

OcuLight[®] GL/GLx/TX
Laserski sustavi
Korisnički priručnik



Korisnički priručnik za laserski sustav Iridex OcuLight® GL/GLx/TX
33003-HR Rev D 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse i EndoProbe registrirani su žigovi; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus i TruView žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

1	Uvod	1
	Indikacije za uporabu	1
	Reference.....	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX.....	3
	Kompatibilni uređaji za primjenu.....	3
	Preporuke za zahvat.....	3
	Posebna upozorenja i mjere opreza	3
	Potencijalne nuspojave ili komplikacije	4
	Specifične kontraindikacije	5
	Postavke lasera	5
	Upozorenja i mjere opreza.....	6
	Iridex Corporation – informacije za kontakt	7
2	Postavljanje	8
	Raspakiravanje sustava	8
	Odabir lokacije	9
	Povezivanje komponenata.....	9
3	Rad	11
	Upravljači na prednjoj ploči	11
	Uključivanje i isključivanje lasera	11
	Postavljanje parametara tretmana	12
	Odabir načina rada lasera	12
	Odabir korisničkih preferencija	13
	Liječenje pacijenata.....	14
4	Rješavanje problema	16
	Opći problemi	16
	Poruke ploče statusa.....	18
5	Održavanje	19
	Pregled i čišćenje lasera	19
	Pregled i čišćenje nožnog prekidača	19
	Provjera valjanosti kalibracije snage.....	20
6	Sigurnost i sukladnost	22
	Zaštita liječnika	22
	Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane.....	22
	Sigurnosna sukladnost	24
	Oznake	25
	Simboli (kako je primjenjivo).....	27
	Specifikacije.....	29
7	Bežični nožni prekidač i elektromagnetska kompatibilnost	30
	Postavljanje bežičnog nožnog prekidača.....	30
	Testiranje baterija.....	30
	Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	31
	Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor.....	32

1

Uvod

Laserski sustavi OcuLight® GL, GLx i TX laseri su čvrstog stanja koji daju zeleno (532 nm) lasersko svjetlo kontinuiranog vala za oftalmološke primjene. Sustavi OcuLight TX i GLx također su indicirani za otorinolaringološke primjene. Nepravilna primjena laserskog sustava može dovesti do štetnih učinaka. Slijedite upute za korištenje opisane u ovom korisničkom priručniku.

Indikacije za uporabu

Ovaj dio pruža informacije o uporabi lasera u kliničkim specijalnim primjenama. Informacije se pružaju prema specijalnosti i uključuju preporuke za zahvate zajedno s posebnim indikacijama i kontraindikacijama. Nije predviđeno da ove informacije budu sveobuhvatne te nije predviđeno da zamijene obuku ili iskustvo kirurga. Navedene regulatorne informacije primjenjive su samo u Sjedinjenim Američkim Državama. Ako laser koristite za indikacije koje ovdje nisu navedene, na vas se primjenjuju propisi o izuzeću uređaja za istraživanje 21 CFR dio 812 Agencije za hranu i lijekove. Za informacije o regulatornom statusu indikacija, osim onih navedenih u ovom priručniku, kontaktirajte službu za regulatorne poslove tvrtke Iridex.

Iridex ne daje preporuke koje se odnose na medicinsku praksu. Referentna literatura navedena je kao vodič. Individualni tretman mora se temeljiti na kliničkoj obuci, kliničkoj opservaciji interakcije lasera i tkiva te na odgovarajućim kliničkim ishodima. Laser tvrtke Iridex i držalo, uređaji za primjenu i pribor koji se koriste s laserom za dobivanje laserske energije u načinu rada CW-Pulse ili MicroPulse® u oftalmološkoj specijalističkoj grani medicine. Sustavi OcuLight® GL, GLx i TX namijenjeni su za oftalmološku i otolaringološku primjenu u terapijske svrhe koje primjenu samo obučeni liječnici. Iridex ne daje preporuke koje se odnose na medicinsku praksu. Referentna literatura navedena je kao vodič. Individualni tretman mora se temeljiti na kliničkoj obuci, kliničkoj opservaciji interakcije lasera i tkiva te odgovarajućim kliničkim ishodima.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmologija			
Fotokoagulacija retine	✓	✓	✓
Laserska trabekuloplastika	✓	✓	✓
Iridotomija	✓	✓	✓
Iridoplastika	✓	✓	✓
Otorinolaringologija			
Stapedektomija		✓	✓
Stapedotomija		✓	✓

Reference

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

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

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

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

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

OcuLight GL/GLx

Sustav OcuLight GL/GLx je indiciran za fotokoagulaciju retine i lasersku trabekuloplastiku. U nastavku su primjeri primjene za laserske sustave OcuLight GL/GLx.

Stanje	Tretman
Dijabetička retinopatija <ul style="list-style-type: none">• Nproliferativna retinopatija• Makularni edem• Proliferativna retinopatija	Fotokoagulacija retine (RPC); fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Glaukom <ul style="list-style-type: none">• Primarno otvoreni kut• Zatvoreni kut	Laserska trabekuloplastika; Iridotomija; Iridoplastika
Pucanje i ablacija retine	RPC; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Degeneracija mrežnjače	RPC; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Makularna degeneracija povezana sa starenjem (AMD)	RPC; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Intraokularni tumori <ul style="list-style-type: none">• Koroidalni hemangiom• Koroidalni melanom• Retinoblastom	RPC; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Retinopatija nedonoščadi	RPC; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Subretinalna (koroidalna) neovaskularizacija	RPC; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Okluzija središnje retinalne vene i ogranka središnje retinalne vene	RPC; fokalni i rešetkasti laserski tretmani
Uho, nos i grlo* <ul style="list-style-type: none">• Otoklerotični gubitak sluha	Stapedotomija

*Samo GLx

OcuLight TX

Otolaringologija. Sustav OcuLight TX namijenjen je za primjenu u otorinolaringološkoj kirurgiji za rasijecanje tkiva, izrezivanje, zgrušavanje, isparavanje, ablaciju i hemostazu žila. Indikacije za uporabu uključuju, ali nisu ograničene na stapedektomiju, stapedotomiju, miringotomiju, lizu adhezija, kontrolu krvarenja, uklanjanje akustičnih neuroma, adheziju mekog tkiva u mikro/makro otološkim zahvatima.

Oftalmologija. OcuLight TX je namijenjen fotokoagulaciji okularnog tkiva u oftalmološkim zahvatima. Indikacije za uporabu uključuju: fotokoagulaciju retine, lasersku trabekuloplastiku, iridotomiju, iridoplastiku.

Kompatibilni uređaji za primjenu

Kompatibilni uređaji za primjenu	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Adapter procjepne svjetiljke (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™ adapter	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Iridex integrirana radna stanica procjepne svjetiljke	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

NAPOMENA: Pogledajte priručnik odgovarajućeg uređaja za primjenu za indikacije za uporabu, kontraindikacije, mjere opreza i štetne učinke.

Preporuke za zahvat

Korisniku se preporučuje da prije tretmana pregleda korisničke upute kompatibilnih uređaja za primjenu.



Posebna upozorenja i mjere opreza

Nužno je da kirurg i prisutno osoblje budu obučeni za sve aspekte zahvata. Nijedan kirurg ne smije koristiti ove laserske proizvode za oftalmološke i otorinolaringološke kirurške zahvate bez prethodne detaljne obuke o korištenju lasera. Za više informacija pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“. Mora se koristiti pravilna zaštita za oči za svjetlost od 532 nm. Poštujte pravila za zaštitu očiju svoje ustanove.

Potencijalne nuspojave ili komplikacije



Oftalmološka primjena

- Specifično za fotokoagulaciju retine: nehotične fovealne opekline; koroidalna neovaskularizacija; paracentralni skotom; prolazni povećani edem / oslabljen vid; subretinalna fibroza; proširenje ožiljka od fotokoagulacije; ruptura Bruchove membrane; koroidalno odignuće; eksudativno odignuće retine; zjenične abnormalnosti od oštećenja cilijarnih živaca; i optički neuritis od tretmana izravno ili u blizini diska.
- Specifično za lasersku iridotomiju ili iridoplastiku: nehotične opekline/opaciteti mrežnice ili leće; iritis; atrofija šarenice; krvarenje; vidni simptomi; skok intraokularnog tlaka; te, rijetko, odignuće mrežnice.
- Specifično za lasersku trabekuloplastiku: skok intraokularnog tlaka i disrupcija epitela mrežnice.



Otorinolaringološka primjena

Pretjeran tretman može uzrokovati oticanje (edem) na području tretiranom laserom.

Bitne informacije u vezi s anestezijom

Jedna od najbitnijih stvari tijekom otolarinoloških i bronhijalnih zahvata značajni je rizik od endotrahealnih požara. U sljedećim dijelovima navedene su informacije i sigurnosne smjernice koje uvelike mogu smanjiti rizike koji se odnose na ove zahvate. Također su navedene informacije o načinu postupanja u slučaju izbijanja požara.

Iridex Corp. preporučuje smjernice Američkih nacionalnih normi ANSI Z136.3-2007 kako slijedi:

- Potrebno je pažljivo zaštititi endotrahealne cijevi od laserskog zračenja. Zapaljenje ili perforacija endotrahealnih cijevi laserskim zrakama može dovesti do ozbiljnih ili smrtnih komplikacija u pacijenta.
- Koristite najniže moguće koncentracije kisika za potporu pacijentu.
- Koristite venturijevu tehniku ventilacije kada je to moguće.
- Koristite intravenske anestetike umjesto inhalacijskih tehnika.
- Koristite nezapaljive endotrahealne cijevi sigurne za laser.
- Zaštitite manžetu cijevi mokrim tamponima.

Referentni materijal i dodatne informacije o sigurnosti lasera i sprječavanju endotrahealnih požara mogu se dobiti od sljedećih američkih izvora:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneeder, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).

- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

Specifične kontraindikacije

- Trenutačno nikakve poznate za otorinolaringološku primjenu.
- Oftalmološka primjena:
 - Bilo koja situacija u kojoj ciljno tkivo nije moguće primjereno vizualizirati ili stabilizirati.
 - Nemojte liječiti albino pacijente koji nemaju pigmentacije.

Postavke lasera

Počevši s niskom snagom uz kratkotrajno izlaganje, kirurg mora uočiti kirurški efekt i povećati snagu, gustoću snage ili trajanje izlaganja do ostvarivanja željenog kirurškog efekta. Informacije u sljedećim tablicama namijenjene su za pružanje smjernica samo za postavke tretmana koje nisu propisane za bilo koje stanje. Operativne potrebe pojedinog pacijenta moraju se individualno procijeniti na temelju indikacija, mjesta primjene tretmana te pacijentove povijesti bolesti i povijesti zacjeljivanja rane. U slučaju nesigurnosti u vezi s kliničkim odgovorom, uvijek počnite s konzervativnom postavkom i povećavajte postavku malim koracima.

Parametri oftalmološkog tretmana				
Tretman	Uređaji za primjenu	Snaga (W)	Trajanje izlaganja (ms)	Veličina točke (µm)
Trabekuloplastika	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Rešetkasta/fokalna retine	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabekuloplastika	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomija	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Rešetkasta/fokalna retine	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

Parametri otorinolaringološkog tretmana				
Tretman	Uređaj za primjenu	Snaga (W)	Trajanje izlaganja (ms)	Veličina točke (µm)
Stapedektomija	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	N/P
Stapedotomija				
Miringotomije				
Liza adhezija				
Kontrola krvarenja	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	N/P
Uklanjanje akustičnih neuroma				
Adhezija mekog tkiva u mikro/makro otološkim zahvatima				



Upozorenja i mjere opreza

OPASNOST:

Ne uklanjajte pokrove. Opasnost od strujnog udara i dostupno lasersko zračenje. Za servisiranje se obratite kvalificiranom osoblju za laser. Opasnost od eksplozije ako se koristi u prisutnosti zapaljivih anestetika.

UPOZORENJA:

Laseri generiraju visoko koncentriranu zraku svjetlosti koja može uzrokovati ozljedu ako se nepravilno koristi. Kako bi se zaštitilo pacijenta i osoblje koje izvodi zahvat, potrebno je prije zahvata u cijelosti pročitati i razumjeti korisničke priručnike lasera i odgovarajućeg sustava za primjenu.

Nikada nemojte gledati izravno u otvor zrake kojom se cilja ili tretira ili kabele optičkih vlakana koji stvaraju laserske zrake sa zaštitnim naočalama za laser ili bez njih.

Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno sa svijetlih reflektivnih površina. Izbjegavajte usmjeravanje zrake za tretman na površine visoke refleksivnosti, primjerice na metalne instrumente.

Osigurajte da svo osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, ova se oprema mora povezati s uzemljenim napajanjem.

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda od strane ili po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi da koristi ili izdaje nalog za korištenje ovog uređaja.

Korištenje kontrola ili prilagodbe ili izvođenje zahvata koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

Nemojte koristiti opremu u prisutnosti zapaljivih tvari ili eksploziva, primjerice hlapljivih anestetika, alkohola i kirurških pripremnih otopina.

Laserska isparavanja mogu sadržavati čestice živog tkiva.

Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

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

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnička podrška: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Nizozemska

Jamstvo i servis. Svaki laserski sustav ima standardno tvorničko jamstvo. Jamstvo pokriva sve dijelove i rad potreban za rješavanje problema u vezi s materijalom ili izradom. Ovo jamstvo se poništava ako servisiranje pokuša izvesti bilo koja osoba koja nije ovlaštenu servisni radnik tvrtke Iridex.



UPOZORENJE: *Koristite samo uređaje za primjenu tvrtke Iridex s laserskim sustavom Iridex. Korištenje uređaja za primjenu koji nije iz tvrtke Iridex može dovesti do nepouzdanog rada ili netočne primjene laserske snage. Ovaj sporazum o jamstvu i servisu ne pokriva bilo kakva oštećenja ili kvarove uzrokovane korištenjem uređaja koje nije proizvela tvrtka Iridex.*

NAPOMENA: *Na ovu izjavu o jamstvu i servisu primjenjuje se odricanje od jamstva, ograničenje pravnog lijeka i ograničenje odgovornosti navedeno u odredbama i uvojetima tvrtke Iridex.*



Smjernice za OEEO. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o zbrinjavanju.

2

Postavljanje

Raspakiranje sustava

Provjerite imate li sve naručene komponente. Prije upotrebe provjerite jesu li komponente oštećene.

NAPOMENA: Kontaktirajte predstavnika lokalne korisničke službe tvrtke Iridex u slučaju problema s vašom narudžbom.



Izgled i vrsta komponenata ovisi o naručenom sustavu.

- Laser (također „konzola“)
- Kabel za napajanje (prikazana je konfiguracija za SAD)
- Ključevi
- Standardni nožni prekidač
- Korisnički priručnik (nije prikazan)
- Znak upozorenja o laseru (nije prikazan)
- Opcionalni dodatni pribor (nije sve prikazano)

Odabir lokacije

Odaberite lokaciju s dobrom ventilacijom unutar specificiranog radnog raspona konzole.

Postavite laserski sustav na stol ili na postojeću opremu u operacijskoj sali. Na svakoj strani mora biti najmanje 5 cm (2 in.) slobodnog prostora

U SAD-u oprema mora biti spojena na izvor električnog napajanja od 100–240 VAC s uzemljenim središnjim izvodom.

Kako bi se osiguralo ispunjavanje svih lokalnih zahtjeva za električnu struju, sustav je opremljen trožilnim priključkom za uzemljenje za bolničke sustave (zelena točka). Pri odabiru lokacije osigurajte da je dostupna utičnica izmjeničnog napona s uzemljenjem; potrebna je za siguran rad.

Kabel za napajanje priložen u pakiranju odgovara vašoj lokaciji. Uvijek koristite odobreni set trožilnog uzemljenog kabela. Nemojte vršiti izmjene na utičnici za napajanje. Kako bi se osiguralo pravilno uzemljenje, slijedite lokalne propise za električnu struju prije instaliranja sustava.



OPREZ:

Ne sprječavajte rad zatika za uzemljenje. Taj dio mora biti uzemljen. Kontaktirajte licenciranog električara ako vaša utičnica sprječava umetanje utikača.

Sustav nemojte postavljati ni koristiti pored otvorenog plamena.

Povezivanje komponenata

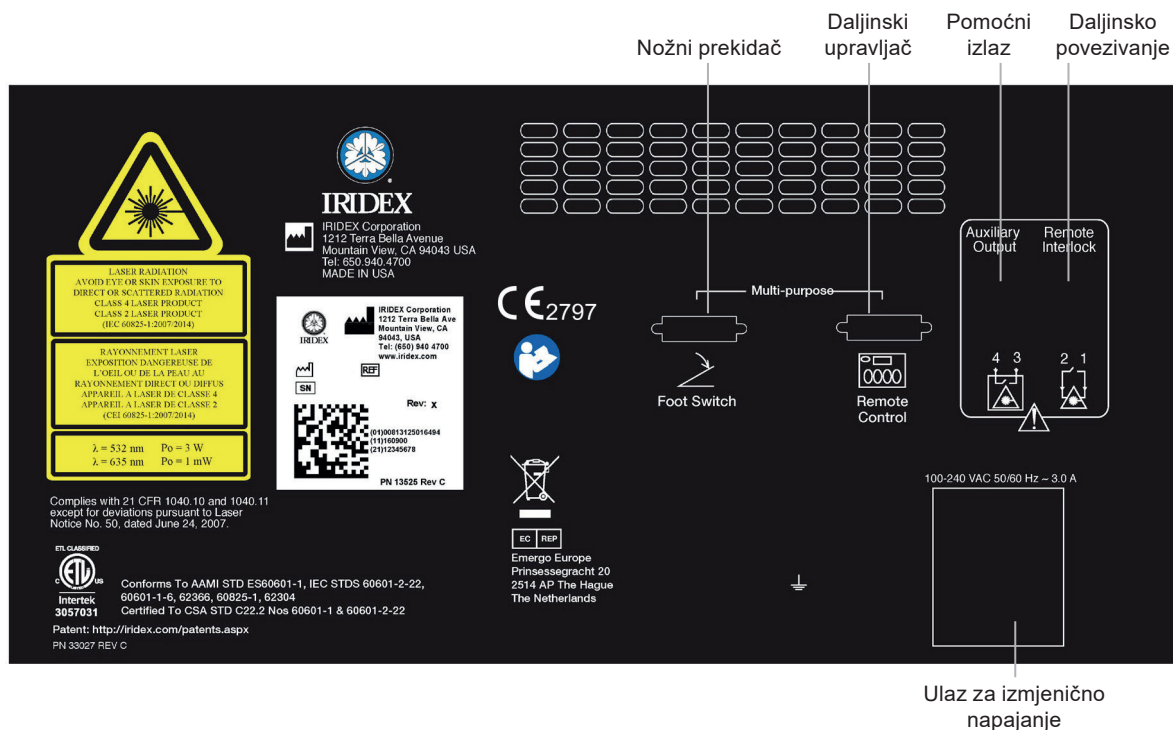


OPREZ: *Nemojte povezivati dva nožna prekidača s konzolom lasera.*

NAPOMENA: *Pogledajte priručnik odgovarajućeg uređaja za specifične upute o povezivanju.*

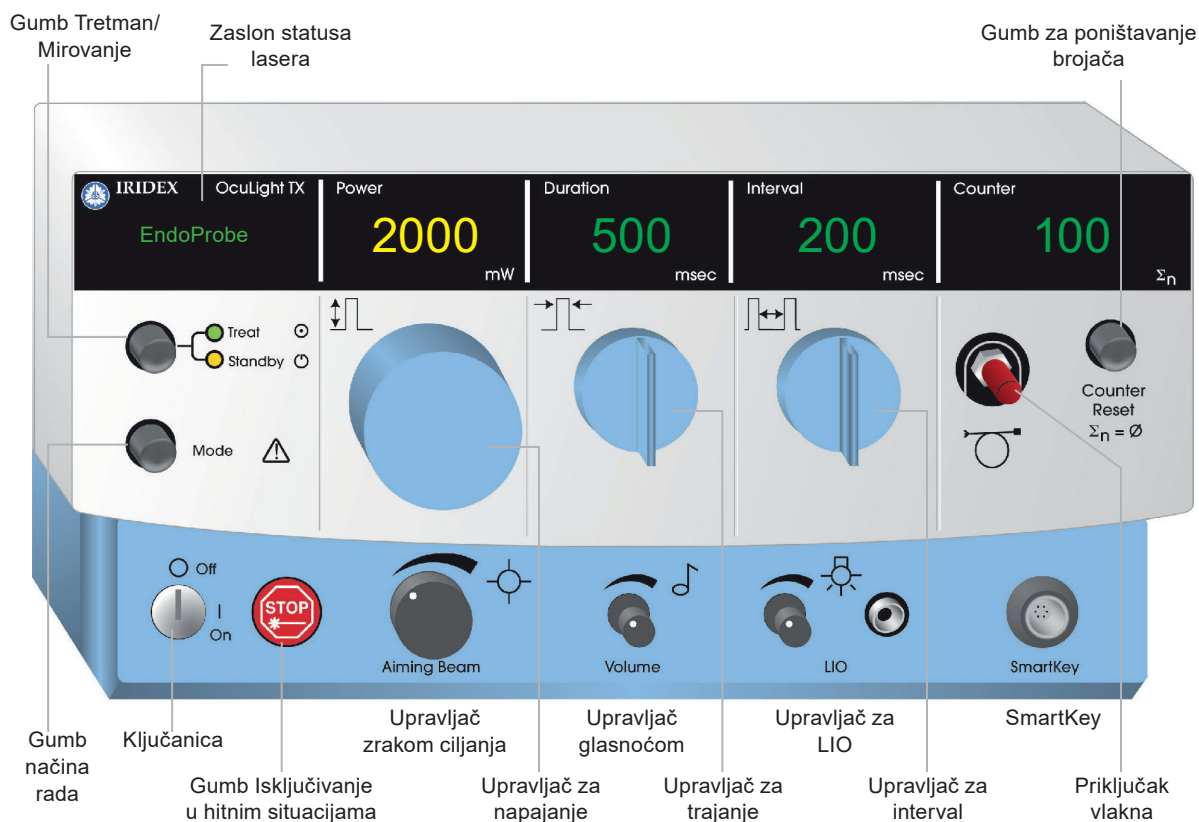
NAPOMENA: *Kontakt pomoćnog izlaza podržava niskonaponske električne krugove signalizacije do pet ampera i 24 volti izmjeničnog ili istosmjernog napona. Osigurajte da sva ožičenja budu u skladu s lokalnim propisima za električnu struju.*

Priključci stražnje ploče sustava OcuLight GL/GLx/TX



3 Rad

Upravljači na prednjoj ploči



Uključivanje i isključivanje lasera

- Za uključivanje lasera okrenite ključ u položaj On (Uključeno).
- Za isključivanje lasera okrenite ključ u položaj Off (Isključeno). Izvadite i pohranite ključ kako biste spriječili neovlašteno korištenje.

NAPOMENA: Ključ se može izvaditi samo u položaju Off (Isključeno).

- U hitnim situacijama pritisnite crveni gumb EMERGENCY OFF (Isključivanje u hitnim situacijama). Time se odmah onemogućuje rad konzole i svih krugova povezanih s laserom.

Postavljanje parametara tretmana

Snaga	Postavljanje snage impulsa tretmana.
Trajanje	Postavljanje trajanja impulsa tretmana. Za odabir kontinuiranog trajanja (dostupno samo kada se koristi EndoProbe) okrećite upravljač dok se ne pojave četiri crtice na zaslonima Duration (Trajanje) i Interval te „EndoProbe CW” na zaslonu statusa lasera.
Interval	Interval između impulsa tretmana. Da biste odabrali jedan način impulsa, okrećite upravljač dok se zaslon Interval ne isprazni.
Brojač	Pritisnite gumb COUNTER RESET (Poništavanje brojača) da biste brojač vratili na nulu.
Zraka ciljanja	Prilagodite snagu zrake ciljanja.
LIO	Prilagodite intenzitet LIO osvjetljenja.
Glasnoća	Prilagodite glasnoću zvučnih indikatora.

Odabir načina rada lasera

Pritisnite gumb TREAT/STANDBY (Tretman/Mirovanje) za odabir načina rada lasera:

- Žuto = način Standby (Mirovanja)

Nožni prekidač i zraka za tretman su onemogućeni.

- Zeleno = način rada Treat (Tretman)

Nožni prekidač je omogućen. Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman.

Da biste prilagodili način rada lasera pomoću daljinskog upravljača, pritisnite TREAT/STANDBY (Tretman/Mirovanje) za prebacivanje stanja lasera između načina Treat (Tretman) i Standby (Mirovanje). Pomoću ostalih gumba na daljinskom upravljaču prilagodite Power (Snagu), Duration (Trajanje), interval i Aiming Beam (Zraku ciljanja). Daljinski zaslon pokazuje „Power” (Snaga) dok ne pritisnete drugi gumb. Uključuje se svjetlo iznad gumba parametra kako bi se pokazalo koji je parametar prikazan. Za brzo povećanje ili smanjenje parametra, pritisnite i držite gumb parametra.



UPOZORENJA:

Osim tijekom stvarnog tretmana, laser uvijek mora biti u stanju Standby (Mirovanja). Održavanjem lasera u stanju Standby (Mirovanju) sprječava se slučajno izlaganje laseru ako se nožni prekidač nehotečno pritisne.

Prije postavljanja lasera u način rada Treat (Tretman), provjerite ima li svo osoblje u prostoriji za tretmane odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Odabir korisničkih preferencija

NAPOMENA: Odabiri izbornika automatski se spremaju pri odabiru nove stavke izbornika ili pri izlasku iz načina User Preferences (Korisničke preferencije).

ZA PREGLED ILI PROMJENU POSTAVKI KORISNIČKIH PREFERENCIJA:

1. Postavite laser u način Standby (Mirovanja).
2. Pritisnite i držite MODE (Način rada) dok zaslon statusa lasera ne počne bljeskati „User Preferences“ (Korisničke preferencije). Na zaslonu Interval prikazano je „0“.
3. Odaberite postavke izbornika User Preferences (Korisničke preferencije) pomoću upravljača Interval.
4. Odaberite opciju za svaku postavku izbornika pomoću upravljača Duration (Trajanje).
5. Da biste izašli iz načina User Preferences (Korisničke preferencije), pritisnite MODE (Način rada).

Postavke izbornika User Preferences (Korisničke preferencije) za sustave OcuLight TX, GLx i GL opisane su u sljedećoj tablici.

Interval Setting (Postavka Interval)	User Preferences Menu (Izbornik Korisničke preferencije)	Duration Setting (Postavka Trajanje)	User Preferences Options (Izbornik Korisničke opcije)
0	Default Menu (Zadani izbornik)	N/P	N/P
1	Aiming Beam On/ Off in Standby mode (Uključivanje/isključivanje zrake ciljanja u načinu mirovanja)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Isključivanje zrake ciljanja u načinu mirovanja)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Uključivanje zrake ciljanja u načinu mirovanja)
2	Aiming Beam On/ Off with Pulse (Uključivanje/isključivanje zrake ciljanja impulsom)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Isključivanje zrake ciljanja impulsom)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Uključivanje zrake ciljanja impulsom)
3	Display Language (Jezik prikaza)	0	English (Engleski)
		1	Spanish (Španjolski)
		2	French (Francuski)
		3	German (Njemački)
		4	Italian (Talijanski)
5	Portuguese (Portugalski)		
4	External Warning Device (Uređaj za vanjsko upozorenje)	0	On with Key (Uključivanje ključem)
		1	On in Treat mode (Uključeno u načinu rada Tretman)
		2	On with Footswitch (Uključivanje nožnim prekidačem)
5	Message Review (Pregled poruka)	1–21	Prikazuje poruke

Interval Setting (Postavka Interval)	User Preferences Menu (Izbornik Korisničke preferencije)	Duration Setting (Postavka Trajanje)	User Preferences Options (Izbornik Korisničke opcije)
6	Remote Power Min Stepsize (Min. veličina koraka snage daljinskim)	10 20 30 40 50	Određuje minimalnu postavku prilagodbe snage daljinskim ili nožnim prekidačem.

Liječenje pacijenata

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Osigurajte da je sigurnosni filter za oči (kako je prikladno) pravilno postavljen te da je odabran SmartKey®, ako se koristi.
- Osigurajte da su laserske komponente i uređaji za primjenu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.

NAPOMENA: Pogledajte 6. poglavlje, „Sigurnost i sukladnost” i priručnike uređaja za primjenu za važne informacije o zaštitnim naočalama za laser i zaštitnim filtrima za oči.

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

1. Uključite laser.
2. Poništite brojač.
3. Postavite parametre tretmana.
4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Ako je potrebno, odaberite odgovarajuću kontaktanu leću za tretman.
6. Osigurajte da svo pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
7. Odaberite način rada Treat (Tretman).
8. Pozicionirajte ciljanu zraku na mjesto tretmana.
9. Fokusrajte ili prilagodite uređaj za primjenu kako je primjenjivo.
10. Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman.

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

1. Odaberite način rada Standby (Mirovanje).
2. Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
3. Isključite laser i izvadite ključ.
4. Prikupite zaštitne naočale.
5. Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane.
6. Odspojite uređaje za primjenu.
7. Odspojite SmartKey, ako ste ga koristili.
8. Ako je uređaj za primjenu jednokratan, pravilno ga zbrinite. U protivnom, pregledajte i očistite uređaje za primjenu u skladu s uputama iz priručnika uređaja za primjenu.
9. Ako je korištena kontaktna leća, postupite s lećom u skladu s uputama proizvođača.
10. Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

4

Rješavanje problema

Opći problemi

Problem	Korisnički postupci
Nema prikaza	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li ključanica uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja. <p>Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Neprikladna zraka ciljanja ili je nema	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač zrakom ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). <p>Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema zrake za tretman	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da daljinsko povezivanje nije aktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva.• Ako koristite adapter procjepne svjetiljke Symphony, provjerite je li prekidač valne duljine u pravilnom položaju za željeni laserski sustav.• Provjerite je li sigurnosni filter za oči u zatvorenom položaju. <p>Ako i dalje nema zrake za tretman, kontaktirajte lokalnog predstavnika tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema svjetla osvjetljenja (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li priključak osvjetljenja povezan s konzolom.• Provjerite da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Provjerite žarulju i zamijenite je (ako je potrebno).
Svjetlo osvjetljenja je previše prigušeno (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Prilagodite upravljač intenziteta osvjetljenja konzole.
Zraka ciljanja je velika ili izvan fokusa na retini pacijenta (samo LIO)	<p>Ponovno prilagodite radnu udaljenost između naglavnog dijela LIO i leće za pregled. Zraka ciljanja mora se oštro definirati te pri najmanjem promjeru kada je u fokusu.</p>

Problem	Korisnički postupci
Lezije tretmana su promjenjive ili isprekidane (samo LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO može biti malo izvan fokusa. Time se smanjuje gustoća snage. Ponovo prilagodite radnu udaljenost kako biste dobili najmanju veličinu točke. • Loše centrirana laserska zraka može odsijecati leću za pregled ili šarenicu pacijenta. Prilagodite lasersku zraku u polju osvjetljenja. • Parametri laserskog tretmana mogu biti preblizu pragu odgovora tkiva za konzistentni odgovor. Povećajte snagu lasera i/ili trajanje izlaganja ili odaberite drugu leću.

Poruke ploče statusa

Poruka ploče statusa	Korisnički postupci
Calibration Required (Potrebna je kalibracija)	Kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.
Call Service (Nazovite servis)	Pritisnite gumb MODE (Način rada). Opis kvara prikazuje se nakratko na ploči statusa. Konzola se ponovno pokreće i provodi se samotestiranje. Ako se poruka ponovo prikaže, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.
Connect Fiber (Spojite vlakna)	Spojite odgovarajući uređaj za primjenu.
Connect Footswitch (Spojite nožni prekidač)	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite jesu li nožni prekidač ili prijamnik pravilno povezani. • Provjerite da dva nožna prekidača nisu povezana.
Connect SmartKey (Spojite SmartKey) ili No SmartKey (Nema SmartKey)	Provjerite je li SmartKey pravilno instaliran.
Emergency Stop (Zaustavljanje u hitnoj situaciji)	<ul style="list-style-type: none"> • Isključite sustav (pomoću ključa) i pričekajte nekoliko sekundi. • Uključite sustav.
Eye Safety Filter? (Sigurnosni filter za oči?) ili 532nm Safety Filter? (Sigurnosni filter za oči 532nm?)	Provjerite je li sigurnosni filter za oči pravilno instaliran i pritisnite MODE (Način rada) za nastavak.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Nožni prekidač se zaglavio/Otpustite nožni prekidač)	Maknite nogu ili drugi predmet s nožnog prekidača.
No Remote Interlock (Nema daljinskog povezivanja)	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite je li priključak daljinskog povezivanja pravilno umetnut. • Provjerite jesu li zatvorene sklopke vrata ili drugi krugovi.
Remove Fiber (Uklonite vlakna)	Odspojite optička vlakna iz priključka vlakna.
Slit Lamp Spot Size? (Veličina točke procjepne svjetiljke?) ili Spot Size? (Veličina točke?)	Provjerite da birač veličine točke nije između pozicija.
Unknown Fiber Type (Nepoznata vrsta vlakna)	Spojite priključak optičkih vlakana.

5

Održavanje

Pregled i čišćenje lasera

Očistite vanjske pokrove konzole mekom krpom navlaženom blagim deterdžentom.

Izbjegavajte abrazivna ili amonijeva sredstva za čišćenje.

Periodički pregledajte jesu li istrošeni laser, kabeli napajanja, nožni prekidač, kabeli itd.

Nemojte koristiti u slučaju bilo kojih izloženih ili polomljenih žica i/ili slomljenih priključaka.

1. Pokrovi opreme moraju biti cjeloviti; ne smiju biti labavi.
2. Svi prekidači i okretne sklopke moraju pravilno raditi.
3. Pokrov sklopke na gumbu za zaustavljanje u hitnoj situaciji mora biti cjelovit; ne smije biti slomljen.
4. Svi zaštitni filtri za oči pravilno su postavljeni. Ne smije biti pukotina ili oštećenja koja mogu izazvati nehотиčno lutanje laserske svjetlosti tijekom prijenosa.
5. Sve zaštitne naočale moraju biti odgovarajuće vrste (valna duljina i optička gustoća). Ne smije biti pukotina ili oštećenja koja mogu izazvati nehottično lutanje laserske svjetlosti tijekom prijenosa.



UPOZORENJE: *Ne uklanjajte pokrove! Uklanjanje pokrova i štitova može dovesti do izlaganja opasnim razinama optičkog zračenja i naponima električne struje. Samo obučeno osoblje tvrtke Iridex smije pristupiti unutarnjim dijelovima lasera. Laser nema dijelova koje može servisirati korisnik.*



OPREZ: *Isključite laser prije pregleda bilo kojih komponenti uređaja za primjenu. Postavite zaštitni pokrov na laserski priključak kada se laser ne koristi. Kabelima optičkih vlakana uvijek rukujte izuzetno pažljivo. Ne namotavajte kabel u promjeru manjem od 15 cm (6 in.).*

Pregled i čišćenje nožnog prekidača

KAKO BISTE OČISTILI NOŽNI PREKIDAČ

1. Odspojite nožni prekidač od lasera (ako je primjenjivo).
2. Vodom, izopropilnim alkoholom ili blagim deterdžentom obrišite površine nožnog prekidača. Izbjegavajte abrazivna ili amonijeva sredstva za čišćenje.
3. Pričekajte da se nožni prekidač potpuno osuši na zraku prije ponovnog korištenja.
4. Ponovno spojite nožni prekidač s laserom.

NAPOMENA: *Kabel nije zabrtoljen i ne smije se uranjati u sredstvo za čišćenje.*

Provjera valjanosti kalibracije snage

Kako bi se osiguralo da kalibracija zadovoljava zahtjeve Nacionalne ustanove za norme i tehniku (engl. National Institute of Standards and Technology, NIST), snaga laserskog tretmana kalibrira se u tvornici Iridex mjeračem snage i uređajem za primjenu Iridex prethodno izmjerenim prijenosom.

Periodički, i barem jednom godišnje, potrebno je izmjeriti stvarnu snagu koja se primjenjuje kroz uređaje za primjenu Iridex kako bi se provjerilo radi li laserski sustav još uvijek unutar parametara tvorničke kalibracije.

Regulatorne agencije zahtijevaju da proizvođači medicinskih lasera US FDA CDRH klase III i IV te IEC EN 60825 klase 3 i 4 svojim klijentima dostave postupke za kalibraciju snage. Samo obučeno tvorničko ili servisno osoblje tvrtke Iridex smije prilagođavati uređaje za nadzor snage.

KAKO BISTE PROVJERILI KALIBRACIJU SNAGE LASERSKE KONZOLE:

1. Osigurajte da sve osobe u prostoriji za tretmane nose odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
2. Spojite čist i ispravan uređaj za primjenu Iridex ili testna vlakna.
3. Centrirajte zraku ciljanja u sredinu senzora mjerača snage. Osigurajte da je korišten mjerač snage unutar datuma kalibracije. Mjerna oprema mora imati mogućnost mjerenja nekoliko vati kontinuirane optičke snage.



OPREZ: *Veličina točke manja od 3 mm u promjeru može oštetiti senzor mjerača snage.*

4. Postavite snagu lasera na 200 mW.
5. Postavite trajanje na 100 ms, a interval na 100 ms.
6. Postavite laser u način rada Treat (Tretman).
7. Usmjerite zraku ciljanja s uređaja za primjenu Iridex na senzor snage, prema uputama mjerača snage za uzorkovanje snage lasera.
8. Aktivirajte nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman. Zabilježite stabilizirano očitavanje mjerača snage u donju tablicu. Ta vrijednost predstavlja prosječnu snagu koju primjenjuje uređaj.
9. Postavite snagu na 500 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitano vrijednost.
10. Postavite snagu na 1000 mW, aktivirajte nožni prekidač kako biste primijenili zraku za tretman i zabilježite očitano vrijednost.
11. Prihvatljiv raspon naveden je u donjoj tablici. Pri korištenju uređaja CW u kontinuiranom načinu rada, prihvatljiva su mjerenja u rasponu između 80% i 120% prikazane snage. Ako su očitane vrijednosti izvan tih prihvatljivih razina, provjerite mjerač snage, osigurajte da je zraka točno pozicionirana na površinu detektora mjerača snage i ponovno provjerite očitane vrijednosti drugim uređajem za primjenu Iridex.
12. Ako su mjerne vrijednosti i dalje izvan prihvatljivih razina, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.
13. Pohranite potpisanu kopiju tabličnih podataka u zapise uređaja za referencu tijekom sljedećeg korištenja i servisa.

Datum kalibracije mjerača snage i senzora: _____

Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms) i intervala (ms)	Očitanje mjerača (mW)	Prihvatljiv raspon (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Podaci za opremu za mjerenje snage: _____

Datum kalibracije: _____

Model i serijski broj mjerača: _____

Kalibraciju izvršio/
izvršila: _____

Datum kalibracije mjerača: _____

6

Sigurnost i sukladnost

Kako bi se osigurao siguran rad i spriječila opasnosti te nehotično izlaganje laserskim zrakama, pročitajte i slijedite ove upute:

- Kako bi se spriječilo izlaganje laserskoj energiji, osim u slučaju terapijske primjene izravnim ili difuzno reflektiranim laserskim zrakama, uvijek pregledajte i poštujujte sigurnosne mjere opreza navedene u korisničkim priručnicima prije korištenja uređaja.
- Predviđeno je da ovaj uređaj koriste samo kvalificirani liječnici. Primjenjivost odabrane opreme i tehnika tretmana isključivo je vaša odgovornost.
- Ne koristite niti jedan uređaj ako smatrate da ne radi ispravno.
- Laserske zrake reflektirane s reflektirajućih površina mogu ozlijediti vaše oči, oči pacijenta ili drugih osoba. Bilo koji zrcalni ili metalni objekti koji reflektiraju lasersku zraku mogu predstavljati opasnost za refleksiju. Morate ukloniti sve opasnosti za refleksiju u blizini lasera. Koristite instrumente koji nisu reflektirajući kada god je to moguće. Pazite da ne usmjerite lasersku zraku na objekte koje ne namjeravate ciljati.



OPREZ:

Promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila treća strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom.

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno se instaliraju u svim kompatibilnim adapterima procjepne svjetiljke (SLA) i laserskim indirektnim oftalmoskopima (LIO). Za endofotokoagulaciju ili korištenje adaptera operativnog mikroskopa (OMA) potrebno je instalirati zasebni diskretni sklop zaštitnog filtra za oči na svaki put pregleda operativnog mikroskopa. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I.

Uvijek nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser pri izvođenju ili promatranju laserskih tretmana golim okom.

Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane

Službenik za lasersku sigurnost mora utvrditi potrebu za zaštitnim naočalama na temelju maksimalne dopuštene izloženosti (engl. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnog okularnog opasnog područja (engl. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) i nominalne okularne opasne udaljenosti (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) za svaki uređaj za primjenu koji se koristi s laserskim sustavom, kao i konfiguraciju prostorije za tretmane. Za dodatne informacije pogledajte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ili europsku normu IEC 60825-1.

Sljedeća formula korištena je za izračun najkonzervativnijih vrijednosti NOHD-a:

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

gdje je:

NOHD = udaljenost, u metrima, pri kojoj je zračenje zrake jednako odgovarajućem MPE mrežnice

NA = numerički otvor zrake koja izlazi iz optičkog vlakna

F = maksimalna moguća laserska snaga, u vatima

MPE = razina laserskog zračenja, u W/m^2 , kojoj osoba može biti izložena bez nuspojava

Numerički otvor jednak je sinus polukuta izlazne laserske zrake. Maksimalna dostupna laserska snaga i povezani NA ovise o pojedinom uređaju za primjenu, što daje jedinstvene NOHD vrijednosti pojedinog uređaja za primjenu.

NAPOMENA: Nisu dostupni svi uređaji za primjenu za sve laserske modele.

GL NOHD vrijednosti za razne uređaje za primjenu				
Uređaj za primjenu	MPE (W/m^2)	Numerički otvor (NA)	Maksimalna snaga F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Adapter procjepne svjetiljke (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

GLx/TX NOHD vrijednosti za razne uređaje za primjenu				
Uređaj za primjenu	MPE (W/m^2)	Numerički otvor (NA)	Maksimalna snaga F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ENT sonde	10	0,100	2,500	4,8
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adapter procjepne svjetiljke (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optička gustoća laserskih sigurnosnih naočala koje se koriste sa sustavom OcuLight GL/GLx/TX (maksimalna izlazna snaga od 2,5 W) mora imati $\text{OD} \geq 4$ pri 532 nm.

Sigurnosna sukladnost

Sukladno FDA o izvedbenim normama za laserske proizvode, osim u slučaju odstupanja sukladno Obavijesti o laserima br. 50, od 24. lipnja 2007.

Uređaji s oznakom CE u skladu su sa svim zahtjevima europske direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.



Sustavi Iridex GL, GLx i TX koriste napajanje elektroničke sklopke krutog stanja koji zadovoljavaju stroge izvedbene i sigurnosne norme EN60601-1 i UL 60601-1. Posebni mikroprocesor kontinuirano nadzire siguran rad svih podsustava unutar laserske konzole.

Značajka	Funkcija
Isključivanje u hitnim situacijama	Odmah onemogućuje rad lasera.
Zaštitno kućište	Vanjsko zaštitno kućište sprječava nehotičan pristup laserskom zračenju iznad ograničenja klase I.
Sigurnosno povezivanje	Elektronički spoj na priključku vlakana sprječava lasersku emisiju ako se uređaj za primjenu pogrešno spoji.
Daljinsko povezivanje	Utičnica za blokiranje na vanjskim vratima postavljena je za onemogućavanje rada lasera ako se vrata prostorije za tretmane otvore tijekom tretmana. Također je postavljen žičani kratkospojnik.
Ključanica	Sustav radi samo s pravilnim ključem. Ključ se ne može izvaditi dok je u položaju On (Uključeno).
Indikator laserske emisije	Žuto svjetlo Standby (Mirovanje) daje vidljivo upozorenje da je lasersko zračenje dostupno. Kada je odabran način rada Treat (Tretman), odgoda od tri sekunde sprječava nehotično izlaganje laseru. Konzola primjenjuje lasersku energiju samo kada se pritisne nožni prekidač dok je u načinu rada Treat (Tretman). Zvučni ton označava da konzola primjenjuje lasersku energiju. Glasnoća zvučnog indikatora može se prilagoditi, ali ne može se isključiti.
Prigušivač zrake	Elektronički prigušivač zrake sprječava izlaz bilo kojeg laserskog zračenja iz konzole dok se ne ispune svi zahtjevi za emisiju.
Optika za pregled	Zaštitni filtri za oči potrebni su pri korištenju laserskog sustava.
Ručno ponovno pokretanje	Ako se laserska emisija prekine, sustav ulazi u stanje Standby (Mirovanje), snaga pada na nulu, a konzola se mora ručno ponovno pokrenuti.
Unutarnji nadzor snage	Dva uređaja za nadzor nezavisno mjere snagu lasera prije emisije. Ako mjerenja značajno odstupaju, sustav ulazi u način rada za Call Service (Pozivanje servisa).
Nožni prekidač	Konzola ne može ući u način rada Treat (Tretman) ako je nožni prekidač oštećen ili nepravilno spojen. Nožni prekidač se može uroniti i očistiti (IPX8 prema IEC60529) te ima plašt za sigurnost (ANSI norma Z136.3, 4.3.1).



Oznake

NAPOMENA: *Stvarne oznake ovise o modelu lasera.*

**Serijski broj
(stražnja ploča)**

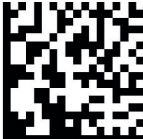


IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com



REF

Rev: x



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

PN 13525 Rev C

**Uzemljenje
(dno lasera)**

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.

Nožni prekidač



IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: (650) 940-4700
Fax: (650) 940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

REF 31602
SN 110001F
FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

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



CE 2797 **IPX8**
LABEL P/N: 31792-1F

Bežični prijamnik

REF 31602
SN 110001R



CE 2797



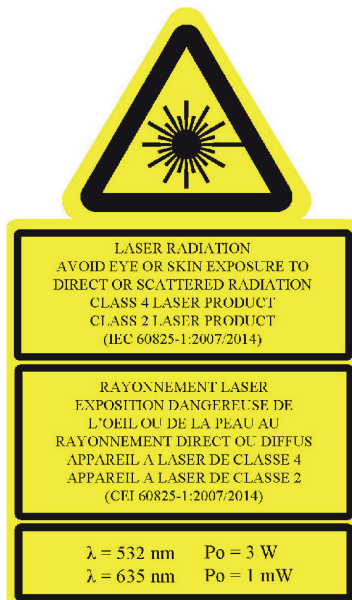
FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

















































Daljinski upravljač




















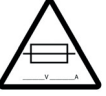


Upozorenje o laseru



Simboli (kako je primjenjivo)

	Zraka ciljanja		Kut		Aspiracijska sonda
	Oprez		Zvučni signal		CE oznaka
	Vrsta priključka		Ne koristite ako je pakiranje oštećeno		Trajanje
	Trajanje s MicroPulse		Zaustavljanje u hitnoj situaciji		ETL oznaka
	Sterilizirano etilen-oksikom		Ovlašteni predstavnik za EU		Datum isteka
	Nožni prekidač		Nožni prekidač pritisnut		Nožni prekidač slobodan
	Osigurač		Mjerač		Zaštitno uzemljenje (masa)
	Sonda osvjetljenja		Smanjenje/ povećanje		Interval
	Interval s MicroPulse		Otvor lasera na kraju vlakna		Upozorenje o laseru
	Osvjetljenje		LOT		Proizvođač
	Datum proizvodnje		Isključeno		Uključeno
	Broj dijela		Snaga		Broj impulsa
	Poništavanje broja impulsa		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje		Pročitajte informacije
	Daljinski upravljač		Daljinsko povezivanje		Serijski broj
	Jednokratno		Mirovanje		Tretman
	Oprema tipa B		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)		Aktiviran je uzorak

	Temperaturna ograničenja	IPX4	Zaštita od prskanja vode iz svih smjerova	IPX8	Zaštita od kontinuiranog uranjanja
	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama (plavo)		Inicijalna snaga (PowerStep)		Interval između grupa
	Broj impulsa (grupa)		Broj koraka (PowerStep)		Snaga (MicroPulse)
	Povećanje snage		Povećanje snage (PowerStep)		Parametar je zaključan
	USB		Indikatori priključka		Udar lasera
	Priprema lasera		Zvučnik		Zaslona
	Svjetlina sustava		Bez lateksa		Recept
	Upozorenje, zamijenite osigurače kako je navedeno				

Specifikacije

NAPOMENA: Osim ako drugačije nije navedeno, specifikacije laserske konzole identične su za sustave OcuLight GL, GLx i TX.

Specifikacija	Opis
Valna duljina tretmana	532 nm
Snaga tretmana	Ovisi o vrsti uređaja za primjenu. Laserski sustav prikazuje snagu isporučenu tkivu. GL: 0–1500 mW GLx/TX: 0–2500 mW
Trajanje	Ovisi o vrsti uređaja za primjenu. Trajanje od jedne minute dostupno je s EndoProbe® (snaga ≤500 mW). GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Interval	Ovisi o vrsti uređaja za primjenu. Radni ciklus do 100% dostupan je pri snazi ≤500 mW. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Zraka ciljanja	635 nm nominalno <1 mW
Električna struja	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Hlađenje	Whisper ventilator s peltier hlađenjem
Raspon radne temperature	10°C do 35°C (50°F do 95°F) Ako se pohrani na temperaturi ispod 10°C (50°F), pričekajte 4 sata da se vrati na sobnu temperaturu prije korištenja.
Raspon temperature pohrane	–20°C do 60°C (–4°F do 140°F)
Relativna vlažnost	10% do 90% (bez kondenzacije)
Dimenzije	30 cm Š × 30 cm D × 15 cm V (12 in. W × 12 in. D × 6 in. H)
Masa	<6,0 kg (13,2 lb)
Zaštita opreme	Klasa 1

7

Bežični nožni prekidač i elektromagnetska kompatibilnost

Postavljanje bežičnog nožnog prekidača

Bežični nožni prekidač sastoji se od:

- Nožnog prekidača s baterijskim napajanjem (sa ili bez prilagodbe snage)
- Prijamnika koji se napaja laserskom konzolom

Spojite bežični prijamnik s utičnicom nožnog prekidača na stražnjem dijelu lasera. Tri papučice (kako je primjenjivo) na nožnom prekidaču upravljaju sljedećim:

- Lijeva papučica = smanjuje snagu (pritisnite i držite za promjenu parametra)
- Središnja papučica = aktiviranje lasera
- Desna papučica = povećava snagu (pritisnite i držite za promjenu parametra)



OPREZ:

Svaki par nožnog prekidača i prijamnika jedinstveno je povezan i neće raditi s drugim nožnim prekidačima tortke Iridex ili sličnim komponentama. Jasno identificirajte pojedini par za sprječavanje odvajanja povezanih komponenti.

NAPOMENA: Nožni prekidač dizajniran je za rad unutar 15 stopa od lasera.

Testiranje baterija

NAPOMENA: *Ako je potrebna zamjena baterija, kontaktirajte prodajnog predstavnika ili korisničku službu tortke Iridex. Bežični nožni prekidač dizajniran je s očekivanim vijekom trajanja baterije od 3 do 5 godina normalnog rada i uporabe.*

LED svjetla na nožnom prekidaču pomažu u rješavanju problema i ukazuju na stanja baterije kako je navedeno u nastavku:

LED prikaz nožnog prekidača	Status
Zeleno bljeskanje nakon što se pritisne papučica	Nožni prekidač je u redu Baterije su u redu
Žuto bljeskanje nakon što se pritisne papučica	Nožni prekidač je u redu Baterije su slabe
Bljeskanje crvenog LED svjetla 10 sekundi nakon što se pritisne papučica	Nema RF komunikacije

Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću laserskog sustava (konzola i dodatni pribor) te se mora instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dijelu. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na ovaj sustav.

Laserski sustav testiran je i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za medicinske uređaje iz norme IEC 60601-1-2 sukladno tablicama u ovom dijelu. Ta su ograničenja dodijeljena za pružanje razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji.



OPREZ:

Promjene ili modifikacije ovog laserskog sustava koje nije izričito odobrila odgovorna strana u vezi sukladnosti mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom i mogu dovesti do povišenih emisija ili smanjene otpornosti laserskog sustava.

Bežični nožni prekidač prenosi i prima u frekvencijskom rasponu od 2,41 GHz do 2,46 GHz uz ograničenu efektivnu snagu zračenja kako je opisano u nastavku. Prijenosi su kontinuirani prijenosi pri diskretnim frekvencijama unutar raspona frekvencije prijenosa.

Bežični nožni prekidač je testiran i utvrđeno je da radi u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, prema dijelu 15 FCC pravila. Ta su ograničenja dodijeljena za pružanje razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj stambenoj instalaciji. Ova oprema generira, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne instalira i koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje za radiokomunikaciju. No, nema jamstva da do smetnji neće doći u određenoj instalaciji. Ako bežični nožni prekidač uzrokuje štetne smetnje za radijski ili televizijski prijam, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem laserskog sustava, korisniku se preporučuje da pokuša ukloniti smetnje pomoću jedne ili više sljedećih mjera:

- Promijenite orijentaciju ili lokaciju prijamnog uređaja.
- Povećajte razmak između opreme.
- Spojite lasersku konzolu na utičnicu u strujnom krugu na koji nije spojen prijamnik.
- Zatražite pomoć servisa tvrtke Iridex.

Ovaj digitalni aparat klase B zadovoljava sve zahtjeve kanadskih propisa o opremi koja uzrokuje smetnje.

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


Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.		
Test emisije	Sukladnost	
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Laserski sustav koristi RF energiju samo za unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje za elektroničku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona/ emisije treperenja	Sukladno	
Laserski sustav pogodan je za korištenje u svim uvjetima, osim u kućnim uvjetima i onima izravno povezanima s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja snabdijeva zgrade koje se koriste u stambene svrhe.		

Smjernice i deklaracija proizvođača – otpornost			
Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.			
Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Elektrostatska izbijanja IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električki brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Otpornosti na naponske propade, kratkotrajni prekidi i naponske promjene ulaznih vodova napajanja IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% propad za U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% propad za U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% propad za U_T) za 5 s	<5% U_T (>95% propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% propad za U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% propad za U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% propad za U_T) za 5 s	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme. Ako korisniku laserskog sustava treba kontinuirani rad tijekom prekida napajanja električnom strujom, preporučuje se da se laserski sustav napaja iz neprekidnog napajanja ili iz baterije.
(50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na karakteristikama razina uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.
NAPOMENA: U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene testne razine.			

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Bežični nožni prekidač namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
<p>Vođene smetnje nastale djelovanjem RF polja IEC-61000-4-6</p> <p>Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na udaljenosti bilo kojeg dijela laserskog sustava, uključujući kabele, koja nije preporučena udaljenost razmaka izračunatog formulom primjenjivom za frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost razmaka: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdje je P maksimalna nazivna vrijednost izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, dok je d preporučena udaljenost razmaka u metrima (m).^a</p> <p>Jakosti polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, moraju biti manje od razina sukladnosti za svaki frekvencijski raspon.^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.

a: Jakosti polja fiksnih predajnika, primjerice baznih stanica za radijske (bežične/žične) telefone i zemaljske mobilne radiostanice, amaterske radiostanice, AM i FM radijski prijenos i TV prijenos ne mogu se predvidjeti teoretski s točnošću. Za procjenu elektromagnetske okoline RF predajnika potrebno je razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se koristi laserski sustav prekoračuje prethodne primjenjive razine RF sukladnosti, laserski sustav treba pregledati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoči abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, primjerice promjena orijentacije ili lokacije laserskog sustava.

b: U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i bežičnog nožnog prekidača.

Bežični nožni prekidač namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračena RF ometanja pod kontrolom. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i bežičnog nožnog prekidača prema sljedećim preporukama, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost razmaka prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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 predajnike nazivne maksimalne snage koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost razmaka d u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive za frekvenciju predajnika, gdje je P maksimalna izlazna nazivna vrijednost snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost razmaka za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.