

**Сканираща лазерна система
за доставяне TxCell®
Ръководство за оператора**



Ръководство за оператора за сканираща лазерна система за доставяне TxCell®
70375-BG Ред. В 12.2021 г.

© 2021 Iridex Corporation. Всички права запазени.

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

1	Въведение.....	1
	Описание на продукта.....	1
	Информация за контакт с Iridex Corporation	1
	Гаранция и сервизно обслужване.....	2
	Предупреждения и предпазни мерки	2
2	Операция	5
	Относно компонентите	5
	Конфигуриране на контролната кутия на TxCell.....	7
	Инсталиране на АСПЛ TxCell	8
	Екран Treatment (Лечение).....	13
	Екран Pattern Selection (Избор на модел).....	13
	Регулиране на интензитета на насочващия лъч.....	16
	Автоматизиран FiberCheck™.....	16
	Лечение на пациенти.....	17
3	Лечение на пациента и клинична информация	19
	Предназначение/показания за употреба	19
	Противопоказания	20
	Потенциални странични ефекти или усложнения.....	20
	Специфични предупреждения и предпазни мерки	21
	Препоръки за процедурата	21
	Клинична библиография	25
4	Отстраняване на неизправности	26
	Общи проблеми.....	26
	Грешки в сканираща лазерна система за доставяне TxCell.....	28
5	Поддръжка	31
6	Безопасност и съответствие.....	33
	Защита за лекаря	33
	Защита за целия персонал в лечебната зала	33
	Съответствие на безопасността	34
	Етикети.....	34
	Символи (както е приложимо).....	37
	Спецификации на АСПЛ TxCell	39
	Информация относно безопасността за ЕМС	40
	Изисквания за ЕМС за конзолата и аксесоарите	41

1

Въведение

Описание на продукта

Сканиращата лазерна система за доставяне TxCeLL® добавя използването на технология за сканиране на модели, когато се свързва с наличните в търговската мрежа лазерни системи Iridex. Това предлага на съществуващите лазерни системи Iridex възможността да доставят, в допълнение към стандартните едноточкови приложения, пълен спектър от опции за многоточково сканиране на модели чрез разнообразие от притежавани от клиента шпалт лампи. Предназначен е за употреба от обучени лекари за диагностика и лечение на очна патология.

Сканираща лазерна система за доставяне TxCeLL се състои от следните системни компоненти:

- Адаптер за сканираща шпалт лампа (SSLA) TxCeLL, който може да бъде свързана към лазерни работни станции на Iridex, стилове Zeiss или Haag-Streit.
- Контролна кутия на TxCeLL със захранване, контролер на скенера, задвижваща електроника и електрически връзки. Контролната кутия е свързана с АСПЛ.
- Кабели за свързване на АСПЛ към контролната кутия и контролната кутия към лазерната конзола.

Информация за контакт с Iridex Corporation



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

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

Факс: +1 (650) 962-0486

Техническа
поддръжка: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (само за САЩ)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия



Гаранция и сервизно обслужване

Това изделие има стандартна фабрична гаранция. Настоящата гаранция е невалидна, ако сервизното обслужване се извършва от някой, различен от сертифициран сервизен персонал на Iridex.

Ако имате нужда от съдействие, се свържете с местния представител на техническата поддръжка на Iridex или с нашата корпоративна централа.

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



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



Предупреждения и предпазни мерки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

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

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

Винаги дръжте лазера Iridex в режим Standby (В готовност), когато не лекувате пациент. Поддържането на лазера Iridex в режим Standby (В готовност) предотвратява случайна експозиция на лазер, ако крачният превключвател бъде натиснат по невнимание.

Ако използвате разделител на лъча, трябва да инсталирате фиксирания ПФО за подходяща дължина на вълната, преди да инсталирате разделителя на лъча.

Избягвайте прекомерното лечение на целевата тъкан, като използвате най-ниската плътност на мощността. Направете справка с „Лечение на пациенти“ в глава 2.

Уверете се, че моделът покрива само желаната зона за лечение преди активиране на крачния превключвател.

Времето за реакция може да надхвърли скоростта на точково доставяне на лечение в режим на едноточково повторение или многоточков модел. Това може да доведе до доставяне на лазерни приложения след планирано освобождаване на крачния превключвател преди завършване на модел.

Връзката между размера на точката и получената плътност на мощността не е линейна. Намалването наполовина на размера на точката учетворява плътността на мощността. Лекарят трябва да разбере връзката между размера на точката, мощността на лазера, плътността на мощността и взаимодействието между лазер/тъкан, преди да използва адаптера за сканираща шпалт лампа TxCell.

Винаги проверявайте фиброоптичния кабел, преди да го свържете към лазера, за да се уверите, че не е повреден. Повреден фиброоптичен кабел може да причини случайна експозиция на лазер или нараняване на вас, вашия пациент или други хора в помещението за лечение.

Винаги проверявайте дали изделието за доставяне е свързано правилно към лазера. Неправилното свързване може да доведе до неволен вторичен лазерен лъч. Може да възникне сериозно увреждане на очите или тъканите.

Не използвайте изделието за доставяне с лазерна система, различна от лазер Iridex. Подобна употреба може да анулира гаранциите на продукта и да застраши безопасността на пациента, вас и другите в помещението за лечение.

Тъканната абсорбция е в пряка зависимост от наличието на пигментация; следователно, тъмно пигментирани очи ще изискват по-ниска енергия за получаване на еквивалентни резултати в сравнение със светлопигментирани очи.

Оборудване за наблюдение като разделител на лъча или тръба за съвместно наблюдение трябва да бъде инсталирано между ПФО и окулярите.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано единствено към захранваща мрежа със защитно заземяване. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



ВНИМАНИЕ:

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

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

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

Изключете лазера, преди да проверите компонентите на изделието за доставяне.

Винаги боравете с фиброоптичните кабели изключително внимателно. Не навивайте кабела на кръг с диаметър, по-малък от 15 cm (6 in).

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

Не докосвайте края на фиброоптичния конектор, тъй като мазни вещества от пръстите могат да нарушат предаването на светлина през фиброоптичните влакна и да намалят мощността.

Не дръжте която и да е осветителна лампа за нейната стъклена крушка.

2

Операция

Относно компонентите

След като разопаковате съдържанието на вашата сканираща лазерна система за доставяне TxCell®, уверете се, че сте поръчали всички компоненти.

В допълнение към адаптера за сканираща шпалт лампа (SSLA) TxCell, контролната кутия и кабела на контролната кутия може да имате предпазен филтър за очите (ESF), осветителна призма с разделено огледало, опора за пръсти, микроманипулатор, монтажна скоба и инструменти за монтаж в зависимост от модела на шпалт лампата. Проверете внимателно компонентите преди употреба, за да се уверите, че не са настъпили повреди по време на транспортиране.

Съвместимост на шпалт лампа

Модел	Размер на точка (µm)	Стилове на шпалт лампа	Съвместимост на конзола
АСШЛ TxCell	Едноточков: 50 – 500 Многоточков: 100 – 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 и еквиваленти	IQ 532®/IQ 577®

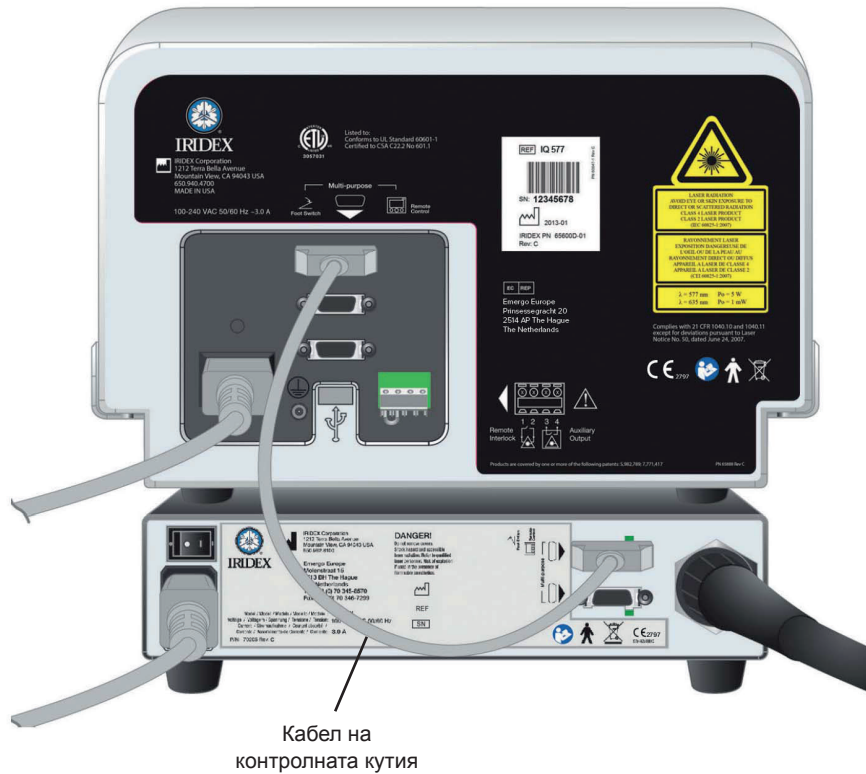


Типичен адаптер за шпалт лампа и компоненти (в зависимост от модела)

Компонент	Описание
Осветителна призма	Проектира бяла светлина от шпалт лампа без смущения в доставянето на лазера.
Дръжка на микроманипулатор	Позволява независимо управление на лъча.
Предпазен филтър за очите	Предпазва от дължината на лазерната вълна, отразена обратно към очите.
Опора за пръсти	За употреба при използване на микроманипулатора.
Разделител	Ако е необходимо, в зависимост от модела на АСШЛ TxCell.
Монтажна скоба	Ако е необходимо, в зависимост от модела на АСШЛ TxCell.
Маса за шпалт лампа	Диагностична система, към която се свързва АСШЛ TxCell (компонент на работната станция).
Фиброоптичен кабел	Излъчва лазерна светлина.
Контролен кабел за АСШЛ	Предава информация за размера на точката, филтъра и информация за сканирането на контролната кутия.
Контролна кутия	Помещава захранването, контролера на скенера и електрическите компоненти
Кабел на контролната кутия	Свързва контролната кутия към лазерната конзола

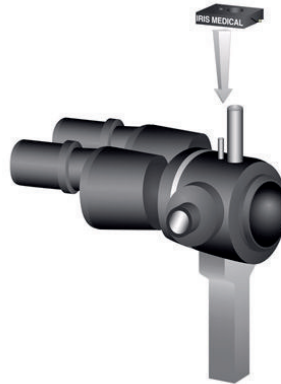
Конфигуриране на контролната кутия на TxCell

1. Поставете лазерната конзола върху контролната кутия (за предпочитане или ако пространството позволява). Ако се внесе от студено място, изчакайте температурата на системата да се затопли до стайна температура.
2. Свържете контролната кутия към лазерната конзола, като използвате предоставения кабел за контролна кутия.
3. Свържете контролната кутия към електрически контакт.



Инсталиране на АСШЛ TxCell

1. Заклучете шпалт лампата на място.
2. Преместете осветителната кула настрани.
3. За еквивалент на Haag-Streit: поставете монтажна скоба или разделител, ако е необходимо.



4. За еквивалент на Haag-Streit: освободете ПФО от позиция за съхранение. Поставете АШЛ върху стойката на микроскопа с шпалт лампа. Затегнете с болт.



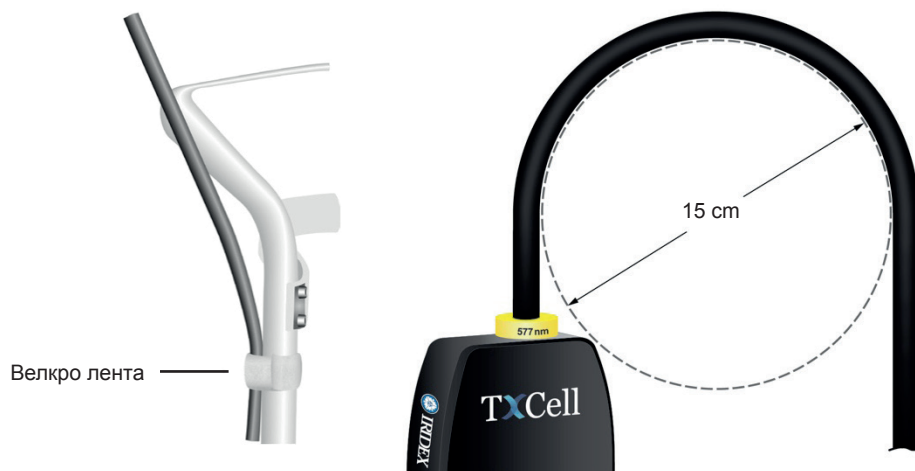
5. За еквивалент на Zeiss: поставете предпазния филтър за очите (ESF) към окулярите на шпалт лампата според изображенията по-долу (както е приложимо).



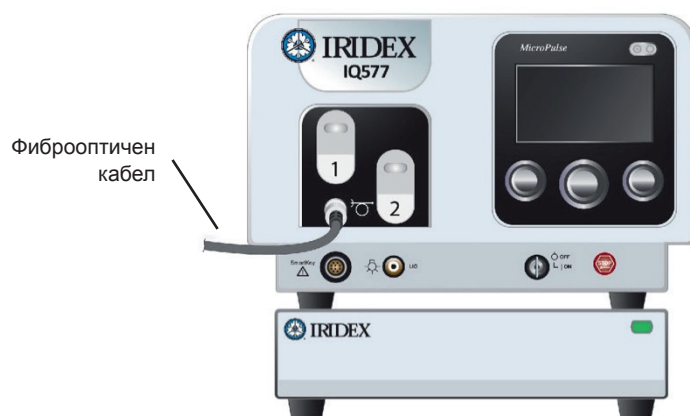
6. Поставете дръжката на микроманипулатора и опората за пръсти (ако е приложимо). Затегнете с болтове.



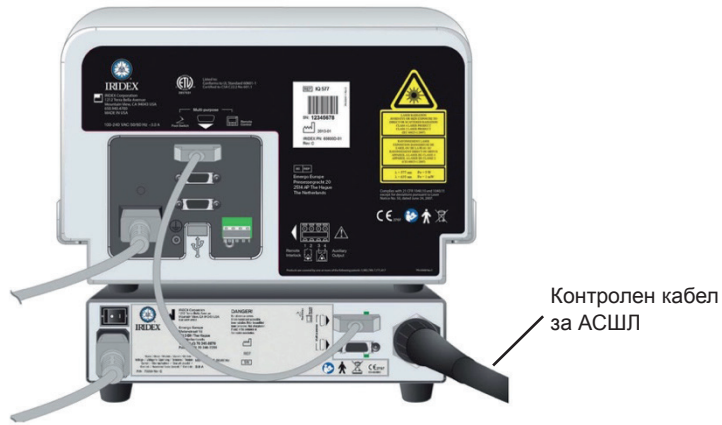
7. Закрепете фиброоптичния кабел към шпалт лампата с помощта на предоставените велкро ленти, като същевременно поддържате минимален диаметър на бримката от 15 cm във фиброоптичния кабел.



8. Свържете фиброоптичния кабел към лазерната конзола.



9. Включете контролния кабел на АСПЛ в контролната кутия на TxCell. Конекторът ще се подравни в определена ориентация. Натиснете и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато е напълно поставен.

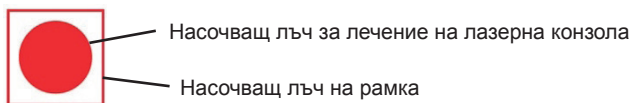


Проверете подравняването на насочващите лъчи

1. Включете контролната кутия на TxCell, като използвате превключвателя за сервизно захранване на гърба на контролната кутия. Превключвателят за сервизно захранване може да остане включен.
2. Включете ключа на конзолата на лазера. Изчакайте около 40 секунди, за да се появи бутонът Pattern (Модел).
3. Изберете размер на точката 500 микрона на АСПЛ.



4. Инсталирайте стойката за фокусиране на шпалт лампата или карта от подложката за чело. Натиснете бутона Pattern (Модел) и погледнете през шпалт лампата, за да потвърдите, че насочващите лъчи са подравнени. За тази цел визуално проверете дали проектираният кръг е центриран в квадрата. И кръгът, и квадратът ще изглежда, че мигат. Ако наблюдаваният кръг е извън квадрата, свържете се с вашия местен представител за техническа поддръжка на Iridex.



5. Ако е подравнен, натиснете ОК.

Потвърдете фокуса

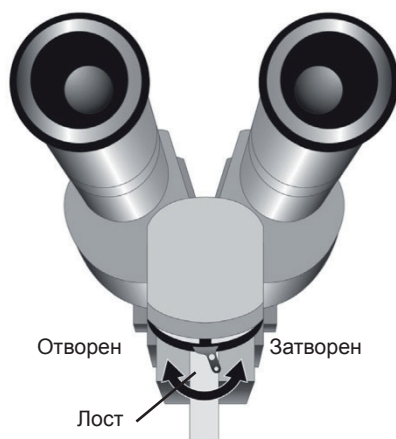
1. Настройте окулярите на шпалт лампата до подходяща настройка на диоптъра.
2. Включете лазера Iridex, за да видите насочващия лъч.
3. При едноточков режим използвайте X и Y корекции, за да центрирате насочващия лъч в осветителния процеп.
4. При едноточков режим използвайте копчето за регулиране Z за фин фокус.
5. Активирайте модела от екран Pattern Selection (Избор на модел) и се уверете, че целевата решетка също е на фокус. (Ако целевата решетка не е на фокус или се появява само частична целева решетка, направете справка с глава 4, „Отстраняване на неизправности.“)



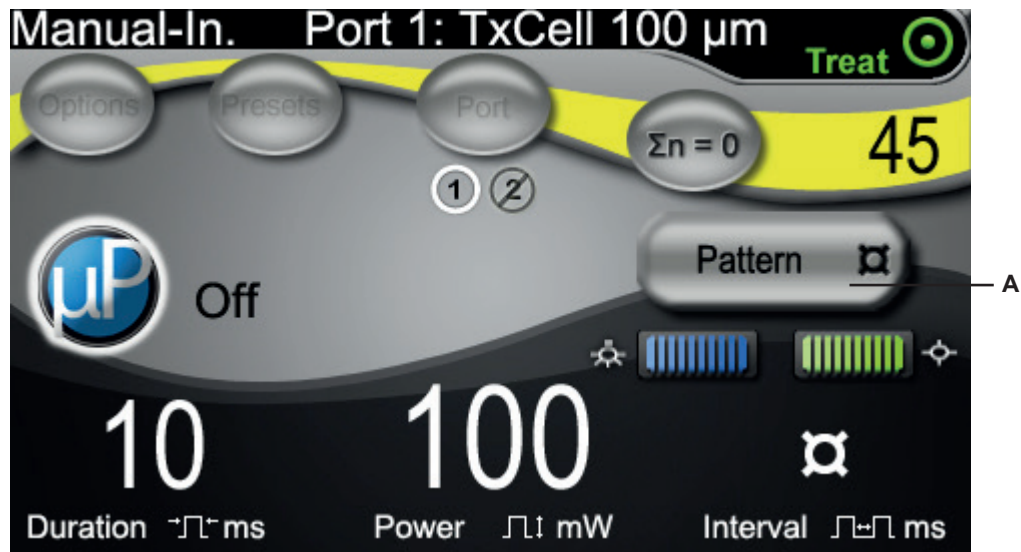
Настройване на двупозиционен ПФО

1. Преместете лоста в затворено положение, за да видите през предпазния филтър за очите при работа с лазер и да активирате лазерното лечение.
2. Преместете в отворено положение, за да получите ясен изглед без препятствия от предпазния филтър за очите при работа с лазер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като предпазна мярка лазерът не може да влезе в режим Treat (Лечение), докато предпазният филтър за очите е отворен.

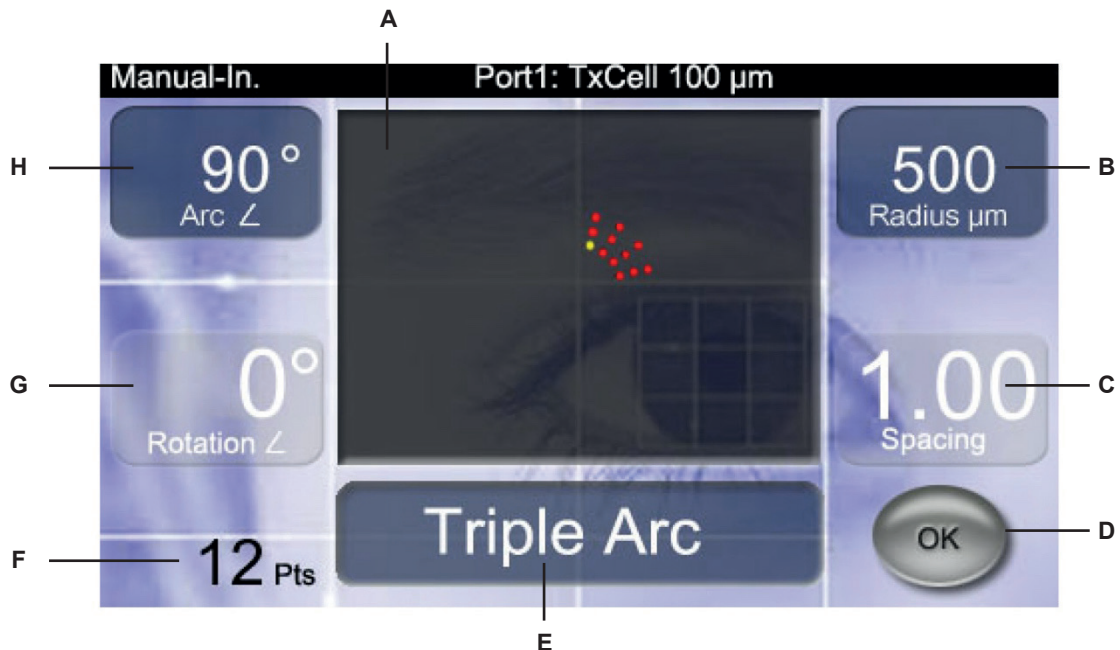


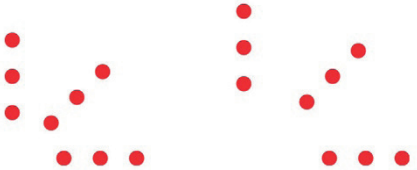


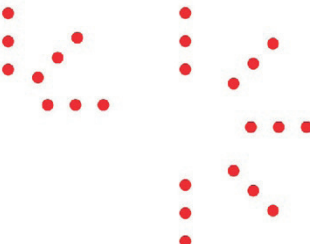
Экран Treatment (Лечение)



A Бутон за достъп до екран Pattern Selection (Избор на модел) за многоточкови приложения.

Экран Pattern Selection (Избор на модел)



A	Показва избрания модел.
B	<p>Дясното контролно копче избира Radius (Радиус) в микроми (само Triple Arc (Тройна дъга), Circle (Кръг)). Радиусът е разстоянието от началото до вътрешния ръб на най-близката точка за лечение. Ще има различен минимален и максимален диапазон на радиуса въз основа на избрания диаметър на точка за лечение; например модел със 100-микронова точка ще има минимален радиус от 500 микроми. Примери:</p> 
C	<p>Дясното контролно копче избира Spacing (Дистанция) между точките (само Grid (Мрежа), Triple Arc (Тройна дъга), Circle (Кръг)). Дистанцията е разстоянието между вътрешните ръбове на двойка точки. Дистанцията се показва като увеличения от диаметрите на размера на точките и се регулира от увеличения с 0,0 до 3,0 от 0,25 размера на точката; например, модел със 100-микронова точка с дистанция 1,00 ще има 100-микронова дистанция между точките. Примери:</p> 
D	Потвърждава избора на сканиране на модел и се връща към екран Treatment (Лечение).
E	Средното контролно копче избира типа модел: Grid (Мрежа) 2x2, Grid (Мрежа) 3x3, Grid (Мрежа) 4x4, Grid (Мрежа) 5x5, Grid (Мрежа) 6x6, Grid (Мрежа) 7x7, Triple Arc (Тройна дъга), Circle (Кръг).
F	Показва общия брой лазерни точки за избран модел.
G	<p>Лявото контролно копче регулира Rotation (Завъртане) на модела (само Grid (Мрежа), Triple Arc (Тройна дъга)). Примери:</p> 
H	<p>Лявото контролно копче увеличава или намалява ъгъла Arc (Дъга) на модела. (мин. 45° до макс. 360°, с увеличения от 45°). Примери:</p> 

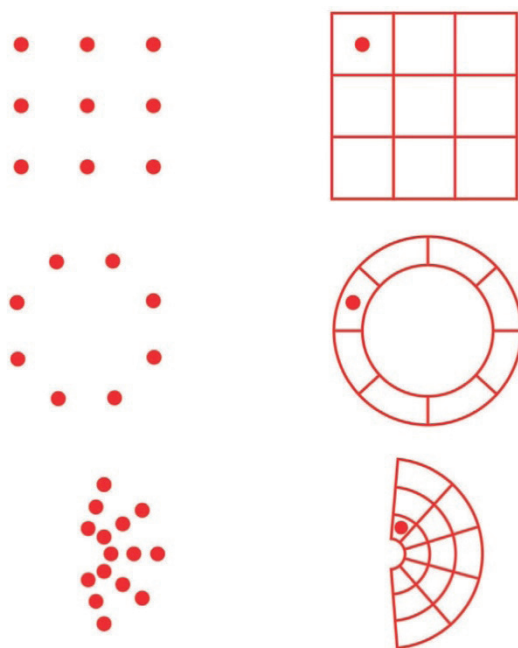
ЗАБЕЛЕЖКА: Модели, които надвишават максимален размер на ретината или брой точки, не могат да се избират. Например с мрежа 7x7 и размер на точка 500 микроми дистанции над 2,25 не могат да се избират.

Примери за визуализирана целева мрежа

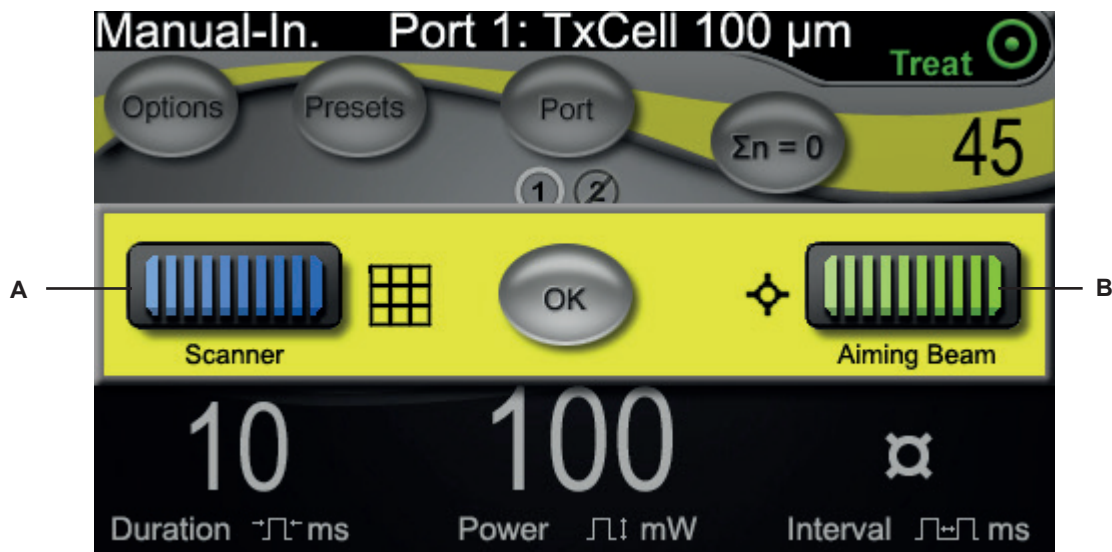
Всеки модел ще произведе целева мрежа на лазера, която се визуализира през шпалт лампата. Проектираната целева мрежа ще има точка, центрирана в една от клетките. Тази точка идентифицира размера на свързания лечебен лъч и клетката, в която ще започне многоточковият модел. Тази точка е непрекъснато осветена в CW режим и мига, за да покаже, когато режимът MicroPulse е активиран.

В CW режим целевата мрежа се показва преди, а след това след завършване на всеки модел на лечение, т.е. когато се натисне кращият превключвател, целевата мрежа ще изчезне, моделът на лечение ще започне и след това ще се появи отново, когато моделът приключи.

В режим MicroPulse целевата мрежа се показва непрекъснато по време на лечението.



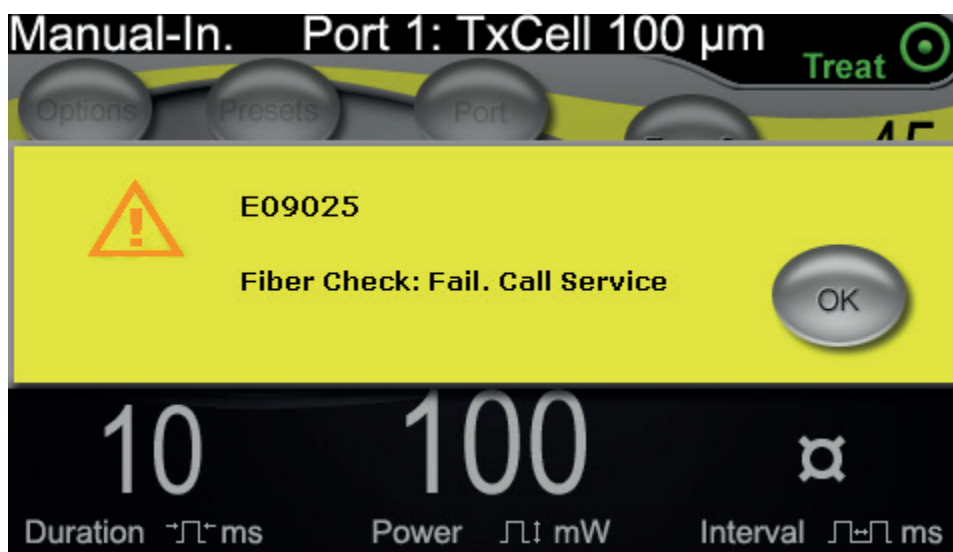
Регулиране на интензитета на насочващия лъч



A	Насочващ лъч и интензитет на целевата мрежа по време на режим на сканиране на модел
B	Интензитет на насочващ лъч по време на едноточков режим

Автоматизиран FiberCheck™

FiberCheck е автоматизиран тест за определяне на целостта на влакното. Ако влакното се нуждае от подмяна, ще се появи следната подкана: „Fiber Check: Fail. Call Service. (FiberCheck: Неуспешно. Обадете се на поддръжката.)“ Подканата не пречи на продължителната употреба на изделието.



Лечение на пациенти

ПРЕДИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

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

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

За ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

1. Включете контролната кутия на TxCell, като използвате превключвателя за сервизно захранване на гърба на контролната кутия.
2. Включете лазера.
3. Нулирайте брояча.
4. Позиционирайте пациента.
5. Изберете лазерна контактна леща, подходяща за лечението. Бъдете внимателни, когато работите с лазерни контактни лещи с множество огледала в многоточков режим. Не препълвайте огледалото с модела и се уверете, че имате визуализация на пълния модел и зоната, която ще бъде лекуване преди лазерното лечение.
6. Уверете се, че целият помощен персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер.
7. Изберете режим Treat (Лечение).
8. Осигурете използването на възможно най-нисък интензитет на насочващия лъч.
9. Позиционирайте насочващия лъч или целевата мрежа на мястото за лечение.
10. Потвърдете фокуса и регулирайте изделието за доставяне, както е приложимо.
11. За да титрувате мощността на лазера, направете тестово излагане в една точка преди започване на лечението. Ако не сте сигурни в очакваната клинична реакция, винаги започвайте с консервативни настройки и увеличавайте настройките за мощност на лазера и/или настройката за времетраене на малки стъпки.
 - a. Уверете се, че режимът на повторение е изключен при титриране.
12. Изберете крайни параметри за лазерно лечение, включително многоточков модел или режим на повторение, ако желаете.
 - a. Имайте предвид, че режимът на повторение е наличен само с едноточков режим. Има минимален интервал от време от 10 ms с едноточков режим на повторение.
 - b. Имайте предвид, че режимът на многоточков модел е наличен със 100 μ m и по-големи размери на точката. Има минимален интервал от време от 2 ms между последователни точки с режим на многоточков модел.

13. Натиснете крачния превключвател, за да започнете доставяне на лечение. Освободете крачния превключвател по всяко време, за да прекратите незабавно излъчване на лазерното лечение, включително всички непълни модели.
 - a. Имайте предвид, че едно активиране на крачния превключвател ще достави един многоточков модел, когато се държи за продължителността на модела.

ЗА ЗАВЪРШВАНЕ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА:

1. Изберете режим Standby (В готовност).
2. Запишете броя експозиции и всички други параметри на лечението.
3. Изключете лазерната система и извадете ключа. Превключвателят на сервизното захранване на контролната кутия на TxCell може да остане включен.
4. Вземете предпазните очила.
5. Премахнете предупредителния знак от вратата на помещението за лечение, ако е подходящо.
6. Изключете изделието(ята) за доставяне.
7. Ако е била използвана контактна леща, боравете с лещата според инструкциите на производителя.

3

Лечение на пациента и клинична информация

Тази глава предоставя информация за използването на сканираща лазерна система за доставяне TxCell® за лечение на очни патологии, включително специфични показания и противопоказания, процедурни препоръки и списък с клинични препратки. Информацията в тази глава не е предназначена да бъде всеобхватна, нито пък е предназначена да замени обучението или опита на хирург.

Предназначение/показания за употреба

Когато сканиращата лазерна система за доставяне TxCell е свързана към лазерната конзола IQ 532® (532 nm) или IQ 577® (577 nm) от семейството на лазерни системи Iridex IQ и се използва за доставяне на лазерна енергия в режим CW-Pulse, MicroPulse® или LongPulse, той е предназначен да се използва от обучен офталмолог за лечение на очна патология както на предния, така и на задния сегмент на окото.

532 nm

Показан за ретинална фотокоагулация, лазерна трабекулопластика, иридотомиа, иридопластика, включително:

Ретинална фотокоагулация (RPC) за лечението на:

Диабетна ретинопатия, включително:

Непролиферативна ретинопатия

Макуларен едем

Пролиферативна ретинопатия

Разкъсвания и отлепвания на ретината

Решетъчна дегенерация

Възрастова макулна дегенерация (AMD) с хороидална неоваскуларизация (CNV)

Субретинална (хороидална) неоваскуларизация

Оклузия на централната и на клон на ретиналната вена

Лазерна трабекулопластика за лечение на:

първична откритоъгълна глаукома

Лазерна иридотомиа, иридопластика за лечение на:

Закритоъгълна глаукома

577 nm

Показан за употреба при фотокоагулация както на преден, така и на заден сегмент, включително:

Ретинална фотокоагулация, панретинална фотокоагулация на съдови и структурни аномалии на ретината и хороидеята, включително:

Пролиферативна и непролиферативна диабетна ретинопатия

Хороидална неоваскуларизация

Оклузия на клон на ретиналната вена

Възрастна макулна дегенерация (AMD) с хороидална неоваскуларизация (CNV)

Разкъсвания и отлепвания на ретината

Лазерна трабекулопластика за лечение на:

първична откритоъгълна глаукома

Лазерна иридотомия, иридопластика за лечение на:

Закритоъгълна глаукома

Противопоказания

- Всяка ситуация, при която прицелната тъкан не може да бъде адекватно визуализирана или стабилизирана.
- Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

Потенциални странични ефекти или усложнения

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

Специфични предупреждения и предпазни мерки

От съществено значение е хирургът и обслужващият персонал да бъдат обучени във всички аспекти на използването на това оборудване. Хирурзите трябва да получат подробни инструкции за правилното използване на тази лазерна система, преди да я използват за извършване на каквито и да е хирургични процедури.

За допълнителни предупреждения и предпазни мерки направете справка с глава 1, „Въведение.“ За повече клинична информация вижте „Клинична библиография“ в края на тази глава.

Трябва да се използва подходяща защита на очите за специфичната използвана дължина на вълната на лазера за лечение (532 nm или 577 nm).

Многоточковият режим е предназначен само за ретинална фотокоагулация.

За пациенти с широки вариации в пигментацията на ретината, оценени чрез офталмоскопско наблюдение, изберете многоточкови модели, които покриват хомогенно пигментирана по-малка площ, за да се избегне непредвидимо увреждане на тъканите.

Бъдете внимателни, докато задавате многоточкови параметри (продължителност на импулса и брой точки на модел), когато CW лазерни изгаряния трябва да бъдат доставени в макулата; с по-дълги времена за завършване на мрежата, възможността за движение на пациента увеличава риска от лечение на непредвидени цели.

Препоръки за процедурата

ВАЖНИ ЕЛЕМЕНТИ ОТ ВСЯКА ЛАЗЕРНА ФОТОКОАГУЛАЦИОННА ПРОЦЕДУРА

Офталмологичната лазерна фотокоагулация има дълги десетилетия история на успешно осигуряване на трайни клинични резултати, които са едновременно значими и полезни за пациента. Важно е обаче да се вземат предвид различните хардуерни контроли и настройки, тяхното взаимодействие помежду си и нуждите на всеки пациент за постигане на възможно най-добри клинични резултати. Тези съображения включват:

- **Размер на точката**
Размерът на точката в целта зависи от много параметри, включително избор на лекаря на размер на точката и избор на леща на доставяне на лазера, рефракционната сила на пациента и подходящ фокус на насочващия лазер в целта.
- **Мощност на лазера**
Ако не сте сигурни за тъканния отговор, започнете с по-ниски настройки на мощността и увеличете мощността, докато се постигнат задоволителни клинични резултати.
- **Мощност, размер на точка и плътност на мощността**
Плътността на мощността е съотношението на мощността на лазера към площта на размера на точката. Тъканният отговор на лазерна светлина на дадена дължина на вълната е строго определена от плътността на мощността. За да увеличите плътността на мощността, увеличете мощността на лазера или намалете размера на точката. Тъй като плътността на мощността варира в зависимост от квадрата на размера на точката, този параметър е особено чувствителен фактор.

- Червени насочващи и лечебни лазерни лъчи

При едноточков режим винаги се уверявайте, че насочващият лъч е в остър фокус върху предвидената цел преди и по време на доставянето на лазера. Точките извън фокуса могат да имат по-малко постоянна плътност на мощността в целта и може да не дадат клинично задоволителни резултати.

При многоточков режим винаги се уверявайте, че целевата мрежа е в остър фокус преди доставянето на лазера. Целева мрежа извън фокуса може да не доведе до клинично задоволителни резултати.

- Продължителност на експозиция, топлинен поток и дистанция между точките

Когато се абсорбира от очните хромофори, като меланин и хемоглобин, лазерната енергия се преобразува в кинетична енергия (топлина). Тази топлина преминава от по-гореща тъкан към по-хладни тъкани наблизо. Това провеждане на топлина във всички посоки далеч от директно облъчената тъкан започва с инициирането на лазерната експозиция и продължава през цялото време на експозицията и дори след края ѝ, докато се възстанови топлинното равновесие. Следователно по-дългите продължителности на експозиция са свързани с по-големи разстояния на проводимост, докато по-кратките експозиции имат по-малки разстояния на проводимост. По този начин може да бъде клинично полезно по-гъсно пространство на съседни лазерни точки, когато се използват кратки продължителности на CW-pulse,¹³ и дори по-отблизо, когато се използва режим MicroPulse.¹²

- Режим MicroPulse и термично ограничаване

Режимът MicroPulse е метод за доставяне на лазера, който помага за ограничаване на топлинните ефекти до конкретно насочени тъкани чрез намаляване на топлопроводимостта по време на лазерното лечение. Това се постига чрез автоматично доставяне на лазерна енергия като поредица от кратки импулси, вместо като единична, непрекъсната експозиция с много по-голяма продължителност, както се използва по време на доставяне на лазера CW-Pulse. За разлика от лазерните системи с „постоянна енергия“ съкращаването на времето на експозиция в режим MicroPulse не увеличава пиковата мощност. Режимът MicroPulse може да се приеме за CW-Pulse, който е нарязан на няколко по-къси части чрез въвеждане на кратки периоди на почивка. Времето за прекъсване между всяко последователно приложение на MicroPulse позволява на тъканта да се охлади, намалявайки страничните термични ефекти върху близката тъкан. Режимът MicroPulse може да доведе до по-леки и по-малки лазерни лезии.

- Работен цикъл на MicroPulse

Типичните настройки за лечение с MicroPulse осигуряват 500 MicroPulse приложения в секунда. 500 Hz определя период от 2 милисекунди (ms), който е сумата от времето, в което лазерът е включен + времето, в което лазерът е изключен.

Примери за работни цикли на MicroPulse:

5% работен цикъл = 0,1 ms включен + 1,9 ms изключен

10% работен цикъл = 0,2 ms включен + 1,8 ms изключен

15% работен цикъл = 0,3 ms включен + 1,7 ms изключен

За разлика от това експозицията на непрекъсната вълна (CW), която винаги е ВКЛЮЧЕНА, може да се счита за работен цикъл от 100%.

- Дистанция между точките и работен цикъл
Приложенията на MicroPulse, особено тези, произведени с по-ниски работни цикли, произвеждат по-малко термична дифузия. За да се постигне достатъчен обем от целевата тъкан за постигане на желания терапевтичен ефект, лазерните приложения на MicroPulse трябва да бъдат по-близо разположени или дори съседни (0 дистанция).¹²
- Чувствителност на пациента към фотокоагулация
Някои пациенти съобщават за по-засилено ниво на усещане или болка по време на лазерна фотокоагулация. Комфортът на пациента често може да бъде значително подобрен чрез подходящо използване на следните параметри и съображения за лечение:
 - По-кратки импулси (<50 ms)
 - По-малки размери на точката
 - Импулси с по-ниска енергия
 - По-леки крайни точки на лазерна лезия
 Също така периферната ретина е по-тънка и по-чувствителна от задната ретина. Може да се наложи пренастройване на параметрите на лазерното лечение при лечение на периферната ретина.

Настройки на лазера

Отговорност на лекаря е да определи подходящите параметри на лечение за всеки лекуван пациент. Информацията в следващите таблици е предвидена да предостави само насоки за настройки за терапия, които не се предписват за всяко състояние. Оперативните нужди на всеки пациент трябва да се оценяват индивидуално въз основа на конкретните показания, местоположението на терапията и характеристиките, специфични за пациента. Ако не сте сигурни в очакваната клинична реакция, винаги започвайте с консервативни настройки и увеличавайте настройките за мощност на лазера и/или настройките за времетраене на малки стъпки. Правилното доставяне както на лазера CW, така и на MicroPulse, се проверява, докато се доставя, от вътрешни контроли за мониторинг на мощността в рамките на съответната лазерна конзола.

Типични параметри за лазерно лечение за очна фотокоагулация с 532 nm

(Имайте предвид, че режимът на многоточков модел е наличен със 100 μm и по-големи размери на точката.)

Лечение с непрекъсната вълна с 532 nm			
Лечение	Размер на точката в целта (μm)	Мощност (mW)	Продължителност на експозиция (ms)
Фотокоагулация на ретината	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Трабекулопластика	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Иридотомия	50 – 200	500 – 2000	100 – 300

Лечение с MicroPulse с 532 nm*				
Лечение	Размер на точката в целта (μm)	Мощност (mW)	Работен цикъл (500 Hz)	Продължителност на експозиция (ms)
Фотокоагулация на ретината	50 – 1000	100 – 2000	2,5% до 25%	10 – 1000
Трабекулопластика	100 – 500	500 – 2000	2,5% до 25%	100 – 500

Типични параметри за лазерно лечение за очна фотокоагулация с 577 nm

(Имайте предвид, че режимът на многоточков модел е наличен със 100 μm и по-големи размери на точката.)

Лечение с непрекъсната вълна с 577 nm			
Лечение	Размер на точката в целта (μm)	Мощност (mW)	Продължителност на експозиция (ms)
Фотокоагулация на ретината	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Трабекулопластика	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Иридотомия	50 – 200	200 – 2000	100 – 300

Лечение с MicroPulse с 577 nm*				
Лечение	Размер на точката в целта (μm)	Мощност (mW)	Работен цикъл (500 Hz)	Продължителност на експозиция (ms)
Фотокоагулация на ретината	50 – 1000	100 – 2000	2,5% до 25%	10 – 1000
Трабекулопластика	100 – 500	500 – 2000	2,5% до 25%	100 – 500

* Режимът MicroPulse може да доведе до по-леки и по-малки лазерни лезии.

Клинична библиография

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. 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.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. 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.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. 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.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Отстраняване на неизправности

Общи проблеми

Проблем	Действие(я) на потребителя
Черен екран	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали ключовият превключвател е включен.• Проверете дали компонентите са свързани правилно.• Проверете дали електричеството е включено.• Проверете предпазителите. <p>Ако екранът все още е черен, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Неправилен или липса на насочващ лъч	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали изделието за доставяне е свързано правилно.• Проверете дали конзолата е в режим Treat (Лечение).• Завъртете контролата на насочващия лъч докрай по посока на часовниковата стрелка.• Проверете дали фиброоптичният конектор не е повреден.• Ако е възможно, свържете друго изделие за доставяне на Iridex и поставете конзолата в режим Treat (Лечение). <p>Ако насочващият лъч все още не се вижда, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма лечебен лъч	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че дистанционното блокиране не е активирано.• Проверете дали насочващият лъч е видим.• Проверете дали предпазният филтър за очите е в затворено положение. <p>Ако все още няма лечебен лъч, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма видим бутон Pattern Selection (Избор на модел) на екран Treatment (Лечение)	<ul style="list-style-type: none">• Изключете лазерната конзола.• Включете контролната кутия.• Включете лазерната конзола.• Изчакайте 40 секунди.• Ако все още няма бутон Pattern Selection (Избор на модел), свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.

Проблем	Действие(я) на потребителя
Замъглена, неправилна или частична целева мрежа	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете дали изделието за доставяне е свързано правилно. • Проверете дали фиброоптичният конектор не е повреден. • Проверете дали очулярите са настроени към подходящи настройки за диоптър. • Включете максимално интензитета на насочващия лъч на целевата мрежа. • Регулирайте осветяването на прореза до най-ниската интензивност, която все още поддържа удобен и пълен клиничен изглед на целевата област. • Регулирайте копчето за регулиране Z, за да гарантирате, че целевата мрежа е на фокус. • Ако има частична целева решетка, проверете дали осветителната призма с разделено огледало не пречи на насочващия лъч. Използвайте X и Y корекции, за да центрирате насочващия лъч. <p>Ако все още има замъглена, неправилна или частична целева мрежа, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>

Грешки в сканираща лазерна система за доставяне TxCell

Запишете кода на грешката и се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.

Екран	Тип грешка	Описание
E09001 Scanner checksum error (Грешка в контролната сума на скенера)	Обадете се на поддръжката	Грешка в контролната сума на софтуера на скенера.
E09002 Scanner incompatible version (Несъвместима версия със скенера)	Обадете се на поддръжката	IQ лазерът е несъвместим със скенера.
E09003 Serial number mismatch (Несъответствие на серийния номер)	Предупреждение	Несъответствие на серийния номер между контролната кутия на скенера и главата на скенера. Няма да позволи на потребителя да влезе в режим Treat (Лечение).
E09005 Interlock board not found (Таблото на блокировката не е намерено)	На екрана не се показва грешка	Таблото на блокировката не е намерено. Обикновено се причинява от това, че таблото на блокировката не е свързано към вградения компютър. Пет (5) звукови сигнала, генерирани от скенера, показват грешката.
E09006 Scanner head not connected (Главата на скенера не е свързана)	Предупреждение	Главата на скенера не е намерена. Обикновено се причинява от това, че задният кръгъл конектор не е свързан.
E09008 Fan1 speed out of range (Скоростта на вентилатор 1 е извън обхвата)	Предупреждение	Скоростта на охладителния вентилатор е извън обхвата. На потребителя е разрешено да продължи да използва скенерна система.
E09009 Fan2 speed out of range (Скоростта на вентилатор 2 е извън обхвата)	Предупреждение	Скоростта на системния вентилатор е извън обхвата. На потребителя е разрешено да продължи да използва скенерна система.
E09010 Fan3 speed out of range (Скоростта на вентилатор 3 е извън обхвата)	Предупреждение	Скоростта на системния вентилатор е извън обхвата. На потребителя е разрешено да продължи да използва скенерна система.
E09011 +12V power supply out of range (+12 V захранване извън обхвата)	Обадете се на поддръжката	+12 V захранване извън обхвата.
E09012 +5V power supply out of range (+5 V захранване извън обхвата)	Обадете се на поддръжката	+5 V захранване извън обхвата.
E09013 +3.3V power supply out of range (+3,3 V захранване извън обхвата)	Обадете се на поддръжката	+3,3 V захранване извън обхвата.

Екран	Тип грешка	Описание
E09014 -5V power supply out of range (-5 V захранване извън обхвата)	Обадете се на поддръжката	-5 V захранване извън обхвата.
E09015 Invalid temperature readings (Невалидни показания на температурата)	Обадете се на поддръжката	Повреда на температурния сензор на драйвера. Може да бъде причинено от изключен или повреден терморезистор на драйвера.
E09016 Invalid temperature readings (Невалидни показания на температурата)	Обадете се на поддръжката	Повреда на системния температурен сензор. Обикновено е причинено от изключен или повреден терморезистор на драйвера.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Температурата на радиатора е превишена)	Предупреждение	Работната температура на драйвера е превишена. След като температурата падне до валидна работна температура, потребителят може да продължи да използва скенерната система.
E09018 Chassis temperature exceeded (Системната температура е превишена)	Предупреждение	Системната работна температура е превишена. След като температурата падне до валидна работна температура, потребителят може да продължи да използва скенерната система.
E09019 Scanner paused (Скенера е поставен на пауза)	Предупреждение	Скенера е поставен на пауза. Възниква след 5 минути бездействие на потребителя.
E09021 SLA not calibrated (АШЛ не е калибриран)	Обадете се на поддръжката	Печатната платка на АШЛ не е калибрирана.
E09022 Laser console version too old (Версията на лазерната конзола е твърде стара)	На екрана не се показва грешка	Версията на лазерната конзола е твърде стара, за да поддържа скенера. Три (3) звукови сигнала, генерирани от скенера, показват грешката.
E09023 Laser console not found (Лазерната конзола не е открита)	На екрана не се показва грешка	Лазерната конзола не е намерена (т.е. не е прикрепена към скенера). Четири (4) звукови сигнала, генерирани от скенера, показват грешката.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (FiberCheck: Неуспешно. Обадете се на поддръжката)	Обадете се на поддръжката	Възможно е целостта на фиброоптичните влакна да е била компрометирана.
E09500 Scanner controller not found (Контролерът на скенера не е намерен)	Обадете се на поддръжката	Хардуерът на скенера не е намерен. Може да бъде причинено от изключен вътрешен кабел или вътрешна хардуерна повреда.
E09501 Mirror motion error (Грешка при движение на огледалото)	Предупреждение	Огледалата на скенера са преместени по време на лечението и текущият модел на сканиране е прекратен преждевременно. Потребителят може да започне ново лечение.
E09502 Laser did not fire (Лазерът не се задейства)	Предупреждение	IQ лазерът не се задейства при поискване и текущият модел на сканиране е прекратен преждевременно. Потребителят може да започне ново лечение.

Екран	Тип грешка	Описание
E09503 Scanner needs calibration (Скенера трябва да се калибрира)	Обадете се на поддръжката	Скенера не е калибриран или калибрирането е неизправно.
E09505 Scanner static self-test error (Грешка при статичен самотест на скенера)	Обадете се на поддръжката	Самотестът на скенера при захранване (POST) за липса на движение е неуспешен (т.е. веригата съобщава, че скенера се движел, когато не е бил в движение).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Грешка при СТПЗ по оста X на скенера: AT H)	Обадете се на поддръжката	СТПЗ на скенера на движение по оста X не бе успешен. Сигналът в позицията винаги е висок.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Грешка при СТПЗ по оста Y на скенера: AT H)	Обадете се на поддръжката	СТПЗ на скенера на движение по оста Y не бе успешен. Сигналът в позицията винаги е висок.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Скенера неочаквано спря)	Предупреждение	Скенера неочаквано спря, докато сканира модел.
E09512 Scanner busy POST error (Грешка, че скенера е зает при СТПЗ)	Предупреждение	Скенера съобщава, че е зает, когато е трябвало да е неактивен.
E09513 Scanner idle POST error (Грешка, че скенера е неактивен при СТПЗ)	Предупреждение	Скенера съобщава, че е неактивен, когато е трябвало да е зает.
E09514 Scanner driver fault (Грешка в драйвера на скенера)	Предупреждение	Подава се сигнал за грешка на драйвера на Cambridge по оста X или Y.

5

Поддръжка

За предоставяне на рутинни грижи:

- Не прегъвайте или огъвайте оптичния кабел.
- Когато е свързан към лазера, оптичният кабел трябва да е разположен далеч от зони с голям трафик.
- Пазете оптичните компоненти без пръстови отпечатъци.
- Дръжте АСШЛ прикрепен към шпалт лампата, освен ако не трябва да го транспортирате или да прикачите друго изделие за доставяне.
- Когато не се използва, покрийте шпалт лампата с предоставения капак, за да я предпазите от прах, и съхранявайте всички аксесоари в подходящи кутии за съхранение.

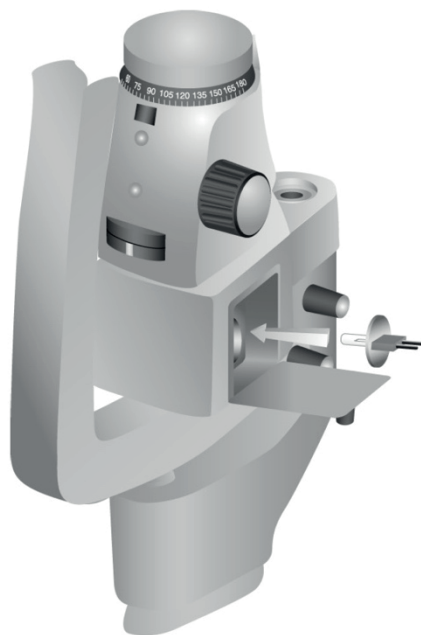
Почистване на външните повърхности:

Отстранете натрупания прах с много мека кърпа. Когато е необходимо, избършете външните неоптични повърхности с мека кърпа, навлажнена с мек почистващ препарат.

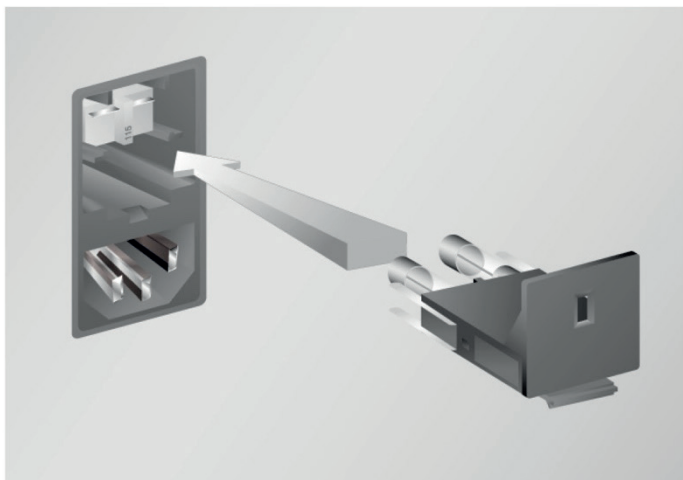
Смяна на осветителната лампа на шпалт лампата:

Направете справка с ръководството на вашата шпалт лампа за подробни инструкции относно смяната на осветителната лампа. Винаги сменяйте с идентичен тип крушка.

ЗА СМЯНА НА ОСВЕТИТЕЛНАТА КРУШКА НА ШПАЛТ ЛАМПАТА:



ЗА ПРОВЕРКА И СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ НА ШПАЛТ ЛАМПА:



6

Безопасност и съответствие

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

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

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

Защита за лекаря

Филтрите за безопасност на очите предпазват лекаря от обратно разсеяна лазерна светлина за лечение. Интегрираните предпазни филтри за очите са постоянно инсталирани в адаптера за шпалт лампа, ЛИО, адаптера EasyFit, интегрираната работна станция с шпалт лампа на Iridex, интегрираната работна станция с интегрирана шпалт лампа SL130 и адаптер за сканираща шпалт лампа TxCell. Всички филтри за безопасност на очите имат оптична плътност (OD) при дължината на лазерната вълна, достатъчна, за да позволи дългосрочно гледане на дифузна лазерна светлина на нива от клас I.

Защита за целия персонал в лечебната зала

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

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

Съответствие на безопасността

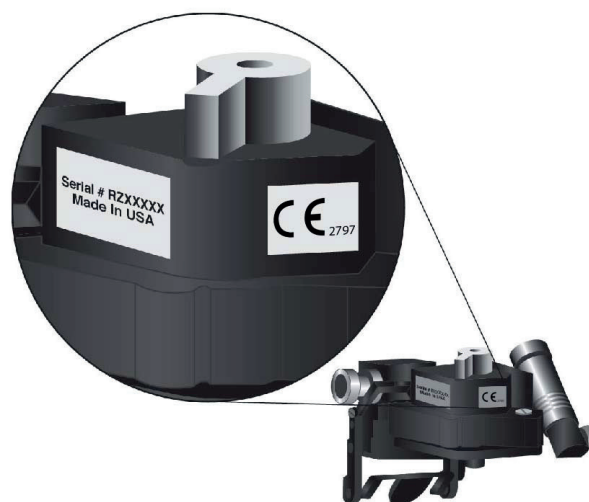
Отговаря на стандартите за производителност на FDA за лазерни продукти, с изключение на отклоненията съгласно Известие за работа с лазери № 50 от 24 юни 2007 г.

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

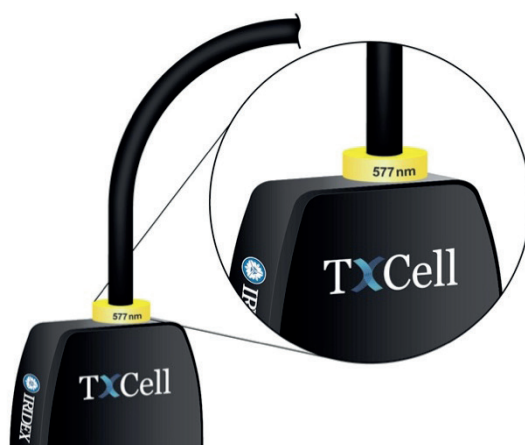
Етикети

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

Сериен номер и CE етикет



Етикет на дължина на вълната




Етикет за дължина на вълната на ПФО





Етикети за апертура на лазера, лазерно излъчване




Етикет на гърба на контролната кутия


IRIDEX




 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100






 **EC REP** Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

TxCell® Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C


REF
SN

DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.

 Foot Switch
 Reach Control
 Multi-purpose

     **CE**
2797
93/42/EEC

Символи (както е приложимо)

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

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

Спецификации на АСШЛ ТхСел

Спецификация	Описание
Дължина на вълната	635 nm номинално
Мощност	≤1 mW
Продължителност на импулса	≤100 ms
Размер на точката	Едноточков: 50 – 500 μm Многоточков: 100 – 500 μm
Електричество	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Диапазон на работна температура	10°C до 35°C (50°F до 95°F)
Диапазон на температура на съхранение	-20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
Максимална препоръчителна температура на околния въздух за лечение	30°C (86°F)
Надморска височина	<3000 m (9800 ft)
Относителна влажност	10% до 90% (некондензираща)
Размери	АШЛ: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 in. Ш x 2,18 in. Д x 8,75 in. В) Контролна кутия: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 in. Ш x 2,9 in. Д x 13,3 in. В)
Тегло	АШЛ: 2,2 kg (4,8 lb) Контролна кутия: 3,0 kg (6,6 lb)
Съвместими лазери	IQ 532® и IQ 577®
Съвместими стилове на шпалт лампа	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 и еквиваленти

Информация относно безопасността за EMC

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

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

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

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

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

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


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

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

Изисквания за EMC за конзолата и аксесоарите

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

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

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

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

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

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

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

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

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