dodatne sonde.

OPOMBA: *Za informacije o indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in neželenih učinkih glejte navodila za uporabo ustreznega pripomočka za dovajanje.*

Nadziranje osvetlitve in uravnavanje svetlobe

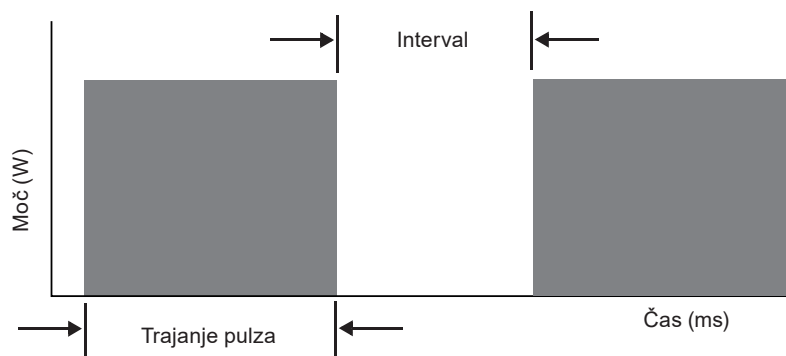
Laserski sistem Cyclo G6 Iridex vsebuje vir osvetlitve z belo svetlobo za povečanje vizualizacije ciljnega tkiva med zdravljenjem. Združljivi pripomočki za dovajanje, kot je G-Probe Illuminate, vsebujejo svetlobna vlakna za prenos bele svetlobe od konzole do distalne konice pripomočka. Svetlobni vir je bela LED-svetloba (širokega spektra) z močjo 0–5 mW; raven moči (in posledično raven osvetlitve) lahko uporabnik prilagaja z vmesnikom zaslona na dotik na konzoli in daljinskim upravljalnikom. Bela LED-svetloba je običajno izklopljena; vklop samodejno upravlja konzola, ko je združljivi priključek vstavljen v odprtino svetlobnega vira. Optično mikrostikalo v odprtini svetlobnega vira zazna bližino združljivega priključka in sproži funkcijo vklopa/izklopa vira osvetlitve.

Vrste pulzov

Na voljo sta dve vrsti pulzov: način CW-Pulse in MicroPulse®.

CW-Pulse

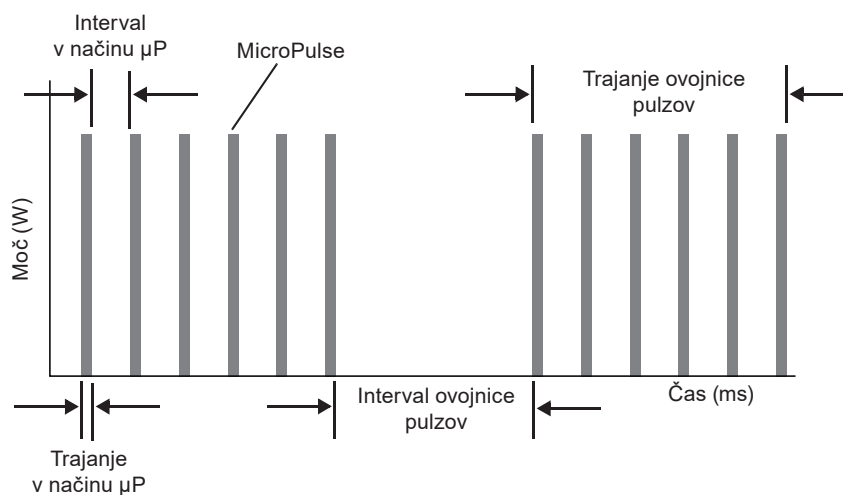
Lasersko sevanje je v celotnem časovno določenem obdobju izpostavljenosti neprekinjeno.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) je način dovajanja laserske svetlobe, ki je sestavljen iz skupine mikrosekundnih sunkov.

$$\text{Vrednost obratovalnega ciklusa v \%} = \frac{\text{Trajanje v načinu } \mu\text{P}}{\text{Trajanje v načinu } \mu\text{P} + \text{Interval v načinu } \mu\text{P}} \times 100$$



MicroPulse se običajno uporablja za dovajanje laserskega zdravljenja ciljem na makuli in okoli nje, ki je pod pragom vidnosti. V tem priročniku izraz »neviden« ali »pod pragom vidnosti« pomeni, da je želena končna točka taka, pri kateri na zdravljenu tkivu ni učinkov laserja, vidnih z oftalmoskopom. Vseeno pa so študije laserjev s svetlobo valovne dolžine 810 nm potrdile, da so strategije laserskega zdravljenja pod pragom vidnosti lahko klinično učinkovite, pri čemer ne povzročajo nikakršnih sprememb, vidnih s špranjsko svetilko, fluoresceinsko angiografijo (FA), avtofluorescenco očesnega ozadja (FAF) ali kadar koli po posegu.^{1,2}

Tkiva, ki prejemajo lasersko zdravljenje MicroPulse pod pragom vidnosti, takšnih sprememb ne kažejo, ker:

- se namesto načina CW uporablja način dovajanja laserske svetlobe MicroPulse;
- skupna energija laserja pri takih odmerkih predstavlja le določen odstotek (klinični zdravniki pogosto izberejo 20–70 %) tiste energije, ki je potrebna za povzročanje vidne končne točke.

Energija (J) je enaka [moč laserja (W)] × [trajanja izpostavljenosti] × [obratovalni cikel (%/100)]. Obratovalni cikel pri uporabi načina MicroPulse pogosto znaša od 5 % do 15 %, pri uporabi načina CW pa 100 %. Klinični zdravniki so poročali o različnih strategijah za prilagajanje teh parametrov glede na opekline nad pragom vidnosti, da bi dosegli klinično učinkovite nevidne končne točke.^{1–4}

Dodatna parametra, ki ju je treba upoštevati pri vseh protokolih za lasersko zdravljenje, zlasti pa pri načinu MicroPulse, sta razmik med točkami laserskega zdravljenja in skupno število dovedenih točk zdravljenja. Zaradi omejenega širjenja toplote pri izpostavljenosti v načinu MicroPulse je pri zdravljenjih pod pragom vidnosti pogosto potrebno dovajanje večjega števila točk zdravljenja z gostejšo razporeditvijo kot pri mrežastem laserskem zdravljenju mejnih ravni.⁴

Reference

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, Algreve, 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.

Indikacije za uporabo

V tem razdelku so informacije o uporabi laserja na klinično specializiranih področjih. Informacije so navedene glede na specializirano področje in vključujejo priporočila za postopke ter specifične indikacije in kontraindikacije. Te informacije ne vključujejo vsega in ne nadomeščajo usposabljanja ali izkušenj kirurga. Navedene regulativne informacije veljajo samo v ZDA. Če se laser uporablja za indikacije, ki niso navedene v tem priročniku, za uporabnika veljajo predpisi 21 CFR, del 812, ameriške Uprave za hrano in zdravila glede izjem za pripomoček za klinične raziskave (IDE). Za informacije glede regulativnega stanja indikacij, ki niso navedene v tem priročniku, se obrnite na službo za regulativne zadeve družbe Iridex.

Družba Iridex ne daje priporočil glede medicinske prakse. Reference v literaturi so navedene kot smernice. Posamezno zdravljenje mora temeljiti na kliničnem usposabljanju, kliničnih opažanjih interakcije laserja in tkiva ter ustreznih kliničnih končnih točkah.

Indikacije za uporabo

Družina laserskih sistemov IQ (IQ 532 (532 nm), IQ 577 (577 nm), IQ 630–670 (630 nm–670 nm), IQ 810 (810 nm) (laserski sistem Cyclo G6 Iridex)) ter ročni pripomočki, pripomočki za dovajanje in dodatna oprema družbe Iridex, ki se uporabljajo z laserskimi sistemi za dovajanje laserske energije v načinu CW-Pulse, MicroPulse® ali LongPulse™. Za incizijo, ekscizijo, koagulacijo, vaporizacijo in ablacijo mehkega in fibroznega tkiva, vključno s kostnim tkivom, ter hemostazo žil pri dermatologiji, otorinolaringologiji (ušesa, nos in žrelo; ENT) in oftalmologiji, kot sledi:

810 nm (laserski sistem Cyclo G6 Iridex)

OFTALMOLOGIJA:

Laserski sistem Cyclo G6® Iridex in sonde za dovajanje (G-Probe®, G-Probe Illuminate® in MicroPulse P3®) se uporabljajo za dovajanje laserske energije v načinu zdravljenja CW-Pulse (CW) ali MicroPulse (µP) in so indicirani za zdravljenje glavkoma:

Pripomoček za dovajanje	Stanje (indicirano za)	Zdravljenje (predvidena uporaba)	CW/µP
Pripomoček MicroPulse P3®	Za zdravljenje glavkoma, vključno s: <ul style="list-style-type: none">• primarno odprtim zakotjem;• zaprtim zakotjem;• refraktornim glavkomom.	Transskleralna ciklofotokoagulacija (TSCPC) ciliarnih grebenov	µP
G-Probe® in G-Probe Illuminate®	Za zdravljenje glavkoma, vključno s: <ul style="list-style-type: none">• primarno odprtim zakotjem;• zaprtim zakotjem;• refraktornim glavkomom.	Transskleralna ciklofotokoagulacija (TSCPC) ciliarnih grebenov	CW

Priporočila za postopke

Uporabnik mora pred zdravljenjem pregledati navodila za uporabo združljivih pripomočkov za dovajanje.

Kontraindikacije

- Vsaka situacija, pri kateri ciljnega tkiva ni mogoče zadostno vizualizirati ali stabilizirati.
- Ne zdravite albino bolnikov, ki nimajo pigmentacije.

Možni stranski učinki ali zapleti

- Kot velja za vsak kirurški poseg, obstaja morebitno tveganje za okužbo, vnetje in bolečine po posegu.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bistveno je, da sta kirurg in lečeče osebje usposobljena v vseh vidikih uporabe te opreme. Kirurgi morajo pred uporabo tega laserskega sistema za katere koli kirurške posege pridobiti podrobna navodila o ustrezni uporabi laserskega sistema. Za dodatna opozorila in svarila glejte razdelek »Opozorila in svarila« v tem poglavju. Za klinične informacije glejte razdelek »Reference« na koncu tega priročnika. Uporabljati je treba ustrezno zaščito za oči za določeno valovno dolžino laserja (810 nm), ki se uporablja za zdravljenje.

Nastavitve laserja

POZOR: *Naslednji parametri za zdravljenje so parametri, o katerih so poročali zdravniki, ki uporabljajo izdelke družbe Iridex ali podobne izdelke. Lahko gre za parametre v objavljeni literaturi ali parametre, o katerih so zdravniki poročali neposredno družbi Iridex. Ti parametri za zdravljenje so predstavljeni kot smernice; za končno določanje varnih parametrov za zdravljenje, ki bodo uporabljeni pri posameznem bolniku, je odgovoren zdravnik.*

Priporočamo, da lasersko energijo dovedete prek ročnega nastavka sonde iz optičnih vlaken, ki se uporablja intraokularno.

Kirurg naj začne z majhno močjo s kratkotrajnimi izpostavljenostmi ter določi učinek posega, nato pa povečuje moč, gostoto moči ali trajanje izpostavljenosti, dokler se ne pridobi želeni učinek posega. Informacije v naslednjih tabelah so predvidene le kot smernice za nastavitve zdravljenja, ki niso predpisane za nosbeno stanje. Operacijske potrebe je treba za posameznega bolnika oceniti glede na indikacijo, mesto zdravljenja ter bolnikovo zdravstveno anamnezo in anamnezo celjenja ran. Če niste prepričani glede pričakovanega kliničnega odziva, vedno začnite s konservativno nastavitvijo in jo povečujte v majhnih korakih.

Parametri za lasersko zdravljenje pri 810 nm, značilni za okularno fotokoagulacijo

Neprekinjen žarek s svetlobo valovne dolžine 810 nm*					
Uporaba	Pripomoček za dovajanje	Moč (mW)	Trajanje izpostavljenosti (ms)	Mesta za uporabo zdravljenja	Skupna energija (J)
Transskleralna ciklofotokoagulacija	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transskleralna ciklofotokoagulacija	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

MicroPulse [®] s svetlobo valovne dolžine 810 nm					
Uporaba	Pripomoček za dovajanje	Moč (mW)	Obratovalni ciklus (500 Hz)	Trajanje izpostavljenosti (ms)	Skupna energija (J)
Transskleralna ciklofotokoagulacija	MicroPulse P3	2000–2250	31,3 %	50000–180000, zgoraj 50000–180000, spodaj	31–126

Reference

*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, Tychsen 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: (VKLUČUJE REFERENCE ZA PRIPOMOČEK G-PROBE TER SPODNJI REFERENCI)

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.

Opozorila in svarila

NEVARNOST:

Ne odstranjujte pokrova, saj lahko tako osebe izpostavite tveganjema za električni udar in lasersko sevanje. Za servisiranje se obrnite na usposobljeno osebje za laserje. Če se laserski sistem uporablja v prisotnosti vnetljivih anestetikov, obstaja tveganje za eksplozijo.

OPOZORILA:

Laserji proizvajajo visoko koncentriran žarek svetlobe, ki lahko pri neustrezni uporabi povzroči poškodbe. Za zaščito bolnika in operacijskega osebja je treba pred operacijo skrbno prebrati in razumeti celotne priročnike za upravljavca laserskega sistema in ustreznih sistemov za dovajanje.

Z zaščitnimi očali za delo z laserji ali brez njih nikoli ne glejte neposredno v odprtino usmerjevalnega žarka ali žarka za zdravljenje oziroma optične kable, ki dovajajo laserske žarke.

Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ali razpršeno lasersko svetlobo, odbito s svetlečih odbojnih površin. Žarka za zdravljenje ne usmerjajte v visoko odbojne površine, kot so kovinski instrumenti.

Poskrbite, da vse osebe v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji. Očal z dioptrijo nikoli ne uporabite namesto zaščitnih očal za delo z laserji.

Za preprečevanje tveganja za električni udar mora biti ta oprema priklopljena na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Pred priklopom ali odklopom napajalnega kabla se prepričajte, da v območju ni vode in razlitih tekočin ter da imate suhe roke.

Laser vedno odklopite tako, da primete vtič, ne pa napajalnega kabla. Napajanje izklopite tako, da vtič odstranite iz električnega omrežja.

V zagotovljenih navodilih je navedeno, da laserja ne nameščajte tako, da je upravljanje vtiča napajalnega kabla oteženo, saj se vtič uporablja za izolacijo pred električnim udarom. Laserja ne nameščajte v območje, v katerem bi dostop do vtiča napajalnega kabla lahko bil oviran ali preprečen.

Za preprečevanje tveganja za električni udar mora biti ta oprema priklopljena le na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo. EN 60601-1:2006/AC:2010

Po zvezni zakonodaji v ZDA lahko ta pripomoček proda oziroma se ta pripomoček lahko proda po naročilu zdravstvenega delavca s pridobljeno licenco po zakonu zvezne države, v kateri izvaja uporabo ali naroča uporabo pripomočka.

Uporaba upravljalnih elementov ali prilagoditve oziroma izvajanje postopkov, ki niso določeni v tem priročniku, lahko povzroči nevarno izpostavljenost sevanju.

Opreme ne upravljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi, kot so hlapni anestetiki, alkohol in raztopine za pripravo na poseg.

Laserski dim lahko vsebuje delce živega tkiva.

Ko se pripomoček za dovajanje ne uporablja, naj bo na priključku optičnih vlaken nameščen zaščitni pokrovček.

Podatki za stik z družbo Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (samo ZDA)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnična podpora: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (samo ZDA)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Nizozemska

Jamstvo in servisiranje: Vsak laserski sistem ima standardno tovarniško jamstvo. Jamstvo zajema vse sestavne dele in delo, ki so potrebni za odpravljanje težav z materiali ali izdelavo. To jamstvo je nično, če servisiranje poskuša izvesti oseba, ki ni certificiran serviser družbe Iridex.

OPOZORILO: *Z laserskim sistemom Iridex uporabljajte le pripomočke za dovajanje Iridex. Uporaba pripomočka za dovajanje, ki ni pripomoček za dovajanje Iridex, lahko povzroči nezanesljivo delovanje ali nenatančno dovajanje laserske energije. Ta dogovor o jamstvu in servisiranju ne zajema škode oziroma okvare, ki jo je povzročila uporaba pripomočkov, ki niso pripomočki Iridex.*

OPOMBA: *Za to izjavo o jamstvu in servisiranju veljajo zavrnitve odgovornosti za jamstva, omejitve pravnih sredstev in omejitve odgovornosti, ki so navedene v pogojih in določilih družbe Iridex.*



Smernice OEEO. Za informacije o odlaganju se obrnite na družbo Iridex ali distributerja.

2

Nastavitev

Odpakiranje sistema

Preverite, ali imate vse komponente, ki so bile naročene. Komponente pred uporabo preglejte in preverite, ali so poškodovane.

OPOMBA: Če so pri naročenem sistemu prisotne težave, se obrnite na lokalnega predstavnika storitev za stranke družbe Iridex.



Videz in vrsta komponent se lahko razlikujeta glede na naročeni sistem.

- Laser
- Napajalni kabel (prikazana je konfiguracija za ZDA)
- Ključa
- Standardno žično nožno stikalo
- Priročnik za upravljalca (ni prikazan)
- Opozorilni znak za laser (ni prikazan)
- Izbirna dodatna oprema (ni prikazana vsa)

Izbira lokacije

Izberite dobro prezračeno lokacijo v določenem delovnem območju konzole.

Laserski sistem namestite na mizo ali obstoječo opremo v operacijski sobi. Na vsaki strani pustite za vsaj 5 cm (2 in.) prostora.

V ZDA mora biti ta oprema priklopljena na vir električnega napajanja pri 120 V ali 240 V s srednjim odcepom.

Za zagotavljanje skladnosti z vsemi lokalnimi zahtevami glede elektrike je sistem opremljen z univerzalnim ozemljitvenim vhodnim napajalnim vtičem s tremi nožicami za uporabo v zdravstvenih ustanovah. Pri izbiri lokacije poskrbite, da je na voljo ozemljitvena vtičnica z izmenično (AC) napetostjo; potrebna je za varno delovanje.

Napajalni kabel, priložen v ovojnini, je primeren za vašo lokacijo. Vedno uporabljajte odobreni kabel z ozemljitvenim vtičem s tremi nožicami. Vtičnice ne spreminjajte. Za zagotavljanje ustrezne ozemljitve upoštevajte lokalne predpise glede elektrike, preden namestite sistem.

POZOR:

Ne onemogočite namena ozemljitvene nožice. Ta oprema je predvidena, da se električno ozemlji. Če v vtičnico ne morete vstaviti vtiča, se obrnite na licenciranega električarja.

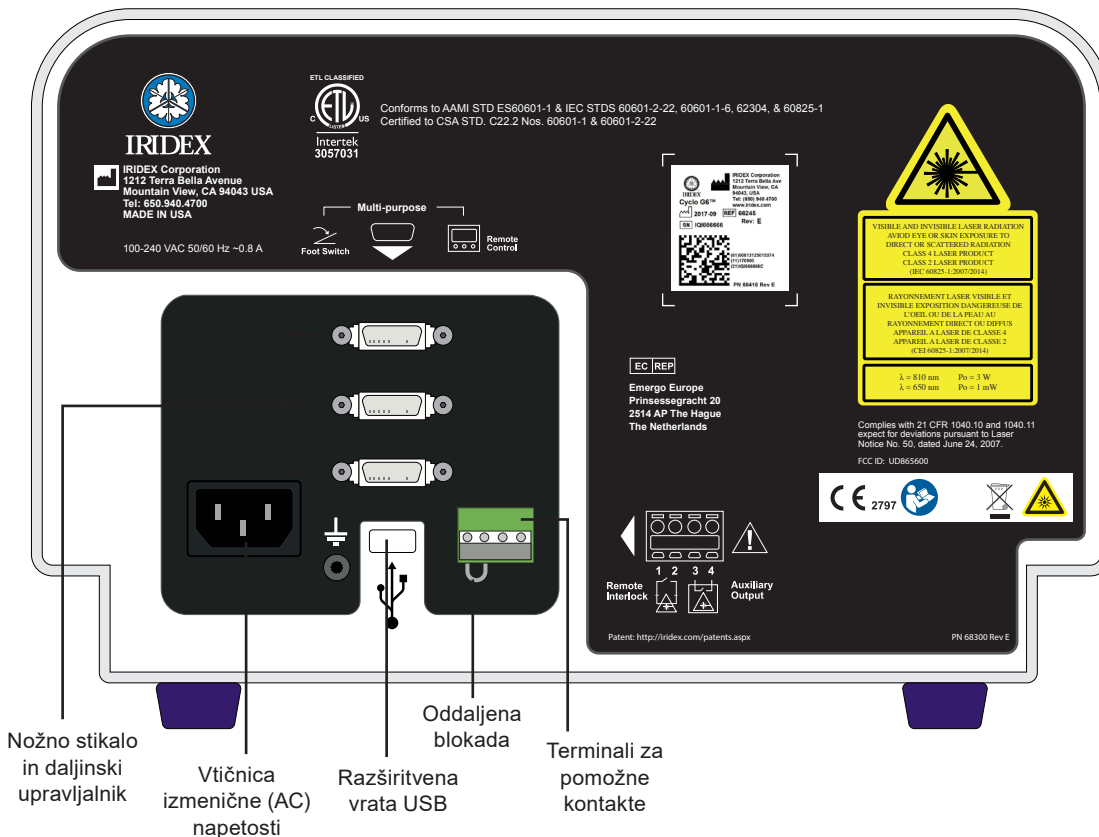
Sistema ne nameščajte oziroma ne uporabljajte v bližini odprtih plamenov.

Priklop komponent

POZOR: *Dveh nožnih stikal ne priklopite na lasersko konzolo.*

OPOMBA: *Za posebna navodila glede priklopa glejte priloženi priročnik ustreznega pripomočka za dovajanje.*

Zadnja plošča sistema Cyclo G6®



3

Delovanje

Upravljalni elementi na sprednji plošči



POZOR: *Ko na sistem ni priklopljen noben pripomoček za dovajanje, se prepričajte, da sta vhoda za osvetlitev in vlakna zaprta.*

Vklop in izklop laserja

- Za vklop laserja zasukajte ključ v položaj »On« (Vklop).
- Za izklop laserja zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop). Ključ odstranite in shranite, da preprečite nepooblaščen uporabo.

OPOMBA: *Ključ je mogoče odstraniti le v položaju »Off« (Izklop).*

- V nujnem primeru pritisnite rdeči gumb EMERGENCY STOP (Zaustavitev v nujnih primerih). S tem takoj onemogočite konzolo in vse tokokroge, povezane z laserjem.

Zdravljenje bolnikov

PRED ZDRAVLJENJEM BOLNIKA:

- Poskrbite, da je zaščitni filter za oči (kot je primerno) ustrezno nameščen.
- Poskrbite, da so komponente laserja in enega ali več pripomočkov za dovajanje ustrezno priklopljene.
- Na zunanjo stran vrat sobe za zdravljenje namestite opozorilni znak za laser.

OPOMBA: *Za pomembne informacije o zaščitnih očalih za delo z laserji in zaščitnih filtrih za oči glejte poglavje 6 »Varnost in skladnost« in priročnike pripomočkov za dovajanje.*

ZDRAVLJENJE BOLNIKA:

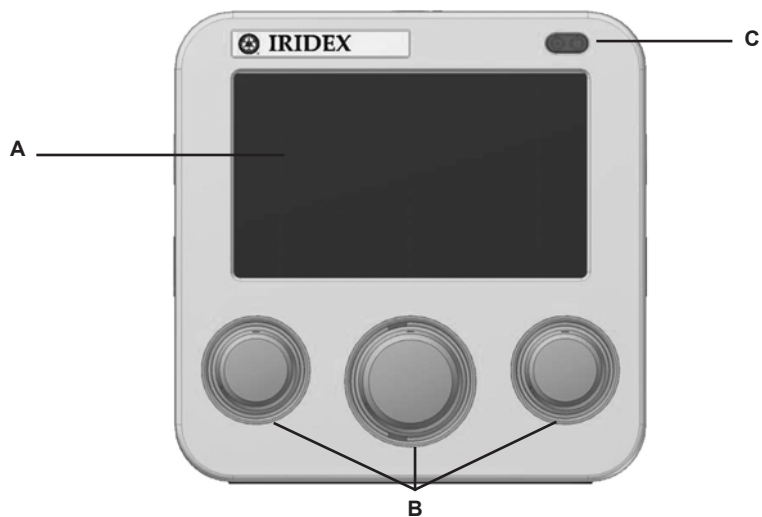
1. Vključite laser.
2. Ponastavite števec.
3. Nastavite parametre za zdravljenje.
4. Namestite bolnika.
5. Po potrebi izberite ustrezno kontaktno lečo za zdravljenje.
6. Poskrbite, da vse pomožno osebje v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.
7. Izberite način »Treat« (Zdravljenje).
8. Usmerjevalni žarek usmerite na mesto zdravljenja.
9. Izostrite ali prilagodite pripomoček za dovajanje, kot je to ustrezno.
10. Pritisnite nožno stikalo, da dovedete žarek za zdravljenje.

ZAKLJUČEK ZDRAVLJENJA BOLNIKA:

1. Izberite način »Standby« (Mirovanje).
2. Zabeležite število izpostavljenosti in vse druge parametre za zdravljenje.
3. Izključite laser in odstranite ključ.
4. Zberite zaščitna očala.
5. Z vrat sobe za zdravljenje odstranite opozorilni znak.
6. Odklopite pripomočke za dovajanje.
7. Zavrzite pripomoček za dovajanje; predviden je za enkratno uporabo.
8. Če ste uporabili kontaktno lečo, z njo ravnajte po navodilih proizvajalca.

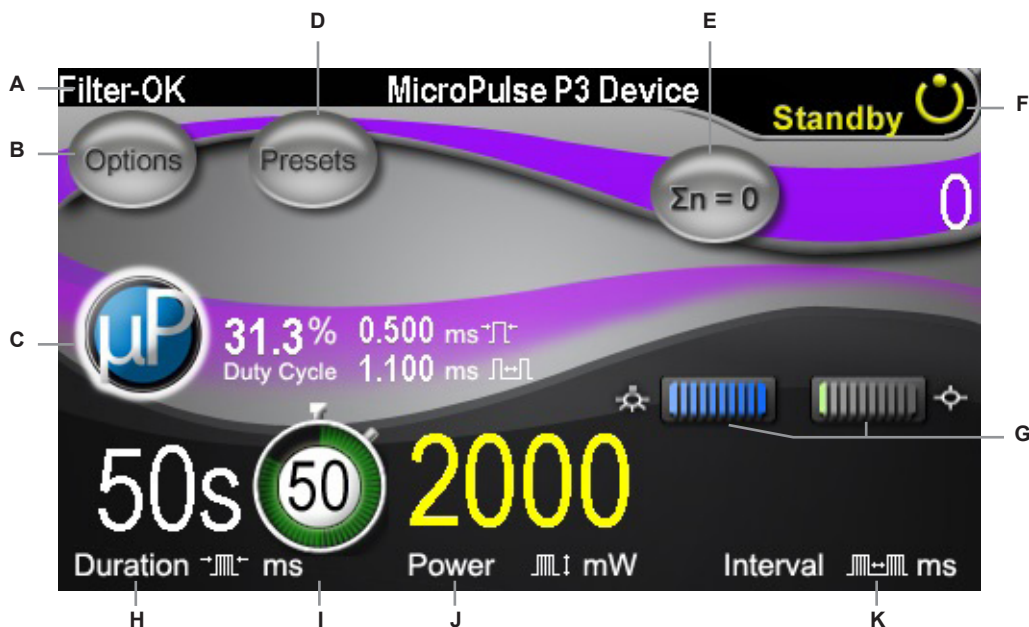
Uporaba laserskega sistema

Vmesnik sistema



A	Vmesnik zaslona na dotik	Prikazuje trenutni parameter in funkcije ter deluje kot vmesnik za izbiro zaslonov ali parametrov.
B	Upravljalni gumbi	Uporabljajo se za prilagajanje parametrov na zaslonu.
C	Gumb laserja	Preklaplja med načinoma »Ready« (Način pripravljenosti) in »Standby« (Mirovanje).

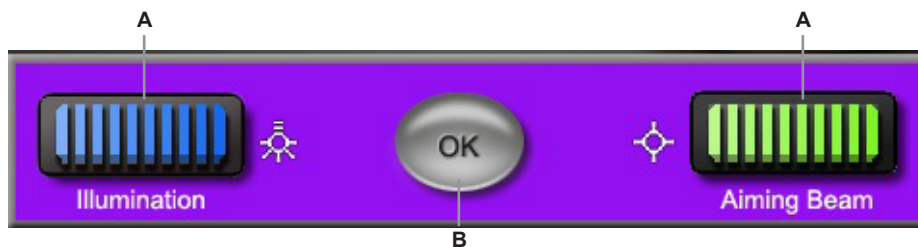
Zaslon Treat (Zdravljenje)



A	Prikazuje stanje zaščitnega filtra za oči in pripomoček za dovajanje.
B	Odprete lahko zaslon »Options« (Možnosti).
C	(Izbirno) Prilagodite lahko nastavitve načina MicroPulse®. Ko je način MicroPulse aktiviran, so parametri prikazani na desni strani poleg gumba (kot je prikazano).
D	Odprete lahko zaslon »Presets« (Prednastavitve).
E	Ponastavite lahko števec pulzov.
F	Označuje način laserja: <ul style="list-style-type: none"> • »Ready« (Način pripravljenosti): laser je pripravljen in se bo sprožil, ko pritisnete nožno stikalo. • »Standby« (Mirovanje): laser ni aktiven. • »Treat« (Zdravljenje): laser se sproža (nožno stikalo je pritisnjeno).
G	Usmerjevalni žarek in osvetlitev.
H	Prikazuje trajanje pulza. Nastavitve lahko prilagodite z upravljalnim gumbom.
I	Časovnik odštevanja.
J	Prikazuje moč pulza. Nastavitve lahko prilagodite z upravljalnim gumbom. Ohranita se dva parametra moči, eden za način CW-Pulse in drug za način MicroPulse (če je to ustrezno).
K	Prikazuje interval pulza. Nastavitve lahko prilagodite z upravljalnim gumbom.

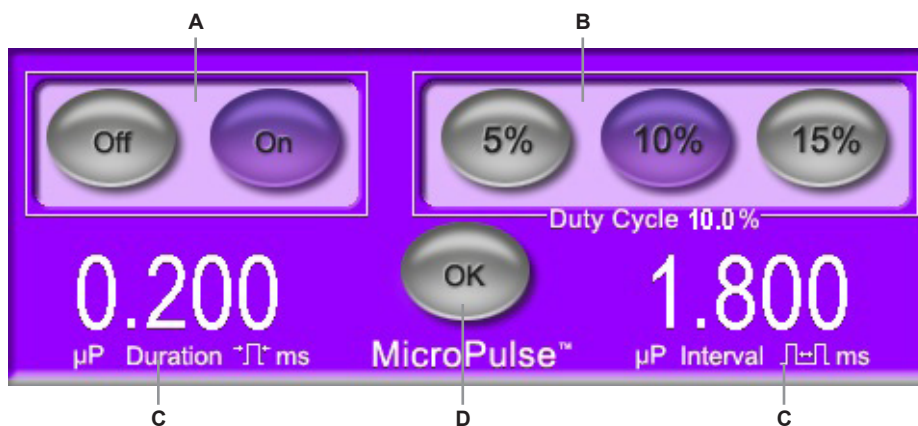
OPOZORILO: *Laser mora biti vedno v načinu »Standby« (Mirovanje), razen med dejanskim zdravljenjem. Če je laser v načinu »Standby« (Mirovanje), se prepreči nenamerna izpostavljenost laserju v primeru nenamernega pritiska nožnega stikala.*

NASTAVITVE OSVETLITVE/USMERJEVALNEGA ŽARKA



A	Intenzivnost osvetlitve in usmerjevalnega žarka. Intenzivnost lahko prilagodite z upravljalnimi gumbi.
B	Shranite lahko spremembe in se vrnete na prejšnji zaslon.

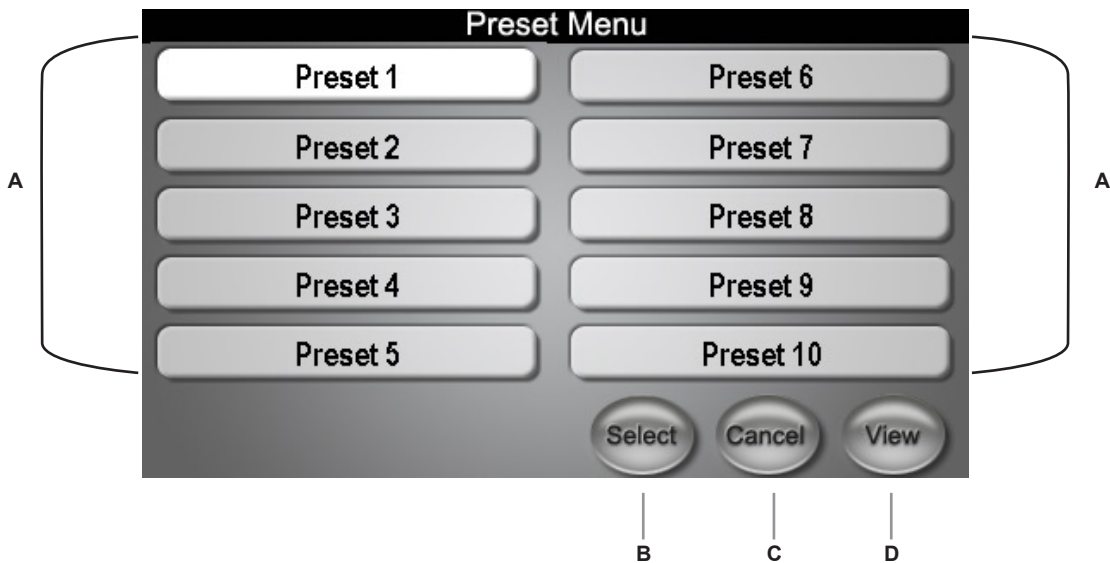
NASTAVITVE NAČINA MICROPULSE®



A	Vklopite («On») ali izklopite («Off») lahko način MicroPulse.
B	Izberete lahko prednastavljene vrednosti za »Duty Cycle« (Obratovalni cikel). Parametra za trajanje in interval v načinu MicroPulse se samodejno posodobita.
C	Prikazuje trajanje in interval v načinu MicroPulse. Z upravljalnimi gumbi lahko prilagodite in nastavite parametre po meri. Vrednost »Duty Cycle« (Obratovalni cikel) se bo samodejno posodobila.
D	Shranite lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Treat« (Zdravljenje) ali »Standby« (Mirovanje).

Preset Menu (Meni s prednastavitvami)

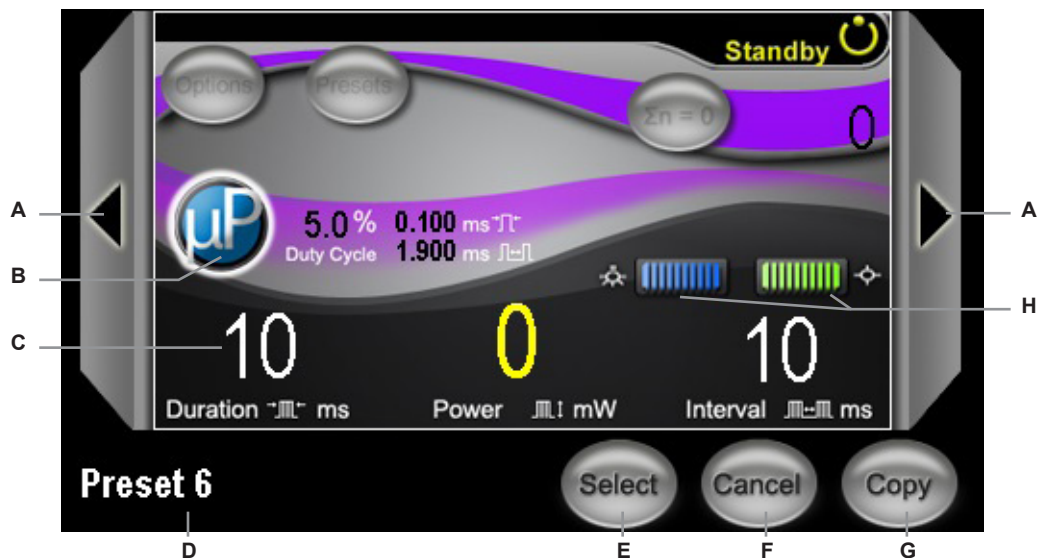
Če želite dostopati do možnosti »Preset Menu« (Meni s prednastavitvami), se na zaslonu »Standby« (Mirovanje) dotaknite možnosti »PRESETS« (PREDNASTAVITVE).



A	Nastavljive prednastavitve.
B	Izbirni gumb za nalaganje označene prednastavitve in pomik na zaslon »Standby« (Mirovanje).
C	Prekličete lahko nalaganje izbire prednastavitve in se vrnete na zaslon »Standby« (Mirovanje).
D	Odprete lahko zaslon »Presets« (Prednastavitve), da si ogledate prednastavljene parametre, jih posodobite in/ali izberete.

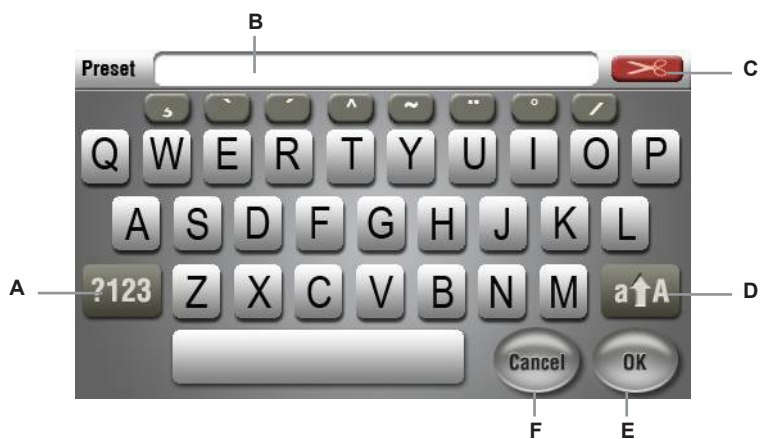
Zaslon Presets (Prednastavitve)

Če želite dostopati do zaslona »Presets« (Prednastavitve), se v meniju »Preset Menu« (Meni s prednastavitvami) dotaknete možnosti VIEW (Ogled).



A	Pomaknete se lahko na prejšnjo/naslednjo prednastavitvev.
B	(Izbirno) Prilagodite lahko nastavitve načina MicroPulse®.
C	Z upravljalnimi gumbi lahko izberete trajanje, moč in interval pulza.
D	Prikazuje »Preset name« (Ime prednastavitve). Pritisnite, da odprete način tipkovnice.
E	Shranite lahko spremembe in odprete zaslon »Treat« (Zdravljenje).
F	Zavržete lahko spremembe in odprete zaslon »Treat« (Zdravljenje) s privzetimi parametri.
G	Uvozite lahko informacije z zaslona »Treat« (Zdravljenje) v izbrano prednastavitvev.
H	Prilagoditve usmerjevalnega žarka in osvetlitve.

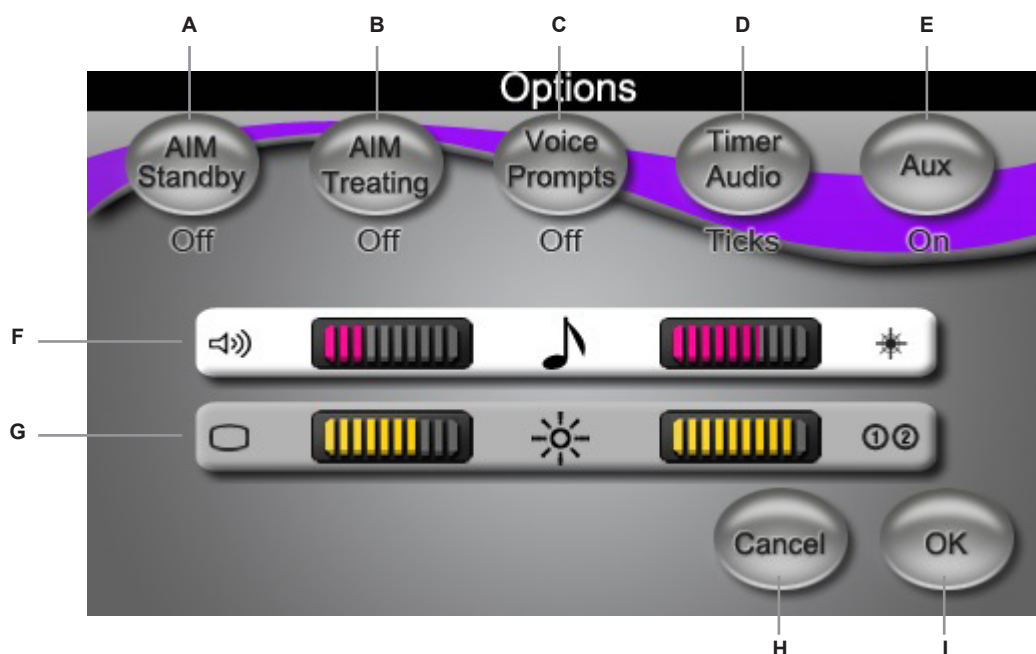
NAČIN TIPKOVNICE



A	Izberete lahko črke, številke ali simbole.
B	Prikazuje »Preset name« (Ime prednastavitve).
C	Briše znake v polju za »Preset name« (Ime prednastavitve).
D	Preklapljate lahko med velikimi in malimi črkami.
E	Shranite lahko spremembe.
F	Prekličete lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Presets« (Prednastavitve).

Zaslon Options (Možnosti)

Če želite dostopati do zaslona »Options« (Možnosti), se dotaknite gumba OPTIONS (Možnosti).



A	Nastavite lahko usmerjevalni žarek v načinu »Standby« (Mirovanje): »On« (Vklop) ali »Off« (Izklop).
B	Nastavite lahko usmerjevalni žarek v načinu »Treat« (Zdravljenje): <ul style="list-style-type: none"> »Off« (Izklop): usmerjevalni žarek je izklopljen, ko je nožno stikalo pritisnjeno. »On« (Vklop): vedno vklopljeno. Utripanje: utripanje pri fiksni frekvenci (ni sinhronizirano z nastavitvami laserja).
C	Nastavite lahko glasovni poziv: »Female« (Ženski), »Male« (Moški), »Off« (Izklop). Uporabljajte le, ko moč prilagajate z nožnim stikalom.
D	Nastavitev zvoka časovnika odštevanja.
E	Nastavite lahko pomožni izhod: »On« (Vklop) v načinu »Standby« (Mirovanje) ali »On« (Vklop) v načinu »Treat« (Zdravljenje). Upravljate lahko opozorilno lučko ali zvočni signal zunaj sobe za zdravljenje.
F	Pritisnite vrstico, da jo izberete (bela = aktivna vrstica). Z upravljalnimi gumbi nastavite glasnost.
G	Pritisnite vrstico, da jo izberete (bela = aktivna vrstica). Z upravljalnimi gumbi nastavite svetlost.
H	Zavržete lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Treat« (Zdravljenje).
I	Shranite lahko spremembe in se vrnete na zaslon »Treat« (Zdravljenje).

4

Odpravljanje težav

Splošne težave

Težava	Ukrepi uporabnika
Ni prikaza.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je ključ zasukan na »On« (Vklop).• Prepričajte se, da so komponente ustrezno priklopljene.• Prepričajte se, da je električna energija na voljo.• Preglejte varovalke. <p>Če prikaza še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Usmerjevalni žarek ni zadosten oziroma ga ni.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen.• Prepričajte se, da je konzola v načinu »Treat« (Zdravljenje).• Upravljalni element za usmerjevalni žarek v celoti zasukajte v smer urnih kazalcev.• Prepričajte se, da priključek optičnih vlaken ni poškodovan.• Če je mogoče, priklopite drug pripomoček za dovajanje Iridex in konzolo preklopite v način »Treat« (Zdravljenje). <p>Če usmerjevalni žarek še vedno ni viden, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni žarka za zdravljenje.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da oddaljena blokada ni aktivirana.• Prepričajte se, da je usmerjevalni žarek viden. <p>Če žarka za zdravljenje še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni svetlobe za osvetlitev.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je priključek za osvetlitev priklopljen na konzolo.• Prepričajte se, da upravljalni gumb ni v vmesnem položaju med nastavitvama. <p>Če svetlobe za osvetlitev še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Svetloba za osvetlitev je premedla.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da upravljalni gumb ni v vmesnem položaju med nastavitvama. <p>Če je svetloba za osvetlitev še vedno premedla, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>

Sporočila o napakah

Sistemske napake

Ob sistemskih napakah se prikaže okno s sporočilom (primer je naveden v nadaljevanju). Ko se prikaže ta zaslon, je sistem zaznal prekinitev v enem ali več podsistemih.

Ukrep uporabnika: Zasukajte ključavnico na »Off« (Izklop) in nato na »On« (Vklop). Sistem bo poskusil odpraviti napako. Če se napaka ponovi, zapišite kodo napake (primer: E05002) in se obrnite na tehnično podporo družbe Iridex.



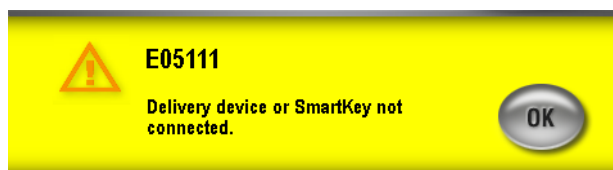
Koda napake	Sporočilo o napaki
E00004	Software Version Mismatch. (Neujemanje različic programske opreme.)
E00701	System controller watchdog failure. (Napaka čuvaja krmilnika sistema.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Potrebno je umerjanje sistema.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Neveljaven odčitek senzorja. Za ponastavitev zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop) in nato »On« (Vklop).)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Temperatura laserja ni veljavna. Za ponastavitev zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop) in nato »On« (Vklop).)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Neveljavne vrednosti odčitkov odvodnika toplote.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Napajalna napetost je zunaj razpona. Za ponastavitev zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop) in nato »On« (Vklop).)
E04099	Laser watchdog failure. (Napaka čuvaja laserja.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Napaka pri nastavitvi ure. Za ponastavitev zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop) in nato »On« (Vklop).)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Pritisnjen je gumb STOP za zaustavitev v nujnih primerih. Za ponastavitev zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop) in nato »On« (Vklop).)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Izhodna moč laserja je zunaj razpona.)

Koda napake	Sporočilo o napaki
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Napaka manjkajočega pulza. Preverite priklone ter zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop) in nato »On« (VKlop) za ponastavitev.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Odčitki detektorja fotocelic se ne ujemajo.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Zaznana je neveljavna izhodna moč laserja. Za ponastavitev zasukajte ključ v položaj »Off« (Izklop) in nato »On« (VKlop).)
E06100	Photocell detector not responding. (Detektor fotocelic se ne odziva.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Izhod laserja je zaznan v napačnem vhodu.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Pri LCM-šantu je bil zaznan neveljaven tok.)
E08000	Software load failure in UIM. (Napaka pri nalaganju programske opreme v UIM-u.)

Dogodki in napake, ki jih lahko odpravi uporabnik

Ob dogodkih in napakah, ki jih lahko odpravi uporabnik, se prikaže pojavni zaslon (primer je naveden v nadaljevanju). Pojavni zaslon lahko počistite, vendar se laser ne bo sprožil, dokler se v vseh sistemih ne prikaže možnost »OK« (V redu). Primer sporočila je E05111 »Delivery device or SmartKey not connected« (Pripomoček za dovajanje ali pripomoček SmartKey ni priklopljen). Sporočilo lahko počistite, vendar laserja ne morete sprožiti, dokler ne priklopite pripomočka za dovajanje ali pripomočka SmartKey.

Za korektivne ukrepe glejte spodnjo tabelo. Če težave ne odpravite z ukrepom uporabnika, se obrnite na storitve za stranke družbe Iridex.



Koda dogodka/napake	Sporočilo o napaki	Vzrok	Ukrepi uporabnika
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura sistema je zunaj razpona.)	Sistem se je morda pregrel.	Sistem se bo prilagodil in poskusil nadaljevati.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Napaka pri signalu ventilatorja. Sistem bo poskusil nadaljevati.)	Sistem ne more zaznati mehanizmov za hlajenje.	Sistem bo poskusil nadaljevati. Če se težava ne odpravi, pokličite servis.
E05004	Remote interlock not engaged. (Oddaljena blokada ni aktivirana.)	Sistem je zaznal odprt tokokrog med uporabo pomožne blokade.	Če je blokada nameščena na vratih sobe, jih zaprite, da nadaljujete.

Koda dogodka/ napake	Sporočilo o napaki	Vzrok	Ukrepi uporabnika
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Zaščitni filter za oči laserja ni v položaju.)	Sistem je med poskusom zdravljenja zaznal, da filter ni v položaju.	Prepričajte se, da je pripomoček SmartKey priklopljen. Če uporabljate filter z dvema položajema, aktivirajte zaprti položaj.
E05092	Footswitch not detected. (Nožno stikalo ni zaznano.)	Sistem ne more zaznati priklopa nožnega stikala.	Preverite priklop nožnega stikala.
E05096	Footswitch depressed. (Nožno stikalo je pritisnjeno.)	Nožno stikalo je bilo aktivirano ob preklapljanju iz načina »Standby« (Mirovanje) v način »Treat« (Zdravljenje).	Sprostite nožno stikalo.
E05102	Time has expired. (Čas je potekel.)	Čas je potekel. Ta laser podpira samo enkratno uporabo.	Namestite nov pripomoček za dovajanje.
E05103	Dead battery warning. (Opozorilo o prazni bateriji)	Baterija je prazna.	Obrnite se na storitve za stranke družbe Iridex.
E05108	Invalid spot size. (Neveljavna velikost točke.)	Položaj za velikost točke v pripomočku za dovajanje ni ustrezen.	Vklopite adapter špranske svetilke, da izberete zeleno velikost točke.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Hkratni priklop dveh pomožnih naprav ni dovoljen.)	Sistem je zaznal dve pomožni napravi.	Odklopite napravo.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Pripomoček za dovajanje ali pripomoček SmartKey ni priklopljen.)	Sistem ne more zaznati pripomočka za dovajanje in/ali pripomočka SmartKey.	Preverite priklopa ali namestite kable.
E06002	Laser power output out of range. (Izhodna moč laserja je zunaj razpona.)	Povprečna moč je prenizka.	Laser bo poskusil delovati pri manjši nastavitvi. Zmanjšajte nastavev moči.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči nameščen.)	Praden laser preklopi v način »Treat« (Zdravljenje), je potrebna potrditev zaščitnega filtra za oči.	Če uporabljate filter z dvema položajema, priklopite pripomoček SmartKey.

5

Vzdrževanje

Pregledovanje in čiščenje laserja

Zunanje pokrove konzole očistite z mehko krpo, navlaženo z blagim detergentom. Izogibajte se abrazivnim čistilnim sredstvom ali čistilnim sredstvom na osnovi amonijaka.

OPOZORILO: *Ne odstranjujte pokrovov! Z odstranitvijo pokrovov in zaščit lahko povzročite izpostavljenost nevarnim ravnem optičnega sevanja in električnim napetostim. Do notranjosti laserja lahko dostopa le osebje, ki ga je usposobila družba Iridex. Laser nima sestavnih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.*

POZOR: *Pred pregledovanjem katere koli komponente pripomočka za dovajanje izklopite laser. Ko se laser ne uporablja, naj bo na vhodu laserja nameščen zaščitni pokrovček. Z optičnimi kabli vedno ravnajte izjemno skrbno. Kabla ne navijajte na premer, manjši od 15 cm (6 in.).*

Pregledovanje in čiščenje nožnega stikala

ČIŠČENJE NOŽNEGA STIKALA

1. Nožno stikalo odklopite z laserja (če je to ustrezno).
2. Z vodo, izopropilnim alkoholom ali blagim detergentom obrišite površine nožnega stikala. Izogibajte se abrazivnim čistilnim sredstvom ali čistilnim sredstvom na osnovi amonijaka.
3. Pustite, da se nožno stikalo popolnoma posuši na zraku, preden ga znova uporabite.
4. Nožno stikalo znova priklopite na laser.

OPOMBA: *Kabel ni zatesnjen in se ne sme potopiti v nobeno čistilno sredstvo.*

Preverjanje umerjenosti moči

Za zagotavljanje, da je umerjanje skladno z zahtevami ameriškega Nacionalnega inštituta za standarde in tehnologijo (NIST), je moč za lasersko zdravljenje v tovarni Iridex umerjena z merilnikom moči in pripomočkom za dovajanje Iridex s predhodno izmerjenim prenosom.

Redno in vsaj enkrat letno je treba izmeriti dejansko moč, ki se dovaja po pripomočkih za dovajanje Iridex, da se preveri, ali laserski sistem še vedno deluje v skladu s tovarniškimi parametri umerjanja.

Regulativni uradi zahtevajo, da proizvajalci medicinskih laserjev razredov III in IV v skladu z zahtevami Centra za naprave in radiološko zdravje (CDRH) ameriške Uprave za hrano in zdravila (FDA) ter medicinskih laserjev razredov 3 in 4 v skladu s standardom IEC EN 60825-1 zagotovijo svojim strankam postopke za umerjanje moči. Tipali moči lahko prilagaja le tovarniško ali servisno osebje, ki ga je usposobila družba Iridex.

PREVERJANJE UMERJENOSTI MOČI LASERSKE KONZOLE:

1. Prepričajte se, da vse osebe v sobi nosijo ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.
2. Priklopite čist in ustrezno delujoč pripomoček za dovajanje Iridex ali preizkusna vlakna.

OPOMBA: Če za izvajanje teh preizkusov uporabljate pripomoček G-Probe, MicroPulse P3 ali drug pripomoček s konico v obliki kroglice, distalno (izhodno) konico pripomočka potopite v prozoren steklen vsebnik z deionizirano vodo do globine 5–10 mm (primeren je laboratorijski kozarec ali petrijevka). V nasprotnem primeru lahko pride do napačnih meritev.

3. Usmerjevalni žarek usmerite na tipalo merilnika moči. Merilna oprema mora biti zmožna merjenja več vatov neprekinjene optične moči. Pripomočke namestite tako, da so njihove konice potopljene v vodo neposredno nad tipalom merilnika moči, ki je obrnjeno navzgor. Usmerjevalni žarek usmerite skozi dno vsebnika na tipalo merilnika.

POZOR: Točke s premerom, manjšim od 3 mm, lahko poškodujejo tipalo merilnika moči.

4. Ko je priklopljen pripomoček za dovajanje CW, nastavite parameter »Duration« (Trajanje) laserja na »3000 ms«, parameter »Interval« pa na »Single Pulse« (En pulz). Ko je priklopljen pripomoček za dovajanje MicroPulse, nastavite parameter »Duration« (Trajanje) laserja na »3000 ms«, parameter »Interval« na »Single Pulse« (En pulz), »MicroPulse Duration« (Trajanje v načinu MicroPulse) na 1,0 ms, »MicroPulse Interval« (Interval v načinu MicroPulse) pa na 1,0 ms (50 % Duty Factor (50-odstotni obratovalni cikel)).
5. Moč laserja nastavite na 200 mW.
6. Laser preklopite v način »Treat« (Zdravljenje).
7. Usmerjevalni žarek usmerite iz pripomočka za dovajanje Iridex na tipalo moči, pri čemer upoštevajte navodila merilnika moči glede vzorčenja moči laserja.
8. Aktivirajte nožno stikalo, da dovedete žarek za zdravljenje. Moč, ki jo izmeri merilnik, bi se morala stabilizirati pred koncem časovno določenega obdobja izpostavljenosti. Če se ne stabilizira, ustrezno povečajte trajanje. V spodnjo tabelo zabeležite stabilizirani odčitek merilnika moči. Ta vrednost predstavlja povprečno moč, ki jo dovaja pripomoček.
9. Moč nastavite na 500 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.

10. Moč nastavite na 1000 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.
11. Moč nastavite na 2000 mW, aktivirajte nožno stikalo in dovedite žarek za zdravljenje ter zabeležite odčitek.
12. Ko uporabljate pripomočke CW, so sprejemljive meritve med 80 % in 120 % prikazane moči. Ko uporabljate pripomočke MicroPulse, so sprejemljive meritve med 40 % in 60 % prikazane moči (ker je obratovalni cikel laserja MicroPulse, ki uporablja zgornje nastavitve, 50-odstoten). Če so odčitki zunaj teh sprejemljivih ravni, preverite merilnik moči in se prepričajte, da je žarek natančno usmerjen na površino tipala merilnika moči, ter znova preverite odčitke z drugim pripomočkom za dovajanje Iridex.
13. Če so meritve še vedno zunaj sprejemljivih ravni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.
14. Podpisan izvod tabeliranih podatkov vstavite v evidenco svojega pripomočka za referenco pri poznejši uporabi in servisu.

Meritve moči s pripomočkom za dovajanje CW

Trajanje izpostavljenosti (ms)	Navedena moč (mW)	Izmerjena moč (mW)	Sprejemljivi razpon (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Podatki za opremo za merjenje moči: _____ Datum umerjanja: _____

Model in serijska številka merilnika: _____ Izvajalec umerjanja: _____

Meritve moči s pripomočkom za dovajanje MicroPulse®

Trajanje izpostavljenosti (ms)	Trajanje v načinu MicroPulse® (ms)	Interval v načinu MicroPulse® (ms)	Navedena moč (mW)	Izmerjena moč (mW)	Sprejemljivi razpon (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

Podatki za opremo za merjenje moči: _____ Datum umerjanja: _____

Model in serijska številka merilnika: _____ Izvajalec umerjanja: _____

6

Varnost in skladnost

Za zagotavljanje varnega delovanja ter preprečevanje nevarnosti in nenamerne izpostavljenosti laserskim žarkom preberite in upoštevajte ta navodila:

- Za preprečevanje izpostavljenosti laserski energiji, razen pri terapevtski uporabi z neposrednimi ali odbitimi razpršenimi laserskimi žarki, pred uporabo pripomočka vedno preglejte in upoštevajte varnostne ukrepe, navedene v priročnikih za upravljavca.
- Ta pripomoček je predviden, da ga uporablja samo usposobljen zdravnik. Za uporabo opreme in izbrane tehnike zdravljenja ste odgovorni sami.
- Nobenega pripomočka ne uporabljajte, če menite, da ne deluje ustrezno.
- Laserski žarki, ki se odbijejo od zrcalnih površin, lahko poškodujejo vaše ali bolnikove oči oziroma oči drugih oseb. Vsak zrcalni ali kovinski predmet, ki odbija laserski žarek, lahko predstavlja nevarnost odboja. Poskrbite, da odstranite vse predmete z nevarnostjo odboja v bližini laserja. Uporabljajte neodbojne instrumente, ko je to mogoče. Pazite, da laserskega žarka ne usmerite v nepredvidene predmete.

POZOR: *Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo opreme.*

Zaščita za zdravnika

Zaščitni filtri za oči varujejo zdravnika pred povratno sevano lasersko svetlobo za zdravljenje. Vgrajeni zaščitni filtri za oči so trajno nameščeni v adapterju špranjske svetilke, laserskem indirektnem oftalmoskopu, adapterju EasyFit, delovni postaji z integrirano špranjsko svetilko Iridex in delovni postaji z integrirano špranjsko svetilko SL130. Za endofotokoagulacijo mora biti na vsako pot za ogled na operacijskem mikroskopu nameščen ločen poseben sklop zaščitnih filtrov za oči. Vsi zaščitni filtri za oči imajo optično gostoto (OD) pri valovni dolžini laserja, ki je zadostna za omogočanje dolgotrajnega ogleda razpršene laserske svetlobe za ravni razreda I. Ob uporabi dermatoloških ročnih pripomočkov vedno nosite ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.

Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje

Oseba za varnost pri delu z laserji mora določiti, ali je treba nositi zaščitna očala, in sicer na podlagi največje dopustne izpostavljenosti (angl. Maximum Permissible Exposure – MPE), nominalnega območja za nevarnosti za oči (angl. Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) in nominalne razdalje za nevarnost za oči (angl. Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) za vsak pripomoček za dovajanje, ki se uporablja z laserskim sistemom, ter konfiguracije sobe za zdravljenje. Za dodatne informacije glejte standarda ANSI Z136.1 in ANSI Z136.3 ali IEC 60825-1.

Za izračun najbolj konservativnih vrednosti NOHD se je uporabila naslednja formula:

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

pri čemer:

NOHD = razdalja v metrih, pri kateri je sevanje žarka enako ustrezni vrednosti MPE za roženico

NA = numerična odprtina žarka, ki se oddaja iz optičnih vlaken

Φ = največja možna moč laserja v vatih

MPE = raven laserskega sevanja v W/m^2 , ki ji je oseba lahko izpostavljena brez pojava neželenih dogodkov

Numerična odprtina je enaka sinus polkota oddajanega laserskega žarka. Največja moč laserja, ki je na voljo, in povezana vrednost NA se lahko razlikujeta s posameznim pripomočkom za dovajanje, zato so vrednosti NOHD enolične za vsak pripomoček za dovajanje.

Vrednosti NOHD sistema Cyclo G6® za pripomočke za dovajanje				
Pripomoček za dovajanje	MPE (W/m^2)	Numerična odprtina (NA)	Največja moč 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

Optična gostota (OD) zaščitnih očal za delo z laserji za 810 nm z največjo izhodno močjo 3 W mora znašati 4 ali več.

Skladnost za varnost

Izdelek je skladen s standardi o lastnostih laserskih izdelkov ameriške Uprave za hrano in zdravila, razen glede odstopanj v skladu z obvestilom o laserjih št. 50 z dne 24. junija 2007.

Pripomočki z oznako CE so v skladu z vsemi zahtevami evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Pripomoček Cyclo G6® Iridex uporablja univerzalni vhodni stikalni napajalnik za uporabo v zdravstvenih ustanovah, ki je v skladu z zahtevami glede učinkovitosti in varnosti standarda EN 60601-1. Odstranljivi napajalni kabel zagotavlja način za izolacijo opreme od električnega omrežja. Opremo je treba namestiti na lokacijo, na kateri odstranjevanje napajalnega kabla ni oteženo. Namenski mikroprocesor stalno nadzira delovanje vseh podsistemov v laserski konzoli.

Pripomočki z oznako CE so v skladu z vsemi zahtevami Direktive 93/42/EGS Evropskega sveta (»Direktiva o medicinskih pripomočkih«).

Lastnost	Funkcija
ZAUSTAVITEV V NUJNIH PRIMERIH	Takoj onemogoči laser.
Zaščitno ohišje	Zunanje ohišje preprečuje nepredviden dostop do laserskega sevanja nad omejitvami razreda I.
Varnostna blokada	Elektronska blokada na vhodu za vlakna preprečuje lasersko sevanje, če pripomoček za dovajanje ni ustrezno priklopljen.
Oddaljena blokada	Na voljo je vtičnica za zunanjo blokada vrat, s čimer se laser onemogoči, če se vrata sobe za zdravljenje odprejo med zdravljenjem. Zagotovljen je tudi povezovalni kabel za blokada.
Ključavnica	Sistem deluje le z ustreznim ključem. Ključa ni mogoče odstraniti v položaju »On« (Vklop).
Indikator laserskega sevanja	Rumena lučka »Standby« (Mirovanje) zagotavlja vidno opozorilo, da je omogočen dostop do laserskega sevanja. Ko je izbran način »Treat« (Zdravljenje), 3-sekundna zakasnitev preprečuje nenamerno izpostavljenost laserju. Konzola dovede lasersko energijo le, ko se v načinu »Treat« (Zdravljenje) pritisne nožno stikalo. Zvočni indikator pomeni, da konzola dovaja lasersko energijo. Glasnost zvočnega indikatorja je mogoče prilagoditi, ne pa izklopiti.
Stabilnik žarka	Elektronski stabilnik žarka preprečuje oddajanje laserskega sevanja iz konzole, dokler niso izpolnjene vse zahteve za sevanje.
Optični elementi za ogled	Med uporabo laserskega sistema so potrebni zaščitni filtri za oči.
Ročni vnovični zagon	Če se lasersko sevanje prekine, sistem preklopi v način »Standby« (Mirovanje), moč pade na nič, konzolo pa je treba ročno znova zagnati.
Notranji tipali moči	Tipali neodvisno izmerita moč laserja pred oddajanjem sevanja. Če se meritve znatno razlikujejo, sistem preklopi v način »Call Service« (Pokličite servis).
Nožno stikalo	Laserja ni mogoče preklopiti v način »Treat« (Zdravljenje), če je nožno stikalo poškodovano ali neustrezno priklopljeno. Nožno stikalo je mogoče potopiti in očistiti (IPX8 v skladu s standardom IEC 60529) in je za zaščito prekrito (standard ANSI Z136.3, 4.3.1).

Oznake

OPOMBA: Dejanska oznaka se lahko razlikuje glede na model laserja.

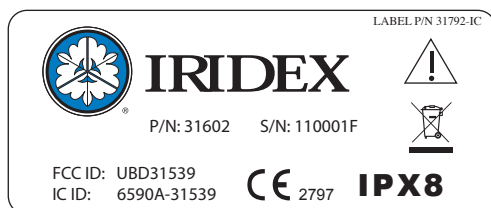
**Serijska številka
(zadnja plošča)**



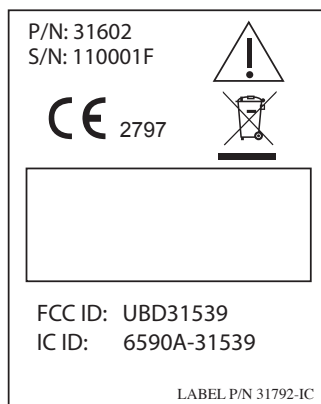
**Ozemljitev
(dno laserja)**

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.

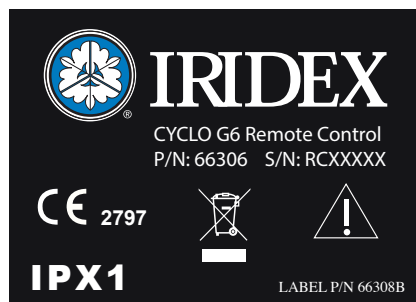
Nožno stikalo



Brezžični sprejemnik

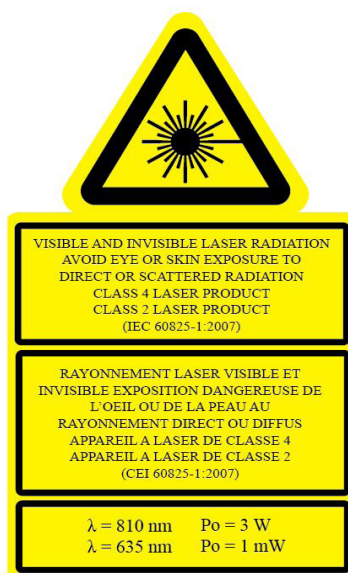


Daljinski upravljalnik



Številke serij: RCI0100–RCI9999

**Opozorilni znak
za laser na zadnji
plošči konzole**



Simboli (kot je ustrezno)

	Usmerjevalni žarek		Kot		Aspiracijska sonda
	Pozor		Zvočni signal		Oznaka CE
	Vrsta priključka		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Trajanje
	Trajanje v načinu MicroPulse		Zaustavitev v nujnih primerih		Oznaka ETL
	Sterilizirano z etilen oksidom		Pooblaščen predstavniki v Evropski skupnosti		Datum izteka roka uporabnosti
	Nožno stikalo		Vhod za nožno stikalo		Izhod za nožno stikalo
	Varovalka		Merilnik		Zaščitna ozemljitev
	Sonda za osvetlitev		Zmanjšanje/povečanje		Interval
	Interval v načinu MicroPulse		Odprtina laserja na koncu vlaken		Opozorilni znak za laser
	Osvetlitev		Številka serije		Proizvajalec
	Datum proizvodnje		Izklop		Vklop
	Številka dela		Moč		Število pulzov
$\sum_n = 0$	Ponastavitev števila pulzov		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje		Glejte navodila za uporabo.
	Daljinski upravljalnik		Oddaljena blokada		Serijska številka
	Enkratna uporaba		Mirovanje		Zdravljenje

	<p>Del v stiku z bolnikom tipa B – stopnja zaščite delov v stiku z bolnikom pred električnim udarom – simbol tipa B po standardu IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, klavzula 7.2.10. Oznaka, uporabljena za priključek sonde</p>		<p>Odpadna električna in elektronska oprema (OEEEO)</p>		<p>Aktiviran je vzorec.</p>
 <small>RAZPON DELOVNE TEMPERATURE 10 °C–35 °C RAZPON TEMPERATURE POŠILJANJA -20 °C–60 °C</small>	<p>Omejitev temperature: oznaka, nameščena na ovojnini za pošiljanje konzole in škatli sonde</p>	<p>IPX4</p>	<p>Ohišje, zaščiteno pred škropečo vodo iz vseh strani</p>	<p>IPX8</p>	<p>Ohišje, zaščiteno pred neprekinjeno potopitvijo v vodi pod določenimi pogoji</p>
	<p>Glejte priročnik z navodili.</p>		<p>Začetna moč (PowerStep)</p>		<p>Interval med skupinami</p>
	<p>Število pulzov (skupina)</p>		<p>Število korakov (PowerStep)</p>		<p>Moč (MicroPulse)</p>
	<p>Korak moči</p>		<p>Korak moči (PowerStep)</p>		<p>Parameter je zaklenjen.</p>
	<p>Univerzalno serijsko vodilo (USB)</p>		<p>Indikatorji vhodov</p>		<p>Sproženje laserja</p>
	<p>Priprava laserja</p>		<p>Zvočnik</p>		<p>Zaslon</p>
	<p>Svetlost sistema</p>		<p>Ni izdelano z naravnim lateksom.</p>		<p>Samo na naročilnico</p>
	<p>Opozorilo; zamenjajte varovalke, kot je navedeno.</p>		<p>Predmet ali površina je lahko vroča; dotikajte se ju pazljivo.</p>		<p>Oznaka skupine CSA Group, Kanadsko ministrstvo za zdravje</p>
	<p>Opozorilo glede optičnega sevanja</p>				

Specifikacije

Specifikacija	Opis
Valovna dolžina za zdravljenje	810 nm, infrardeča svetloba
Moč za zdravljenje	50–3000 mW; odvisno od pripomočka za dovajanje
Trajanje izpostavljenosti	CW-Pulse: 10–9000 ms v 606 korakih in neprekinjen pulz do 60 sekund MicroPulse®: 0,05–1,0 ms v 19 korakih
Interval izpostavljenosti	CW-Pulse: 10–3000 ms v 598 korakih in en pulz MicroPulse®: 1,0–10,0 ms v 90 korakih
Usmerjevalni žarek	Dioda laserja s svetlobo valovne dolžine 635 nm (nominalno) Največ 1 mW Intenzivnost, ki jo lahko prilagodi uporabnik; soosno z žarkom za zdravljenje
Osvetlitev	LED, bela 0–5 mW
Elektrika	100–240 VAC, izmenična napetost, 50/60 Hz, < 0,8 A
Hlajenje	Zračno hlajeno
Razpon delovne temperature	Od 10 °C do 35 °C (50 °F do 95 °F)
Razpon temperature za shranjevanje	Od -20 °C do 60 °C (-4 °F do 140 °F)
Relativna vlažnost	20%–80-% (brez kondenzacije) za shranjevanje in delovanje
Mere	27 cm (Š) × 29,5 cm (G) × 19,7 cm (V) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Teža	4,8 kg (10,5 lb)

7

Brezžično nožno stikalo in EMC

Nastavitev brezžičnega nožnega stikala

Deli brezžičnega nožnega stikala:

- Sprejemnik, ki ga napaja laserska konzola

Brezžični sprejemnik priklopite v vtičnico za nožno stikalo na zadnji strani laserja. Trije pedali (kot je ustrezno) na nožnem stikalu upravljajo naslednje:

- Levi pedal = zmanjšanje moči (držite, da hitro zmanjšate vrednost parametra)
- Osrednji pedal = aktivacija laserja
- Desni pedal = povečanje moči (držite, da hitro povečate vrednost parametra)

POZOR: Vsak par nožnega stikala in sprejemnika je enolično povezan ter ne bo deloval z drugimi nožnimi stikali IRIDEX ali podobnimi komponentami. Jasno določite vsak par, da se povezane komponente ne bodo ločile.

OPOMBA: Nožno stikalo je zasnovano, da deluje na razdalji 5 m od laserja.

Preizkušanje baterij

OPOMBA: Ko je baterije treba zamenjati, se obrnite na prodajnega predstavnika ali storitve za stranke družbe IRIDEX. Brezžično nožno stikalo je bilo zasnovano s pričakovano življenjsko dobo baterij 3–5 let pri običajnem delovanju in uporabi.

LED-lučke na nožnem stikalu omogočajo lažje odpravljanje težav in označujejo stanja baterije, kot sledi:

Prikaz LED-lučke nožnega stikala	Stanje
Lučka po pritisku pedala utripa v zeleni barvi.	Nožno stikalo je v redu. Baterije so v redu.
Lučka po pritisku pedala utripa v jantarni barvi.	Nožno stikalo je v redu. Raven napolnjenosti baterij je nizka.
LED-lučka po pritisku pedala utripa 10 sekund v rdeči barvi.	Ni RF-komunikacije.

Varnostne informacije o EMC

Laserski sistem (konzola in dodatna oprema) zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter ga je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC, ki so navedene v tem razdelku. Na ta sistem lahko vpliva prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.

S preizkusom je bilo ugotovljeno, da je ta laserski sistem skladen z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2, in sicer v skladu s tabelami v tem razdelku. Te omejitve so bile zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v tipičnem medicinskem okolju.

POZOR: *Spremembe ali modifikacije tega laserskega sistema, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo te opreme in povzročijo povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti laserskega sistema.*

Brezžično nožno stikalo oddaja in sprejema frekvence v frekvenčnem območju od 2,41 GHz do 2,46 GHz z omejeno učinkovito sevano močjo, kot je opisano v nadaljevanju. Prenosi so neprekinjeni pri ločenih frekvencah v frekvenčnem območju prenosa.

S preizkusom je bilo ugotovljeno, da je brezžično nožno stikalo skladno z omejitvami za digitalne naprave razreda B, v skladu s 15. delom pravilnika zvezne komisije FCC. Te omejitve so bile zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v stanovanjskem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, ki lahko povzroči škodljive motnje pri radijski komunikaciji, če oprema ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili. Vendar ni zagotovil, da se v določenih namestitvah ne bodo pojavile motnje. Če brezžično nožno stikalo povzroča škodljive motnje sprejema radijskih in televizijskih signalov, kar lahko preverite tako, da laserski sistem izklopite in nato vklopite, naj jih uporabnik poskuša odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali premestite sprejemno napravo.
- Povečajte ločilno razdaljo med opremo.
- Priklopite lasersko konzolo v drugo omrežno vtičnico, v katero ni priklopljen sprejemnik.
- Za pomoč se obrnite na storitve za stranke družbe IRIDEX.

Digitalne naprave razreda B izpolnjujejo vse zahteve kanadskih predpisov glede opreme, ki povzroča motnje.

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

Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Ta laserski sistem (konzola in dodatna oprema) je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Laserski sistem uporablja RF-energijo izključno za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja	Skladno	
Laserski sistem je primeren za uporabo v vseh okoljih, razen v gospodinjstvih in okoljih, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstva.		

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost

Ta laserski sistem (konzola in dodatna oprema) je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	±6 kV, stik ±8 kV, zrak	±6 kV, stik ±8 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri prehodni sunki napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode Ni relevantno	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni sunek v skladu s standardom IEC 61000-4-5	±1 kV, diferencialni način ±2 kV, običajni način	±1 kV, diferencialni način ±2 kV, običajni način	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih v skladu s standardom IEC 61000-4-11	<5-% U_T (>95-% padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40-% U_T (60-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70-% U_T (30-% padec vrednosti U_T) za 25 ciklov <5-% U_T (>95-% padec vrednosti U_T) za 5 sekund	<5-% U_T (>95-% padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40-% U_T (60-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70-% U_T (30-% padec vrednosti U_T) za 25 ciklov <5-% U_T (>95-% padec vrednosti U_T) za 5 sekund	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik laserskega sistema potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se laserski sistem napaja prek brezprekinitvenega napajalnika ali baterije.
Magnetno polje (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U_T je izmenična (AC) napetost omrežja pred uporabo ravni preizkusa.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Brezžično nožno stikalo je namenjeno uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik brezžičnega nožnega stikala mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
<p>Prevajane RF-emisije v skladu s standardom IEC-61000-4-6</p> <p>Sevane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz–2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje nobenemu delu laserskega sistema, vključno s kablji, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz–800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Pri tem je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m).^a</p> <p>Jakosti polj fiksnih RF-oddajnikov, kot so določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, ne smejo presegati ravni skladnosti za posamezno frekvenčno območje.^b</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</p> 
<p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.</p>			
<p>a: Jakosti polj fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM- in FM-radijsko oddajanje ter TV-oddajanje, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, na kateri se uporablja laserski sistem, presega ustrezno zgoraj navedeno raven skladnosti v zvezi z radijskimi frekvencami (RF), je treba laserski sistem opazovati, da se potrdi običajno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev laserskega sistema.</p> <p>b: V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>			

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter brezžičnim nožnim stikalom.

Brezžično nožno stikalo je namenjeno uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik brezžičnega nožnega stikala lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter brezžičnim nožnim stikalom, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočena ločilna razdalja »d« v metrih (m) lahko oceni z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.