

# Iridex Cyclo G6<sup>®</sup>

## lāzersistēma

### Operatora rokasgrāmata



#### **SVARĪGS PAZIŅOJUMS**

Šī lietotāja rokasgrāmata (daļas numurs 66294-LV) attiecas uz vispārīgo programmatūras pakotni, kas pieejama ar Cyclo G6<sup>®</sup> lāzeru.

**Ja izmantojat Cyclo G6<sup>®</sup> lāzeru ar programmatūras Sweep Management jauninājumu, MicroPulse P3<sup>®</sup> padeves ierīces izmantošanai skatiet lietotāja rokasgrāmatu (daļas numurs 88199). Lietotāja rokasgrāmatā ir aprakstīta un izskaidrota grafiskā lietotāja interfeisa ekrānu darbība un programmatūras jauninājumam raksturīgo ārstēšanas parametru lauki.**

Iridex Cyclo G6® lāzersistēmas operatora rokasgrāmata  
66294-LV, pārsk. izd. F, 10.2021.

© 2021, Iridex Corporation. Visas tiesības paturētas.

Iridex, Iridex logotips, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 un MicroPulse ir reģistrētas prečzīmes; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse un PowerStep ir Iridex Corporation prečzīmes. Visas citas prečzīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

<b>1 Ievads .....</b>	<b>1</b>
Saderīgās padeves ierīces .....	1
Impulsu veidi .....	2
Atsauces .....	4
Lietošanas indikācijas .....	6
Atsauces .....	9
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi .....	11
Iridex Corporation kontaktinformācija .....	13
<b>2 Uzstādīšana.....</b>	<b>14</b>
Sistēmas izpakošana .....	14
Vietas izvēle.....	15
Komponentu pievienošana .....	15
<b>3 Darbība.....</b>	<b>17</b>
Priekšējā paneļa vadības ierīces .....	17
Lāzera ieslēgšana un izslēgšana .....	17
Pacientu ārstēšana .....	18
Lāzersistēmas izmantošana .....	19
<b>4 Problēmu novēršana .....</b>	<b>26</b>
Vispārīgās problēmas.....	26
Kļūdu ziņojumi .....	27
<b>5 Apkope.....</b>	<b>30</b>
Lāzera pārbaude un tīrīšana .....	30
Kājslēdža pārbaude un tīrīšana .....	30
Jaudas kalibrēšanas pārbaude .....	30
<b>6 Drošība un atbilstība.....</b>	<b>33</b>
Aizsardzība ārstam .....	33
Visa terapijas telpas personāla aizsardzība .....	33
Drošības atbilstība .....	35
Uzlīmes.....	36
Simboli (atbilstīgi attiecināmajam) .....	38
Specifikācijas .....	40
<b>7 Bezvadu kājslēdzis un EMS.....</b>	<b>41</b>
Bezvadu kājslēdža uzstādīšana .....	41
Akumulatoru pārbaude .....	41
EMs drošības informācija .....	42
EMS prasības vadības pultij un piederumiem .....	43



# 1 Ievads

Iridex Cyclo G6® lāzersistēma ir pusvadītāja diodes lāzers, kas padod patiesu, nepārtraukta viļņa infrasarkano staru (810 nm) lāzera gaismu oftalmoloģijas izmeklējumiem. Neatbilstoši lietojot lāzersistēmu, var rasties nevēlamas blakusparādības. Izpildiet šajā operatora rokasgrāmatā aprakstītos lietošanas norādījumus.

## Saderīgās padeves ierīces

Šīs zonžu padeves ierīču Iridex sērijas ir saderīgas ar Cyclo G6 lāzersistēmu.

- **MicroPulse® sērija**
  - MicroPulse P3: vienreizlietojama, RFID, optisko šķiedru rokas padeves ierīce, kas, ja lietota kopā ar Cyclo G6, transsklerāli pārraida 810 nm MicroPulse lāzera enerģiju ciliāro nervu apstrādes procesiem, lai ārstētu glaukomu. MicroPulse P3 optisko šķiedru gals ir 600 μm diametrā un izvirzās par 0,4 mm no rokas ierīces, kas ļauj precīzi novietot optisko šķiedru galu pie 3 mm uz aizmuguri apmales virzienā.
  - MicroPulse sērijā var būt iekļautas arī papildu zondes.
- **G-Probe® sērija**
  - G-Probe: vienreizlietojama, RFID, optisko šķiedru rokas padeves ierīce, kas, ja lietota kopā ar Cyclo G6, transsklerāli pārraida nepārtraukta viļņa infrasarkanu staru lāzera enerģiju ciliāro nervu apstrādes procesiem, lai ārstētu glaukomu. G-Probe optisko šķiedru gals ir 600 μm diametrā un izvirzās par 0,7 mm no rokas ierīces, kas ļauj precīzi novietot optisko šķiedru galu pie 1,2 mm uz aizmuguri apmales virzienā.
  - G-Probe Illuminate®: identiska G-Probe ierīcei ar papildu translumināciju. Transluminācija palīdz ārstam noteikt ciliāro nervu apstrādes procesu vietu.
  - G-Probe sērijā var būt iekļautas arī papildu zondes.

**PIEZĪME.** *Lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus un informāciju par nevēlamām blakusparādībām skatiet atbilstošās padeves ierīces lietošanas instrukcijā.*

### Apgaismojuma kontrole un gaismas regulēšana

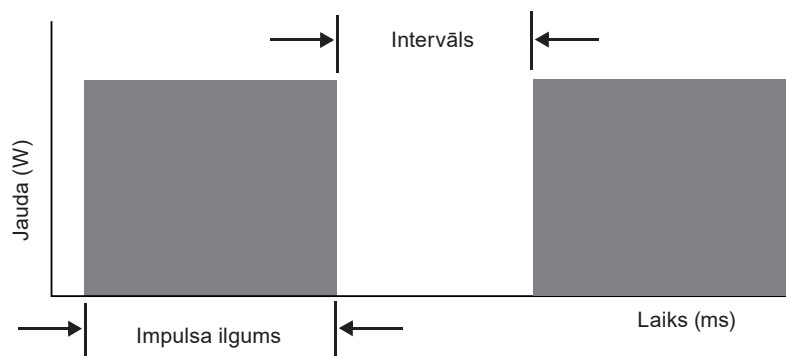
Iridex Cyclo G6 lāzersistēmai ir balta apgaismojuma avots, ar ko terapijas laikā pastiprina mērķa audu vizualizāciju. Saderīgajām padeves ierīcēm, piemēram, G-Probe Illuminate, ir apgaismojuma šķiedras, kas vada balto gaismu no vadības pults uz ierīces distālo galu. Gaismas avots ir balta (plaša spektra) gaismas diode, kas tiek vadīta diapazonā 0–5 mW; jaudas līmeni (un līdz ar to apgaismojuma daudzumu) regulē lietotājs, izmantojot vadības pults skārienekrāna interfeisu un tālvadības pulti. Jauda uz balto gaismas diodi parasti ir IZSLĒGTA; IESLĒGŠANA notiek automātiski no vadības pults, kad saderīgs savienotājs tiek ievietots gaismas avota atverē. Optiskais mikroslēdzis gaismas avota atverē nosaka saderīgā savienotāja klātbūtni un aktivizē gaismas avota IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS funkciju.

## Impulsu veidi

Ir pieejami divi impulsu veidi: CW-Pulse un MicroPulse® režīms.

### CW-Pulse

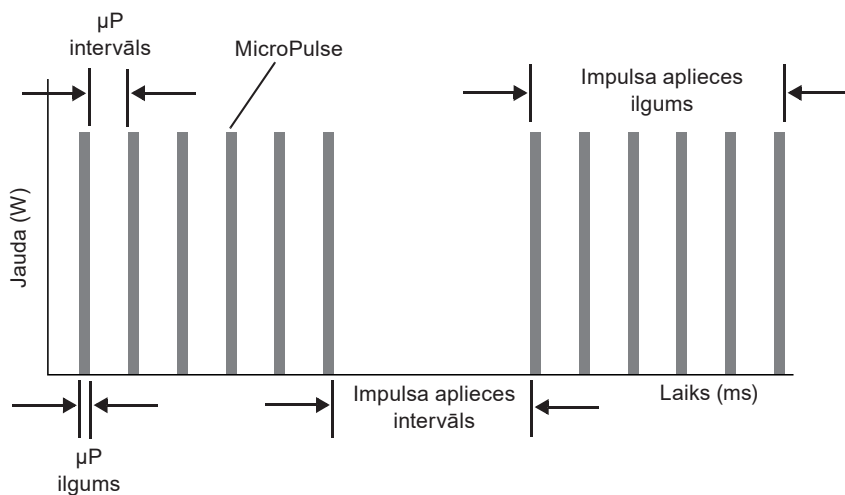
Lāzera starojums ir nepārtraukts visas noteiktās ekspozīcijas laikā.



### MicroPulse®

MicroPulse (μP) ir lāzera padeve, kas sastāv no mikrosekunžu uzliesmojumu kopas.

$$\text{Darbības cikls \%} = \frac{\mu\text{P Ilgums}}{\mu\text{P Ilgums} + \mu\text{P Intervāls}} \times 100$$



MicroPulse parasti izmanto, lai veiktu ar neapbruņotu aci neredzama sliekšņa lāzera terapiju makulas vai perimakulas mērķiem. Šajā dokumentā termini “ar neapbruņotu aci neredzams”, “ar neapbruņotu aci neredzams sliekšnis” vai “apakšsliekšnis” norāda, ka vēlāmais mērķkriterijs ir tas, kad apstrādājamiem audiem nav oftalmoskopiski novērotas lāzera ietekmes. Tomēr pētījumos, izmantojot 810 nm lāzerus, ir apstiprināts, ka ar neapbruņotu aci neredzamas lāzera terapijas stratēģijas var būt klīniski efektīvas, vienlaikus neradot nekādas izmaiņas, kas būtu saskatāmas ar spraugas lampu, fluoresceīna angiogrāfiju (FA), acs dibena autofluorescenci (FAF) vai jebkurā brīdī pēc operācijas.<sup>1,2</sup>

Audi, kas saņem ar neapbruņotu aci neredzamu MicroPulse lāzera terapiju, neuzrāda šādas izmaiņas, jo:

- CW vietā izmanto MicroPulse lāzera padevi, un
- šādu devu kopējā lāzera enerģija ir tikai procenti (medicīniskie speciālisti bieži vien izvēlas diapazonu 20–70 %) no tās enerģijas, kas nepieciešama, lai radītu redzamu mērķkriteriju.

Enerģija (J) ir vienlīdzīga [lāzera jauda (W)] × [eksponēcijas ilgums(-i)] × [darba cikla faktors (%/100)]. Darba cikla koeficients bieži vien ir diapazonā no 5 % līdz 15 %, ja izmanto MicroPulse režīmu, un ir 100 %, ja izmanto CW režīmu. Medicīniskie speciālisti ir ziņojuši par dažādām stratēģijām, ar kurām pielāgot šos parametrus relatīvi virssliekšņa apdegumiem, lai sasniegtu klīniski efektīvus ar neapbruņotu aci neredzamus mērķkriterijus.<sup>1-4</sup>

Papildu parametri, kuru iekļaušana ir jāapsver jebkurā lāzera protokolā, it īpaši MicroPulse režīmā, ir atstarpe starp lāzera terapijas punktiem un kopējo ievadīto terapijas punktu skaitu. Tā kā MicroPulse eksponēciju termālā izplatība ir ierobežota, ar neapbruņotu aci neredzamā terapijā bieži vien ir nepieciešams ievadīt lielāku terapijas punktu skaitu ar izvietojumu blīvāku par to, kādu izmanto sliekšņa lāzera režģa terapijai.<sup>4</sup>

## Atsauces

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algreve, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.



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

## Lietošanas indikācijas

Šajā sadaļā ir sniegta informācija par lāzera lietošanu klīniskajās nozarēs. Informācija ir sniegta atbilstīgi nozarei un ietver procedūru ieteikumus kopā ar konkrētām indikācijām un kontrindikācijām. Šī informācija nav paredzēta visām nozarēm, kā arī tā neaizstāj ķirurģu apmācību vai pieredzi. Sniegtā normatīvā informācija ir attiecināma tikai uz Amerikas Savienotajām Valstīm. Ja lāzeru lieto indikācijām, kas nav norādītas šajā dokumentā, uz lietotāju tiks attiecināta Federālo normatīvo aktu kodeksa 21. panta 812. daļa, Pārtikas un zāļu pārvaldes Izmeklēšanas ierīču izņēmumu (Investigational Device Exemption — IDE) noteikumi. Informācijai par to indikāciju normatīvo statusu, kas nav minētas šajā rokasgrāmatā, sazinieties ar Iridex Regulatory Affairs.

Iridex nesniedz ieteikumus par medicīnas praksi. Literatūras atsauces ir sniegtas kā norādes. Katrs atsevišķais ārstēšanas gadījums ir jābalsta uz klīnisko apmācību, lāzera audu mijiedarbības klīnisko novērtējumu un atbilstošiem klīniskajiem mērķkritērijiem.

### Lietošanas indikācija

Iridex IQ lāzersistēmu (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810nm] [Iridex Cyclo G6 lāzersistēma]) sērija un rokas ierīces, padeves ierīces un piederumi, kas tiek izmantoti ar tām, lai padotu lāzera enerģiju CW-Pulse, MicroPulse® vai LongPulse™ režīmā. Instrumenti ir paredzēti mīkstajiem audiem un šķiedraudiem, tostarp kaulu audu incīzijai, ekscīzijai, koagulācijai, vaporizācijai, ablācijai un asinsvadu hemostāzei dermatoloģijas, ausu, deguna un rīkles (ENT), otolaringoloģijas un oftalmoloģijas medicīniskās nozarēs.

### 810 nm (Iridex Cyclo G6 lāzersistēma)

#### OFTALMOLOĢIJA

Iridex Cyclo G6® lāzersistēma un zonžu padeves ierīces (G-Probe®, G-Probe Illuminate® un MicroPulse P3®) tiek izmantotas, lai padotu lāzera enerģiju CW-Pulse (CW) vai MicroPulse (μP) terapijas režīmā un ir indicētas glaukomas ārstēšanai.

Padeves ierīce	Stāvoklis (indikācija)	Terapija (paredzētais lietojums)	CW/μP
MicroPulse P3® ierīce	Glaukomas ārstēšanai, tostarp šādu stāvokļu ārstēšanai: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primāra atvērta leņķa glaukoma</li><li>• Slēgta leņķa glaukoma</li><li>• Refraktāra glaukoma</li></ul>	Ciliāro nervu apstrādes procesu transsklerāla ciklofotokoagulācija (TSCPC)	μP
G-Probe® un G-Probe Illuminate®	Glaukomas ārstēšanai, tostarp šādu stāvokļu ārstēšanai: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primāra atvērta leņķa glaukoma</li><li>• Slēgta leņķa glaukoma</li><li>• Refraktāra glaukoma</li></ul>	Ciliāro nervu apstrādes procesu transsklerāla ciklofotokoagulācija (TSCPC)	CW

## Procedūru ieteikumi

Lietotājam tiek norādīts pirms terapijas pārskatīt saderīgo padeves ierīču lietošanas instrukcijas.

## Kontrindikācijas

- Jebkura situācija, kurā nevar atbilstoši vizualizēt vai stabilizēt mērķaudus.
- Neārstējiet pacientus-albīnus, kuriem nav pigmentācijas.

## Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas

- Tāpat kā ar jebkuru ķirurģisko procedūru, pastāv potenciāls infekcijas, iekaisuma un pēcoperācijas sāpju risks.

## Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ir būtiski, lai ķirurgs un palīgpersonāls tiktu apmācīti par visiem šī aprīkojuma lietošanas aspektiem. Ķirurgam pirms jebkādu ķirurģisko procedūru veikšanas ir jāiegūst detalizēti norādījumi par atbilstošu šīs lāzersistēmas lietošanu. Papildu brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet šīs nodaļas tēmā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi". Klīnisko informāciju skatiet šīs rokasgrāmatas beigās pieejamajā tēmā "Atsauces". Ir jālieto aizsargbrilles, kas piemērotas konkrētajam izmantotajam terapijas viļņa garumam (810 nm).

## Lāzera iestatījumi

**UZMANĪBU!** *Tālāk minētie terapijas parametri ir tie, kurus norādījuši ārsti, kuri izmanto Iridex produktus vai līdzīgus produktus, publicēta literatūrā vai tieši uzņēmumam Iridex. Šie terapijas parametri ir minēti tikai kā vadlīnijas; galu galā ārsta pienākums ir katrā atsevišķajā gadījumā noteikt drošos terapijas parametrus, kas tiks izmantoti pacientiem.*

Lāzera enerģiju ir ieteicams padot, izmantojot zondes optisko šķiedru padeves rokas ierīci, ko izmanto intraokulāri.

Sākot pie mazas jaudas ar īsām iedarbības epizodēm, ķirurgam ir jānosaka ķirurģiskais efekts un jāpalielina jauda, jaudas blīvums un iedarbības laiks, līdz tiek sasniegts vēlams ķirurģiskais efekts. Tabulās tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai kā norādes terapijas iestatījumiem, kas nav preskriptīvi nevienam stāvoklim. Katra pacienta operācijas vajadzības ir jānovērtē individuāli, balstoties uz indikāciju, apstrādājamo vietu un pacienta medicīnisko un rētu dzišanas vēsturi. Ja nav pārliecības par paredzamo klīnisko atbildes reakciju, vienmēr sāciet ar piesardzīgu iestatījumu un pa nelielām iedaļām palieliniet iestatījumu.

## 810 nm ierastie lāzera terapijas parametri acu fotokoagulācijai

810 nm nepārtraukts vilnis*					
Izmeklējums	Padeves ierīce	Jauda (mW)	Iedarbības ilgums (ms)	Terapijas apstrādes vietas	Kopējā enerģija (J)
Transsklerāla ciklofotokoagulācija	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transsklerāla ciklofotokoagulācija	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Izmeklējums	Padeves ierīce	Jauda (mW)	Darba cikls (500 Hz)	Iedarbības ilgums (ms)	Kopējā enerģija (J)
Transsklerāla ciklofotokoagulācija	MicroPulse P3	2000–2250	31,3 %	50 000–180 000, augšējais 50 000–180 000, apakšējais	31–126

# Atsauces

## \*G-PROBE

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

## \* G-PROBE ILLUMINATE: (IETVER ATSAUCES G-PROBE IERĪCEI, KĀ ARĪ DIVAS ATSAUCES TĀLĀK)

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

## \*\* MICROPULSE P3

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

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

# Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

## **BĪSTAMI!**

*Nenoņemiet pārsegu, jo šādi personas var tikt pakļautas elektrošoka vai lāzera starojuma apdraudējumam. Apkalpi uzticiet kvalificētam lāzera personālam. Pastāv sprādziena risks, ja lāzersistēmu izmanto uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.*

## **BRĪDINĀJUMI!**

*Lāzери rada ļoti koncentrētu gaismas staru, kas neatbilstošas lietošanas gadījumā var izraisīt traumu. Lai aizsargātu pacientu un personālu, pirms lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot visas lāzera un atbilstošās padeves ierīces operatora rokasgrāmatas.*

*Nekad neskatieties tieši mērķētu vai terapijas staru atverēs vai optisko šķiedru kabelos, kas padot lāzerstarus gan ar lāzerdrošām brillēm, gan bez tām.*

*Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no spilgtām atstarojošām virsmām. Nevirziet terapijas staru pret spēcīgi atstarojošām virsmām, piemēram, metāla instrumentiem.*

*Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.*

*Lai izvairītos no elektrošoka riska, šis aprīkojums ir jāpievieno elektrotīklam ar sazemējumu.*

*Pirms strāvas vada pievienošanas vai atvienošanas pārliedzieties, ka konkrētajā vietā nav ūdens un nekādu izšļakstījumu, un dariet visu šo procesu ar sausām rokām.*

*Vienmēr atvienojiet lāzeru, satverot aiz kontaktdakšas un nevis strāvas vada. Strāva tiek atslēgta, atvienojot kontaktdakšu no elektrotīkla.*

*Sniegtajos norādījumos ir minēts nenovietot lāzeru vietā, kur ir grūti piekļūt strāvas vada kontaktdakšai, jo kontaktdakša tiek izmantota, lai nodrošinātu aizsardzību pret elektrošoku. Nenovietojiet lāzeru vietā, kur ir traucēta piekļuve strāvas vada kontaktdakšai vai piekļuve vispār nav iespējama.*

*Lai izvairītos no elektrošoka riska, šis aprīkojums ir jāpievieno tikai elektrotīklam ar sazemējumu. EN 60601-1:2006/AC:2010*

*Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir licencēts saskaņā ar tā štata likumiem, kurā persona lieto ierīci vai pasūta to lietošanai, vai pārdot tikai pēc šādas personas rīkojuma.*

*Ja lieto vadības ierīces, veic regulējumus vai procedūras, kas nav norādītās šajā dokumentā, var notikt pakļaušana bīstama starojuma iedarbībai.*

*Nelietojiet aprīkojumu uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu, piemēram, gaistošu anestēzijas līdzekļu, spirta un ķirurģisko sagatavošanas šķīdumu, tuvumā.*

*Lāzera ablācijas dūmi var saturēt dzīvotspējīgas audu daļiņas.*

*Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.*



## Iridex Corporation kontaktinformācija



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

Tālrunis: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)

Fakss: +1 (650) 962-0486

Tehniskais atbalsts: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague

CE<sub>2797</sub> Nīderlande

**Garantija un serviss.** Katrai lāzersistēmai ir pieejama standarta rūpnīcas garantija. Garantija sedz visas detaļas un darbaspēku, kāds nepieciešams materiālu vai apdares problēmu novēršanai. Šī garantija tiek anulēta, ja serviss tiek uzticēts kādam, kas nav sertificēts Iridex servisa personāls.

**BRĪDINĀJUMS!** *Lietojiet Iridex padeves ierīces tikai ar Iridex lāzersistēmu. Ja tiek lietota Iridex nenodrošināta padeves ierīce, process var nebūt uzticams vai lāzera jaudas padeve var būt neprecīza. Šis garantijas un servisa līgums nesedz nekādus bojājumus vai defektus, kas radušies no Iridex nenodrošinātu ierīču lietošanas.*

**PIEZĪME.** *Uz šo garantijas un servisa paziņojumu ir attiecināma garantiju atruna, atlīdzības ierobežojums un atbildības ierobežojums, kas aprakstīts Iridex noteikumos un nosacījumos.*



**EEIA norādes.** Informācijai par likvidēšanu sazinieties ar uzņēmumu Iridex vai vietējo izplatītāju.

# 2

## Uzstādīšana

### Sistēmas izpakošana

Pārliecinieties, ka ir pieejami visi pasūtītie komponenti. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai komponenti nav bojāti.

**PIEZĪME.** *Ja ir problēmas ar pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Iridex klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi.*



Komponentu izskats un veids var atšķirties atbilstīgi pasūtītajai sistēmai.

- Lāzers
- Strāvas vads (redzama ASV konfigurācija)
- Atslēgas
- Standarta kājslēdzis ar vadu
- Operatora rokasgrāmata (nav redzama)
- Lāzera brīdinājuma zīme (nav redzama)
- Papildpiederumi (ne visi ir redzami)

## Vietas izvēle

Izvēlieties labi ventilētu vietu vadības pults norādītajā darbības diapazonā.

Novietojiet lāzersistēmu uz galda vai esoša operāciju zāles aprīkojuma. Katrā pusē atstājiet vismaz 5 cm (2 collas.) brīvu vietu.

Amerikas Savienotajās Valstīs šis aprīkojums ir jāpievieno elektrotīklam ar 120 V vai 240 V maiņstrāvu un izvadu no centrālās ligzdas.

Lai garantētu atbilstību visām vietējām elektriskajām prasībām, sistēma ir aprīkota ar medicīniskās kategorijas universālās ievades strāvas padeves trīs dzīslu zemējuma kontaktdakšu. Izvēloties vietu, nodrošiniet, ka ir pieejama zemējuma tipa maiņstrāvas ligzda — tas ir nepieciešams drošai darbībai.

Iepakojumā iekļautais strāvas vads ir piemērots jūsu atrašanās vietai. Vienmēr lietojiet apstiprinātu trīs dzīslu zemējuma vada komplektu. Nemainiet strāvas ievades vietu. Lai nodrošinātu pareizu sazemējumu, pirms sistēmas uzstādīšanas noskaidrojiet vietējos elektriskos noteikumus.

### **UZMANĪBU!**

*Nemainiet zemējuma kontaktdakšas funkcionalitāti. Šo aprīkojumu ir paredzēts elektriski sazemt. Ja kontaktligzdā nevar ievietot kontaktdakšu, sazinieties ar sertificētu elektriķi.*

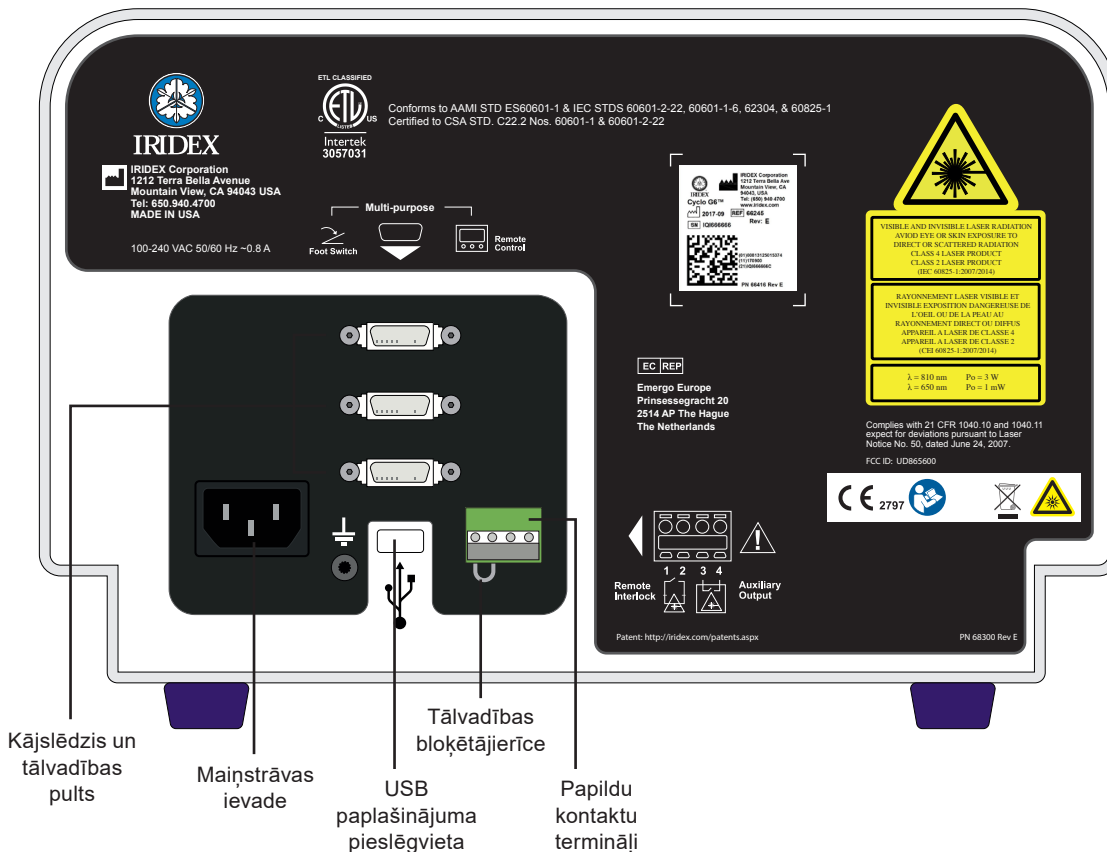
*Neuzstādiet un nelietojiet sistēmu atklātu liesmu tuvumā.*

## Komponentu pievienošana

**UZMANĪBU!** *Nepievienojiet divus kājslēdžus pie lāzera vadības pults.*

**PIEZĪMES.** *Īpašos savienošanas norādījumus skatiet atbilstošās padeves ierīces rokasgrāmatā.*

# Cyclo G6® aizmugurējais panelis



# 3 Darbība

## Priekšējā paneļa vadības ierīces



**UZMANĪBU!** Ja neviena padeves ierīce nav pievienota sistēmai, nodrošiniet, ka apgaismojuma un šķiedru pieslēgvietas ir noslēgtas.

## Lāzera ieslēgšana un izslēgšana

- Lai ieslēgtu lāzeru, pagrieziet atslēgu pozīcijā On (Ieslēgt).
- Lai izslēgtu lāzeru, pagrieziet atslēgu pozīcijā Off (Izslēgt). Izņemiet un noglabājiet atslēgu, lai nepieļautu nepilnvarotu lietošanu.

**PIEZĪME.** Atslēgu var izņemt tikai pozīcijā Off (Izslēgt).

- Ārkārtas situācijā nospiediet EMERGENCY OFF (ĀRKĀRTAS IZSLĒGŠANAS) pogu. Ar šo darbību vadības pulsts un visi ar lāzeru saistītie kontūri tiek nekavējoties atspējoti.

# Pacientu ārstēšana

## PIRMS PACIENTA ĀRSTĒŠANAS

- Nodrošiniet, ka acu drošības filtrs (ja attiecināms) ir pareizi uzstādīts.
- Nodrošiniet, ka lāzera komponenti un padeves ierīce(s) ir atbilstoši pievienoti.
- Izvietojiet lāzera brīdinājuma zīmi ārpus procedūru telpas durvīm.

**PIEZĪME.** *Svarīgu informāciju par lāzerdrošām brillēm un acu drošības filtriem skatiet 6. nodaļā "Drošība un atbilstība" un padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).*

## LAI ĀRSTĒTU PACIENTU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

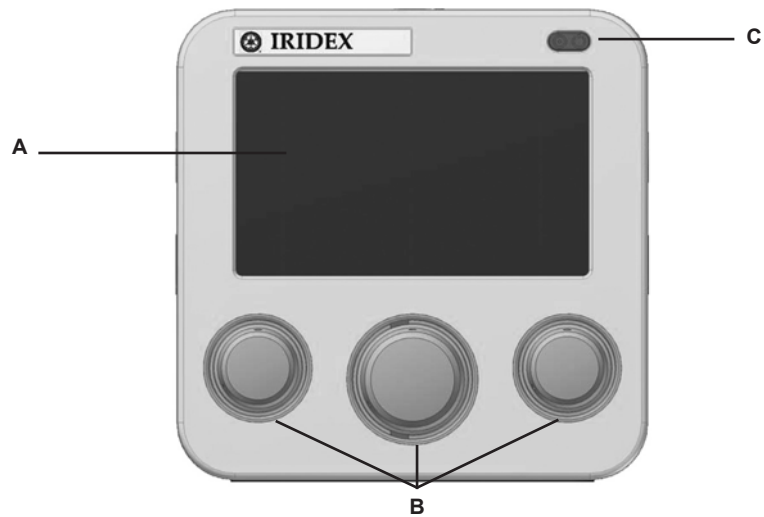
1. Ieslēdziet lāzeru.
2. Atiestatiet skaitītāju.
3. Iestatiet terapijas parametrus.
4. Novietojiet pacientu.
5. Ja nepieciešams, atlasiet terapijai piemērotas kontaktlēcas.
6. Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais papildu personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
7. Atlasiet režīmu Treat (Terapija).
8. Novietojiet mērķstaru terapijas vietā.
9. Fokusējiet vai pielāgojiet padeves ierīci pēc nepieciešamības.
10. Lai padotu terapijas staru, nospiediet kājslēdzi.

## LAI PABEIGTU PACIENTA ĀRSTĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet režīmu Standby (Gaidstāve).
2. Ierakstiet iedarbības reižu skaitu un visus citus terapijas parametrus.
3. Izslēdziet lāzeru un izņemiet atslēgu.
4. Savāciet lāzerdrošās brilles.
5. Noņemiet brīdinājuma zīmi no procedūru telpas durvīm.
6. Atvienojiet padeves ierīci(-es).
7. Ja padeves ierīce ir vienreizlietojama, izmetiet to.
8. Ja tika izmantotas kontaktlēcas, rīkojieties ar tam atbilstoši ražotāja norādījumiem.

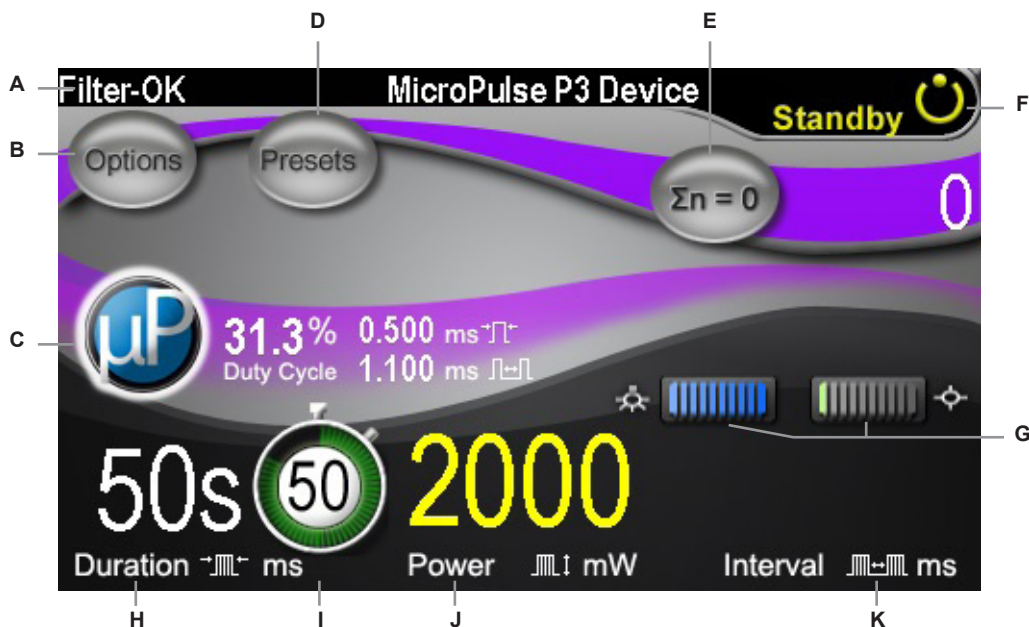
# Lāzersistēmas izmantošana

## Sistēmas interfeiss



<b>A</b>	<b>Skārienekrāna interfeiss</b>	Parāda pašreizējo parametru un funkcijas un darbojas kā interfeiss, lai atlasītu ekrānus vai parametrus.
<b>B</b>	<b>Vadības pogas</b>	Izmanto, lai ekrānā pielāgotu parametrus.
<b>C</b>	<b>Lāzera poga</b>	Pārslēdz starp lāzera režīmu Ready (Gatavs) un Standby (Gaidstāve).

## Treat (Terapijas) ekrāns

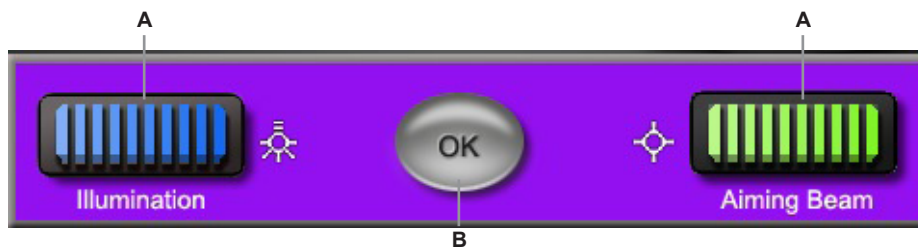


A	Parāda acu drošības filtra statusu un padeves ierīci.
B	To izmanto, lai atvērtu ekrānu Options (Opcijas).
C	(Papildaprīkojums) Ar to pielāgo MicroPulse® režīma iestatījumus. Ja MicroPulse režīms ir aktivizēts, parametri ir redzami pogas labajā pusē (kā attēlots).
D	To izmanto, lai atvērtu ekrānu Presets (Sākotnējie iestatījumi).
E	Ar to atiestata impulsu skaitītāju.
F	Parāda lāzera režīmu. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Gatavs): lāzers ir gatavs; tas tiks aktivizēts, kad kājslēdzis tiks nospiests.</li> <li>• Standby (Gaidstāve): lāzers ir deaktivizēts.</li> <li>• Treat (Terapija): lāzers tiek aktivizēts (kājslēdzis nospiests).</li> </ul>
G	Mērķstars un apgaismojums.
H	Parāda impulsa ilgumu. Pielāgojiet ar vadības pogu.
I	Atskaites taimeris.
J	Parāda impulsa jaudu. Pielāgojiet ar vadības pogu. Tiek uzturēti divi jaudas parametri — viens CW-Pulse režīmam un viens MicroPulse režīmam (ja attiecināms).
K	Parāda impulsa intervālu. Pielāgojiet ar vadības pogu.

**BRĪDINĀJUMS!** Izņemot faktiskās terapijas laikā, lāzeram vienmēr ir jābūt režīmā Standby (Gaidstāve). Uzturot lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve), tiek novērsta netīša lāzera iedarbība, ja neapzināti tiek nospiests kājslēdzis.

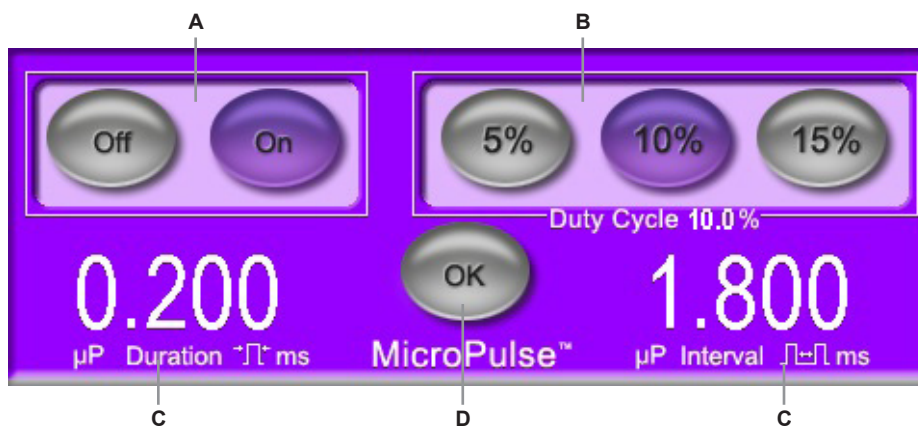


## APGAISMOJUMA/MĒRĶSTARA IESTATĪJUMI



<b>A</b>	Apgaismojuma un mērķstara intensitāte. Pielāgošanai izmantojiet vadības pogas.
<b>B</b>	Saglabājiēt izmaiņas un atgriezieties iepriekšējā ekrānā.

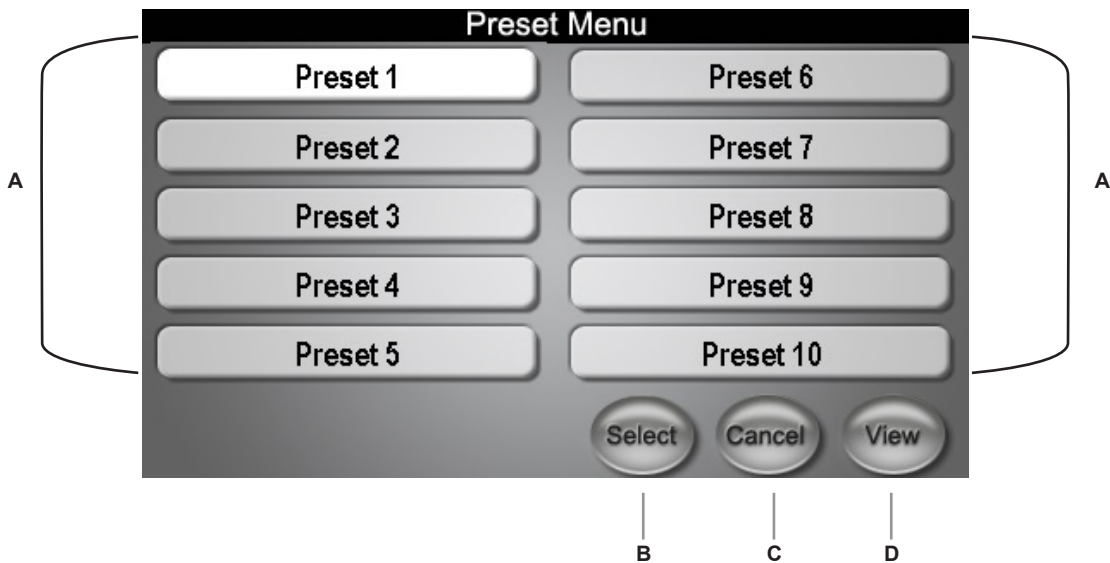
## MICROPULSE® IESTATĪJUMI



<b>A</b>	Ieslēdziet vai izslēdziet MicroPulse.
<b>B</b>	Atlasiet darba cikla sākotnējo iestatījumu vērtības. MicroPulse ilguma un intervāla parametri tiek atjaunināti automātiski.
<b>C</b>	Parāda MicroPulse ilgumu un intervālu. Izmantojiet vadības pogas, lai pielāgotu un iestatītu pielāgotos parametrus. Darba cikla vērtība tiks atjaunināta automātiski.
<b>D</b>	Saglabājiēt izmaiņas un atgriezieties ekrānā Treat (Terapija) vai Standby (Gaidstāve).

## Preset Menu (Sākotnējo iestatījumu izvēlne)

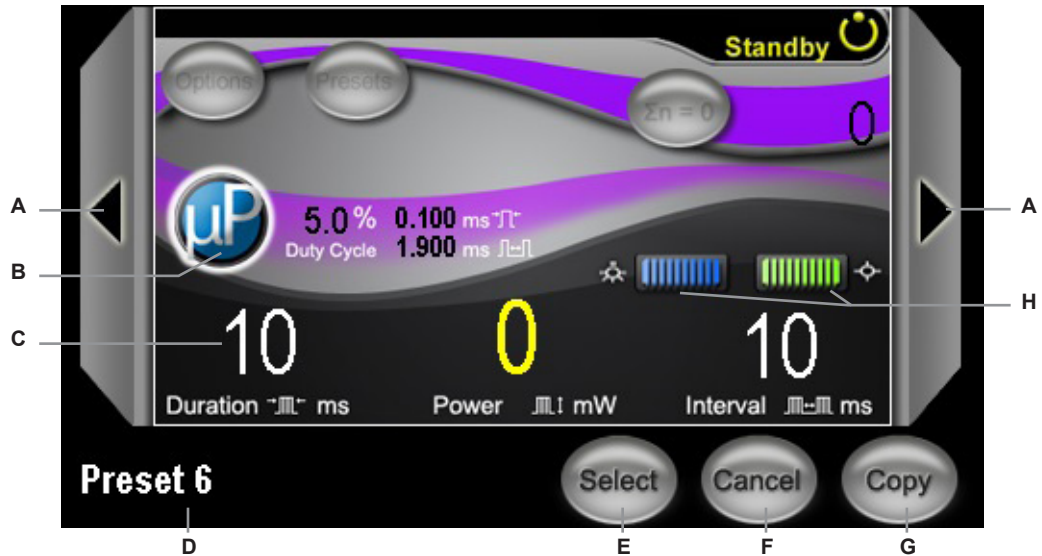
Lai piekļūtu Preset Menu (Sākotnējo iestatījumu izvēlne), ekrānā Standby (Gaidstāe) pieskarieties PRESETS (Sākotnējie iestatījumi).



<b>A</b>	Programmējamie sākotnējie iestatījumi.
<b>B</b>	Atlases poga, ar ko ielādē izcelto sākotnējo iestatījumu un pāriet uz ekrānu Standby (Gaidstāve).
<b>C</b>	Ar to atceļ atlasītā sākotnējā iestatījuma ielādi un atgriežas ekrānā Standby (Gaidstāve).
<b>D</b>	Atveriet ekrānu Presets (Sākotnējie iestatījumi), lai skatītu, atjauninātu un/vai atlasītu sākotnējo iestatījumu parametrus.

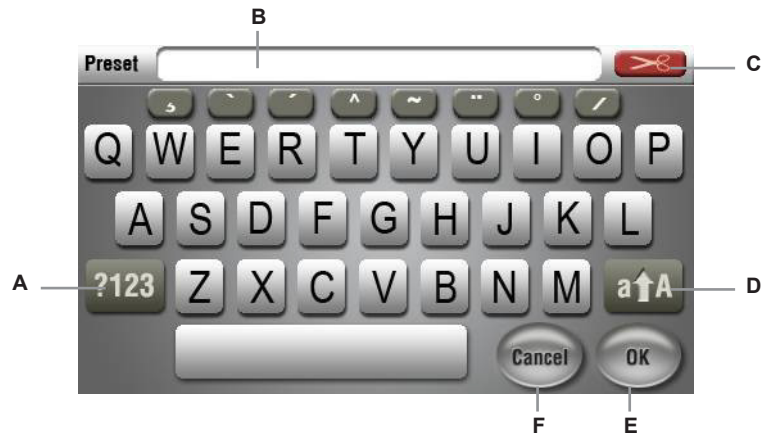
## Presets (Sākotnējo iestatījumu) ekrāns

Lai piekļūtu ekrānam Presets (Sākotnējie iestatījumi), sadaļā Preset Menu (Sākotnējo iestatījumu izvēlne) pieskarieties VIEW (Skatīt).



<b>A</b>	Ar to pāriet uz iepriekšējo/nākamo sākotnējo iestatījumu.
<b>B</b>	(Papildaprīkojums) Ar to pielāgo MicroPulse® režīma iestatījumus.
<b>C</b>	Lai atlasītu impulsa ilgumu, jaudu un intervālu, izmantojiet vadības pogas.
<b>D</b>	Parāda sākotnējā iestatījuma nosaukumu. Nospiediet, lai atvērtu tastatūras režīmu.
<b>E</b>	Saglabāriet izmaiņas un pārejiet uz ekrānu Treat (Terapija).
<b>F</b>	Atmetiet izmaiņas un pārejiet uz ekrānu Treat (Terapija) ar noklusējuma parametriem.
<b>G</b>	Ar to importē informāciju no ekrāna Treat (Terapija) atlasītajā sākotnējā iestatījumā.
<b>H</b>	Mērķstara un apgaismojuma pielāgošana.

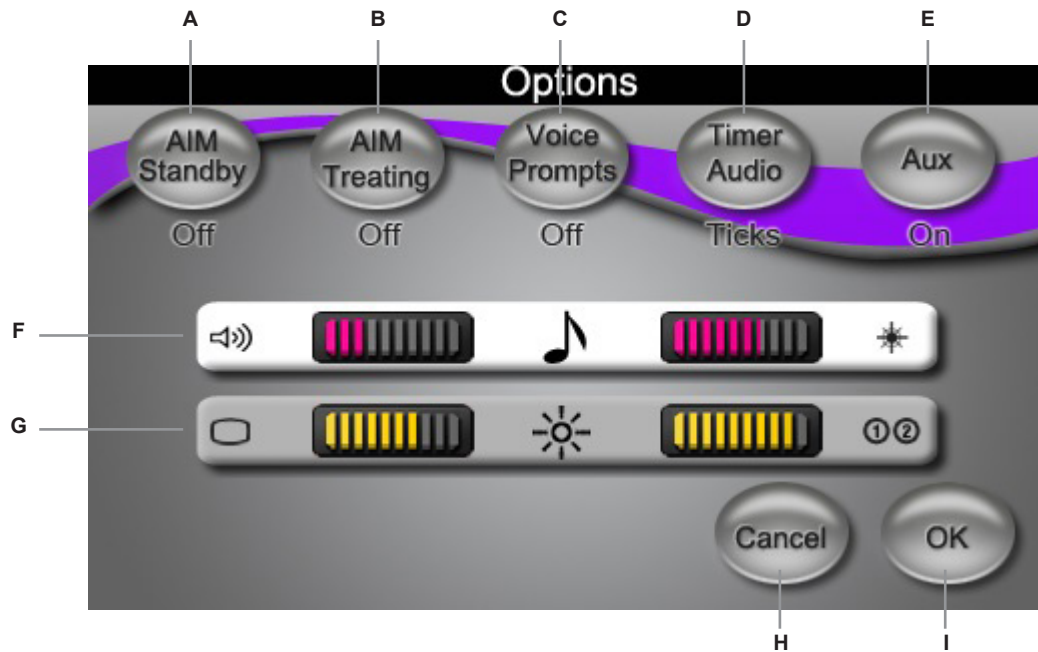
## TASTATŪRAS REŽĪMS



A	Ar to atlasa burtus, ciparus vai simbolus.
B	Parāda sākotnējā iestatījuma nosaukumu.
C	Ar to dzēš rakstzīmes laukā Preset Name (Sākotnējā iestatījuma nosaukums).
D	Ar to pārslēdz starp lielajiem un mazajiem burtiem.
E	Ar to saglabā izmaiņas.
F	Ar to atceļ izmaiņas un atgriezies ekrānā Presets (Sākotnējie iestatījumi).

## Options (Opciju) ekrāns

Lai piekļūtu ekrānam Options (Opcijas), pieskarieties OPTIONS (Opcijas).



<b>A</b>	Ar to ieslēdz (ON) vai izslēdz (OFF) mērķstaru režīma Standby (Gaidstāve).
<b>B</b>	Ar to iestata mērķstaru režīmā Treat (Terapija). <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF (Izslēgt): mērķstars ir izslēgts, kad kājslēdzis ir nospiests.</li> <li>• ON (Ieslēgt): ieslēgts nepārtraukti.</li> <li>• Mirgo: mirgo ar fiksētu ātrumu (nav sinhronizācijas ar lāzera iestatījumiem).</li> </ul>
<b>C</b>	Ar to iestata balss uzvednes: Female (Sieviete), Male (Vīrietis), OFF (Izslēgt). Izmantojiet tikai tad, ja pielāgo jaudu ar kājslēdzi.
<b>D</b>	Atskaites taimera audio iestatījums.
<b>E</b>	Papildaprīkojuma iestatīšana: ON (Ieslēgt) režīmā Standby (Gaidstāve) vai ON (Ieslēgt) režīmā Treat (Terapija). Lietojiet brīdinājuma lampiņu vai skaņas signālu ārpus procedūru telpas.
<b>F</b>	Nospiediet joslu, lai atlasītu to (balts = aktīva josla). Skaļuma iestatīšanai izmantojiet vadības pogas.
<b>G</b>	Nospiediet joslu, lai atlasītu to (balts = aktīva josla). Spilgtuma iestatīšanai izmantojiet vadības pogas.
<b>H</b>	Atmetiet izmaiņas un atgriezieties ekrānā Treat (Terapija).
<b>I</b>	Saglabājiet izmaiņas un atgriezieties ekrānā Treat (Terapija).

# 4

## Problēmu novēršana

### Vispārīgās problēmas

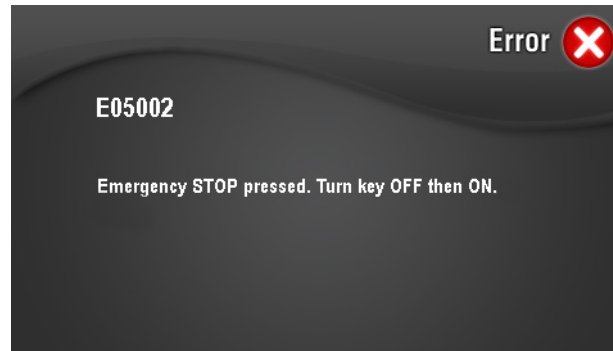
Problēma	Lietotāja darbība(s)
<b>Nav displeja</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pārbaudiet, vai atslēgas slēdzis ir ieslēgts.</li><li>• Pārbaudiet, vai komponenti ir atbilstoši pievienoti.</li><li>• Pārbaudiet, vai elektrotīkls ir ieslēgts.</li><li>• Pārbaudiet drošinātājus.</li></ul> <p>Ja displeja joprojām nav, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
<b>Neatbilstošs vai neesošs mērķstars</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota.</li><li>• Pārbaudiet, vai vadības pults ir režīmā Treat (Terapija).</li><li>• Grieziet vadības ierīci Aiming Beam pilnībā pulksteņrādītāju kustības virzienā.</li><li>• Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts.</li><li>• Ja iespējams, pievienojiet citu Iridex padeves ierīci un pārslēdziet vadības pulti režīmā Treat (Terapija).</li></ul> <p>Ja mērķstars joprojām nav redzams, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
<b>Nav terapijas stara</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta.</li><li>• Pārbaudiet, vai mērķstars ir redzams.</li></ul> <p>Ja joprojām nav terapijas stara, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
<b>Nav apgaismojuma lampiņas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pārbaudiet, vai apgaismojuma savienotājs ir pievienots vadības pultij.</li><li>• Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav vadības pogas.</li></ul> <p>Ja joprojām apgaismojuma lampiņa nedeg, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
<b>Apgaismojuma lampiņa ir pārāk blāva</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav vadības pogas.</li></ul> <p>Ja joprojām apgaismojuma lampiņa ir pārāk blāva, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>

# Kļūdu ziņojumi

## Sistēmas kļūdas

Sistēmas kļūdas parāda ziņojuma logu (piemērā tālāk). Ja šis ekrāns ir atvērts, sistēma ir konstatējusi pārtraukumu vienā vai vairākās apakšsistēmās.

Lietotāja darbība: izslēdziet un ieslēdziet atslēgas slēdzi. Sistēma mēģinās pati veikt korekcijas. Ja kļūda netiek novērsta, pierakstiet kļūdas kodu (piemēram, E05002) un sazinieties ar Iridex apkalpes dienestu.



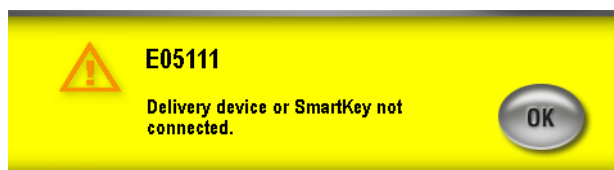
Kļūdas kods	Kļūdas ziņojums
E00004	Software Version Mismatch. (Programmatūras versijas neatbilstība.)
E00701	System controller watchdog failure. (Sistēmas kontrolera sargierīces kļūme.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Sistēmai ir nepieciešama kalibrēšana.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Nederīgs sensora rādījums. Lai atiestatītu, izslēdziet un pēc tam ieslēdziet atslēgu.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Nederīga lāzera temperatūra. Lai atiestatītu, izslēdziet un pēc tam ieslēdziet atslēgu.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Siltuma zušanas rādījuma nederīgas vērtības.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Sprieguma padeve ārpus diapazona. Lai atiestatītu, izslēdziet un pēc tam ieslēdziet atslēgu.)
E04099	Laser watchdog failure. (Lāzera sargierīces kļūme.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Pulksteņa iestatījuma kļūme. Lai atiestatītu, izslēdziet un pēc tam ieslēdziet atslēgu.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Ārkārtas apturēšanas poga nospiesta. Lai atiestatītu, izslēdziet un pēc tam ieslēdziet atslēgu.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Lāzera jaudas izvide ārpus diapazona.)

Kļūdas kods	Kļūdas ziņojums
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Trūkstoša impulsa kļūme. Pārbaudiet savienojumus; lai atiestatītu, izslēdziet un pēc tam ieslēdziet atslēgu.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Fotoelementu detektora rādījumu nesakrītība.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Konstatēta nederīga lāzera izvade. Lai atiestatītu, izslēdziet un pēc tam ieslēdziet atslēgu.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotoelementu detektors neatbild.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Lāzera izvade noteikta nepareizajā pieslēgvietā.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (LCM šuntā konstatēta nederīga strāva.)
E08000	Software load failure in UIM. (Programmatūras ielādes kļūme UIM ierīcē.)

## Lietotāja koriģējamie notikumi un kļūdas

Lietotāja koriģējamiem notikumiem un kļūdām tiek atvērts uznirstošs ekrāns (piemērs tālāk). Uznirstošo logu var notīrīt, bet lāzers netiek aktivizēts, kamēr visas sistēmas nav ziņojušas, ka ir darba kārtībā. Piemēra ziņojums ir E05111 "Delivery device or SmartKey not connected" (Padeves ierīce vai SmartKey nav pievienoti). Varat notīrīt ziņojumu, tomēr lāzeru nevar aktivizēt, kamēr nav pievienota pudeves ierīce vai SmartKey.

Koriģējošās darbības skatiet tabulā tālāk. Ja lietotāja darbība nenovērš problēmu, sazinieties ar Iridex apkalpes dienestu.



Notikums/kļūdas kods	Kļūdas ziņojums	Iemesls	Lietotāja darbība(s)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Sistēmas temperatūra ārpus diapazona.)	Iespējams, sistēma ir pārkarsusi.	Sistēma pielāgosies un mēģinās turpināt.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Ventilatora signāla kļūda. Sistēma mēģinās turpināt.)	Sistēma nespēj noteikt dzesēšanas mehānismus.	Sistēma mēģinās turpināt. Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar apkalpes dienestu.
E05004	Remote interlock not engaged. (Tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta.)	Sistēma konstatēja atvērtu kontūru, kamēr tika izmantota papildu bloķētājierīce.	Ja ierīce uzstādīta uz telpas durvīm, aizveriet durvis, lai turpinātu.



Notikums/kļūdas kods	Kļūdas ziņojums	Iemesls	Lietotāja darbība(s)
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Lāzera acu drošības filtrs nav pozīcijā.)	Sistēma terapijas padeves laikā ir konstatējusi filtru, kas ir ārpus pozīcijas.	Pārbaudiet, vai SmartKey ir pievienota. Ja izmanto 2 pozīciju filtru, nofiksējiet slēgtā pozīcijā.
E05092	Footswitch not detected. (Kājslēdzis nav konstatēts.)	Sistēma nespēj noteikt kājslēdža savienojumu.	Pārbaudiet kājslēdža savienojumu.
E05096	Footswitch depressed. (Kājslēdzis nospiests.)	Kājslēdzis aktivizēts, kamēr maina no režīma Standby (Gaidstāve) uz režīmu Treat (Terapija).	Atlaidiet kājslēdzi.
E05102	Time has expired. (Laiks ir beidzies.)	Laiks ir beidzies. Šis lāzers atbalsta tikai vienreizēju lietošanu.	Pievienojiet jaunu padeves ierīci.
E05103	Dead battery warning. (Brīdinājums par pilnībā izlādētu akumulatoru.)	Pilnībā izlādēts akumulators	Sazinieties ar Iridex klientu apkalpošanas dienestu.
E05108	Invalid spot size. (Nederīgs punkta lielums).	Punkta lielums uz padeves ierīces nepareizā pozīcijā.	Pagrieziet SLA, lai atlasītu nepieciešamo punkta lielumu.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Nav atļauts vienlaikus pievienot 2 AUX ierīces.)	sistēma noteica 2 AUX ierīces.	Atvienojiet ierīci.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Nav pievienota padeves ierīce vai SmartKey.)	Sistēma nespēj noteikt padeves ierīci un/vai SmartKey.	Pārbaudiet savienojumus vai pievienojiet kabeļus.
E06002	Laser power output out of range. (Lāzera jaudas izvade ārpus diapazona.)	Vidējā jauda pārāk zema	Lāzers mēģinās darboties zemākā iestatījumā. Samaziniet jaudas iestatījumu.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir vietā.)	Pirms lāzera pāriešanas režīmā Treat (Terapija) ir jāapstiprina acu drošības filtra esamība.	Ja izmanto 2 pozīciju filtru, pievienojiet SmartKey.

# 5

## Apkope

### Lāzera pārbaude un tīrīšana

Tīriet ārējos vadības pults pārsegus ar mīkstu drānu, kas samitrināta vieglā mazgāšanas līdzeklī. Nelietojiet abrazīvus vai amonjaka bāzes tīrīšanas līdzekļus.

**BRĪDINĀJUMS!** *Nenoņemiet pārsegus! Noņemot pārsegus un aizsargus, var notikt pakļaušana bīstama optiskā starojuma līmeņa un elektriskā sprieguma iedarbībai. Tikai Iridex apmācīts personāls drīkst piekļūt lāzera iekšpusei. Lāzeram nav apkalpojamo daļu.*

**UZMANĪBU!** *Pirms padeves ierīces komponentu pārbaudes izslēdziet lāzeru. Kad lāzers netiek lietots, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz lāzera pieslēgvietas. Vienmēr rīkojieties ar optisko šķiedru kabeļiem ļoti uzmanīgi. Netiniet kabeli diametrā, kas mazāks par 15 cm (6 collām).*

### Kājslēdža pārbaude un tīrīšana

#### KĀJSLĒDŽA TĪRĪŠANA

1. Atvienojiet kājslēdzi no lāzera (ja attiecināms).
2. Izmantojot ūdeni, izopropilspirtu vai vieglu mazgāšanas līdzekli, noslaukiet kājslēdža virsmas. Nelietojiet abrazīvus vai amonjaka bāzes tīrīšanas līdzekļus.
3. Pirms lietošanas ļaujiet kājslēdzim nožūt apkārtējā gaisā.
4. Pievienojiet kājslēdzi lāzeram.

**PIEZĪME.** *Kabelis nav hermētisks, tāpēc to nedrīkst iemērt nevienā tīrīšanas līdzeklī.*

### Jaudas kalibrēšanas pārbaude

Lai garantētu, ka kalibrēšana atbilst Nacionālā standartu un tehnoloģijas institūta (NIST) prasībām, lāzera terapijas jauda tiek kalibrēta Iridex rūpnīcā ar jaudas mērītāju un Iridex padeves ierīci ar iepriekš nomērītu raidīšanas jaudu.

Periodiski un vismaz reizi gadā ir jāizmēra faktiskā jauda, kas tiek padota ar Iridex padeves ierīci(-ēm), lai pārbaudītu, vai lāzersistēma joprojām darbojas rūpnīcas kalibrēšanas parametru diapazonā.

Regulatīvās iestādes pieprasa, lai ASV FDA CDRH III un IV klases un IEC 60825-1 3. un 4. klases medicīniskās lāzera ražotāji nodotu saviem klientiem jaudas kalibrēšanas procedūras. Tikai Iridex apmācīts rūpnīcas vai servisa personāls drīkst pielāgot jaudas monitorus.

## LĀZERA VADĪBAS PULTS JAUDAS KALIBRĒŠANAS PĀRBAUDE

1. Nodrošiniet, ka visas telpā esošās personas valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
2. Pievienojiet tīru un atbilstoši strādājošu Iridex padeves ierīci vai testa optisko šķiedru kabeli.

### **PIEZĪME.**

*Ja G-Probe, MicroPulse P3 ierīce vai cita ierīce ar apaļu galu tiek izmantota, lai veiktu šos testus, iemērciet tās distālo (izvades) galu caurspīdīgā stikla traukā ar dejonizētu ūdeni 5–10 mm dziļumā (piemērota ir laboratorijas mēģene vai Petri trauciņš). Pretējā gadījumā tiek iegūti neprecīzi mērījumi.*

3. Centrējiet mērķstaru uz jaudas mērierīces sensora. Mērierīcei ir jāspēj mērīt vairāki vati ar nepārtrauktu optisko jaudu. Novietojiet ierīces ar to galiem iemērktiem ūdenī tieši virs uz augšu vērsta jaudas mērierīces sensora. Virziet mērķstaru caur trauka apakšdaļu uz mērierīces sensoru.

### **UZMANĪBU!**

*Punkta lielums, kas nepārsniedz 3 mm diametra, var sabojāt jaudas mērierīces sensoru.*

4. Kad CW padeves ierīce ir pievienota, iestatiet lāzera ilgumu uz 3000 ms un intervālu uz vienu impulsu. Kad MicroPulse padeves ierīce ir pievienota, iestatiet ilgumu uz 3000 ms, intervālu uz vienu impulsu, MicroPulse ilgumu uz 1,0 ms un MicroPulse intervālu uz 1,0 ms (50 % darba cikla faktors).
5. Iestatiet lāzera jaudu uz 200 mW.
6. Pārslēdziet lāzeru režīmā Treat (Terapija).
7. Virziet mērķstaru no Iridex padeves ierīces uz jaudas sensoru, ievērojot jaudas mērierīces norādījumus par lāzera jaudas parauga iegūvi.
8. Lai padotu terapijas staru, aktivizējiet kājsslēdzi. Mērierīces mērītā jauda ir jāstabilizē, pirms noteiktās ekspozīcijas laika beigām. Ja tā netiek darīts, aptuveni palieliniet ilgumu. Ierakstiet stabilo jaudas mērierīces rādītāju tabulā tālāk. Šī vērtība uzrāda ierīces vidējo piegādāto jaudu.
9. Iestatiet jaudu uz 500 mW, aktivizējiet kājsslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
10. Iestatiet jaudu uz 1000 mW, aktivizējiet kājsslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
11. Iestatiet jaudu uz 2000 mW, aktivizējiet kājsslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
12. Izmantojot CW ierīces, ir pieņemams mērīšanas diapazons no 80 % līdz 120 % parādītās jaudas. Izmantojot MicroPulse ierīces, ir pieņemams mērīšanas diapazons no 40 % līdz 60 % parādītās jaudas (tā kā lāzera MicroPulse darba cikla faktors, izmantojot iepriekš minētos iestatījumus, ir 50 %). Ja rādījumi ir ārpus šīm pieņemamajām vērtībām, pārbaudiet jaudas mērierīci, nodrošiniet, ka stars ir precīzi novietots uz jaudas mērierīces detektora virsmas, un vēlreiz pārbaudiet rādījumus ar citu Iridex padeves ierīci.
13. Ja mērījumi joprojām ir ārpus pieņemamajiem līmeņiem, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
14. Pievienojiet parakstīto tabulā iekļauto datu kopiju ierīces reģistriem atsaucei vēlākas lietošanas un apkalpes laikā.

**Jaudas mērijumi, izmantojot CW padeves ierīci**

<b>ledarbības ilgums (ms)</b>	<b>Norādītā jauda (mW)</b>	<b>Mērītā jauda (mW)</b>	<b>Pieņemamais diapazons (mW)</b>
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Jaudas mērierīces dati: \_\_\_\_\_ Kalibrēšanas datums: \_\_\_\_\_

Mērierīces modelis un sērijas numurs: \_\_\_\_\_ Kalibrēja: \_\_\_\_\_

**Jaudas mērijumi, izmantojot MicroPulse® padeves ierīci**

<b>ledarbības ilgums (ms)</b>	<b>MicroPulse® ilgums (ms)</b>	<b>MicroPulse® intervāls (ms)</b>	<b>Norādītā jauda (mW)</b>	<b>Mērītā jauda (mW)</b>	<b>Pieņemamais diapazons (mW)</b>
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

Jaudas mērierīces dati: \_\_\_\_\_ Kalibrēšanas datums: \_\_\_\_\_

Mērierīces modelis un sērijas numurs: \_\_\_\_\_ Kalibrēja: \_\_\_\_\_

# 6

## Drošība un atbilstība

Lai garantētu drošu darbību un novērstu apdraudējumu un neparedzētu pakļaušanu lāzerstaru iedarbībai, izlasiet un ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Lai novērstu pakļaušanu lāzera enerģijas iedarbībai, izņemot terapeitiskiem mērķiem, no tiešiem vai novirzītiem atstarotiem lāzerstariem, vienmēr pirms ierīces lietošanas pārskatiet un ievērojiet piesardzības pasākumus, kas izklāstīti operatora rokasgrāmatas.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēti ārsti. Jūs atbild par aprīkojuma piemērotību un atlasītajām terapijas metodēm.
- Nelietojiet nevienu ierīci, ja jums šķiet, ka tā nedarbojas pareizi.
- No spoguļvirsmām atstarotie lāzerstari var nodarīt kaitējumu jūsu acīm, pacienta acīm vai citu personu acīm. Jebkurš spogulis vai metāla priekšmets, kas atstaro lāzerstaru, var radīt atspulga apdraudējumu. Noteikti likvidējiet visus lāzera tuvumā esošos atspulga apdraudējumus. Vienmēr, kad iespējams, lietojiet neatstarojošus instrumentus. Uzmanieties, lai nenomērķētu lāzerstaru pret neparedzētiem objektiem.

**UZMANĪBU!** *Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga persona, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu.*

### Aizsardzība ārstam

Acu drošības filtri pasargā ārstu no terapijas lāzergaismas, kas tiek izkliedētas atpakaļvirzienā. Būtiskie acu drošības filtri ir pastāvīgi uzstādīti spraugas lampas adapterī, LIO, EasyFit adapterī, Iridex integrētajā spraugas lampas darbstacijā un SL130 integrētajā spraugas lampas darbstacijā. Endofotokoagulācijai ir jāuzstāda atsevišķs diskrets acu drošības filtrs katrā operācijas mikroskopa skata ceļā. Visiem acu drošības filtriem ir optiskais blīvums (OD) pie lāzera viļņa garuma, kas ir pietiekams, lai varētu ilgtermiņā skatīt izkliedēto lāzergaismu I klases līmeņos. Izmantojot dermatoloģijas rokas ierīces, vienmēr valkājiet atbilstošas lāzerdrošas brilles.

### Visa terapijas telpas personāla aizsardzība

Lāzerdrošības speciālistam ir jānosaka nepieciešamība pēc aizsargbrillēm, balstoties uz maksimāli pieļaujamo iedarbības līmeni (MPE), nominālo redzes apdraudējuma zonu (NOHA) un nominālo redzes apdraudējuma attālumu (NOHD) katrai padeves ierīce, kas tiek izmantota ar lāzersistēmu, kā arī terapijas telpas konfigurācijas. Papildinformāciju skatiet standartā ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vai IEC 60825-1.

Tālāk norādīta formula tika izmantota, lai aprēķinātu viskonservatīvākās NOHD vērtības.

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

kur:

NOHD = attālums metros, pie kāda stara starojums ir vienāds ar atbilstošo radzenes MPE

NA = no optisko šķiedru kabeļa izstarotā stara skaitliskā apertūra

$\Phi$  = maksimālā iespējama lāzera jauda vatos

MPE = lāzera starojuma līmenis mērvienībā  $\text{W}/\text{m}^2$ , kādam persona var tikt pakļauta, neradot nevēlamas blakusparādības

Skaitliskā apertūra ir vienāda ar izstarotā lāzestara pusleņķa sinusu. Maksimālā pieejama lāzera jauda un saistītā NA atšķiras katrai padeves ierīcei, tādējādi iegūstot unikālas NOHD vērtības katrai padeves ierīcei.

<b>Cyclo G6® NOHD vērtības padeves ierīcēm</b>				
<b>Padeves ierīce</b>	<b>MPE (<math>\text{W}/\text{m}^2</math>)</b>	<b>Skaitliskā apertūra (NA)</b>	<b>Maksimālā jauda <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

810 nm lāzerdrošo brīļļu optiskajam blīvumam ar maksimālo izejas jaudu 3 W ir jābūt  $\text{OD} > 4$ .

## Drošības atbilstība

Atbilst FDA ekspluatācijas standartiem lāzeriem, izņemot novirzes saskaņā ar Lāzera paziņojumu Nr. 50, kas datēts 2007. gada 24. jūnijā.

CE marķētās ierīces atbilst visām Eiropas Savienības Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām.

Iridex Cyclo G6® izmanto medicīniskās kategorijas universālo ievades pārslēgšanas barošanas avotu, kas atbilst EN 60601-1 veiktspējas un drošības prasībām. Atvienojamais strāvas vads nodrošina iespējas izolēt aprīkojumu no elektrotīkla. Aprīkojums ir jānovieto vietā, kur strāvas vadu nav grūti atvienot. Īpašais mikroprocesors nepārtraukti uzrauga visu lāzera vadības pults apakšsistēmu funkcijas.

Ar CE zīmi marķētās ierīces atbilst visām Eiropas Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām.

Komponents	Funkcionalitāte
ĀRKĀRTAS APTURĒŠANA	Nekavējoties atspējo lāzeru.
Aizsargkorpuss	Ārējais korpuss novērš neuzraudzītu piekļuvi lāzera starojumam virs I klases robežvērtībām.
Drošības bloķētājierīce	Elektroniska bloķētājierīce pie optisko šķiedru pieslēgvietas novērš lāzera izstarošanu, ja padeves ierīce nav atbilstoši pievienota.
Tālvadības bloķētājierīce	Ārējā durvju bloķētājierīces izeja ir nodrošināta, lai atspējotu lāzeru, ja terapijas telpas durvis tiek atvērtas terapijas laikā. Ir nodrošināts ar bloķētājierīces tīltslēga vads.
Atslēgas slēdzis	Sistēma darbojas tikai ar atbilstošu atslēgu. Atslēgu nevar izņemt, ja tā ir pozīcijā On (ieslēgt).
Lāzera starojuma indikators	Dzeltenā gaidstāves režīma lampiņa parāda redzamu brīdinājumu par to, ka ir pieejams lāzera starojums. Ja ir atlasīts režīms Treat (Terapija), trīs sekunžu aizkave neļauj uzsākt netīšu pakļaušanu lāzera iedarbībai. Vadības pults padod lāzera enerģiju tikai tad, ja režīmā Treat (Terapija) tiek nospiests kājsslēdzis. Dzirdamais skaņas signāls norāda, ka vadības pults padod lāzera enerģiju. Dzirdamā indikatora skaļumu var pielāgot, bet ne izslēgt.
Stara vājinātājs	Elektroniskais stara vājinātājs novērš jebkādu lāzera starojumu no vadības pults, ja nav atbilstības visām starojuma prasībām.
Skatīšanas optika	Acu drošības filtri ir nepieciešami lāzersistēmas lietošanas laikā.
Manuāla restartēšana	Ja lāzera starojums tiek pārtraukts, sistēma pāriet režīmā Standby (Gaidstāve), jauda samazinās līdz nullei, un vadības pults tiek manuāli restartēta.
Iekšējā jaudas uzraudzības ierīce	Divas uzraudzības ierīces neatkarīgi mēra lāzera jaudu pirms starojuma. Ja mērījumi ievērojami atšķiras, sistēma pāriet režīmā Call Service (Sazinieties ar servisu).
Kājsslēdzis	Lāzeru nevar pārslēgt režīmā Treat (Terapija), ja kājsslēdzis ir bojāts vai neatbilstoši pievienots. Kājsslēdzi var iemērkēt un tīrīt (IPX8 saskaņā ar IEC 60529), un tas ir pārklāts drošībai (ANSI standarts Z136.3, 4.3.1).

# Uzlīmes

*PIEZĪME.* Faktiskā uzlīme lāzera modelim var atšķirties.

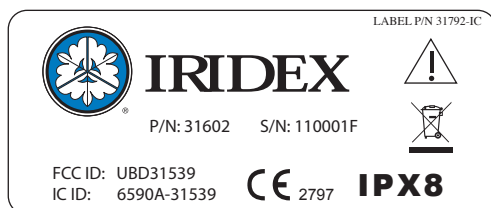
Sērijas numurs  
(aizmugurējais panelis)



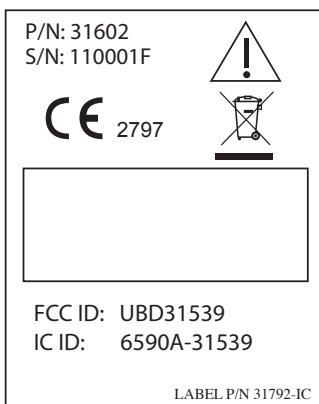
Zemējums  
(lāzera apakšdaļa)

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.

Kājslēdzis

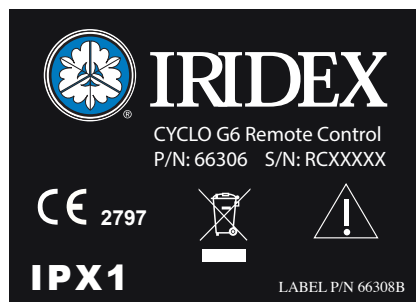


Bezvodu uztvērējs



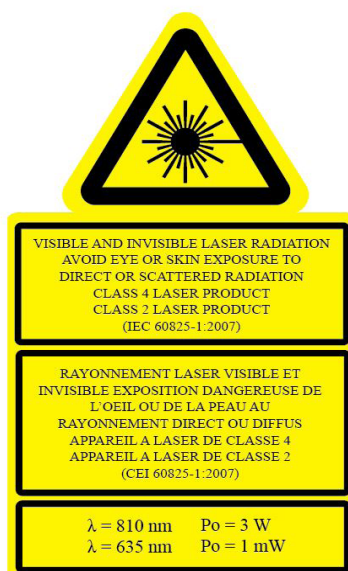


Tālvadības pults



































SĒRIJAS nr.: no RCI0100 līdz RCI9999

Lāzera brīdinājums  
uz vadības pults  
aizmugurējā paneļa



## Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)

	Mērķstars		Leņķis		Aspirācijas zonde
	Uzmanību!		Dzirdamais signāls		CE zīme
	Savienotāja veids		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Ilgums
	Ilgums ar MicroPulse		Ārkārtas apturēšana		ETL zīme
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Derīguma termiņš
	Kājslēdzis		Kājslēdzis uz iekšu		Kājslēdzis uz āru
	Drošinātājs		Mērierīce		Aizsargzemējums
	Izgaismošanas zonde		Samazinājums/palielinājums		Intervāls
	Intervāls ar MicroPulse		Lāzera apertūra optisko šķiedru pieslēgvietas galā		Lāzera brīdinājums
	Apgaismojums		SĒRIJAS numurs		Ražotājs
	Ražošanas datums		Izslēgts		Ieslēgts
	Daļas numurs		Jauda		Impulsu skaits
$\sum_n = 0$	Impulsu skaita atiestatīšana		Nejonizētais elektromagnētiskais starojums		Skatīt lietošanas instrukciju
	Tālvadības pults		Tālvadības bloķētājierīce		Sērijas numurs
	Vienreizlietojams		Gaidstāve		Terapija

	<p>B tipa lietotā daļa — lietoto daļu aizsardzības pakāpe pret elektrošoku — B tipa simbols IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, 7.2.10. apakšpunkts Uzlīme, kas lietota zondes savienotājam</p>		<p>Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)</p>		<p>Raksts ir aktivizēts</p>	
	<p>DARBA TEMPERATŪRAS DIAPAZONS NO 10 °C LIDZ 35°C; PĀRVADĀŠANAS TEMPERATŪRAS DIAPAZONS NO -20 °C LIDZ 60 °C</p>	<p>Temperatūras ierobežojumi: uzlīme uz vadības pults pārvadāšanas iepakojuma un zondes kārbas</p>	<p>IPX4</p>	<p>Korpuss, kas aizsargāts pret ūdens izšļakstījumiem no visiem leņķiem</p>	<p>IPX8</p>	<p>Korpuss, kas aizsargāts pret nepārtrauktu iemērkšanu ūdenī identificētu apstākļu gadījumā</p>
	<p>Skatīt norādījumu rokasgrāmatu</p>		<p>Sākotnējā jauda (PowerStep)</p>		<p>Intervāls starp grupām</p>	
	<p>Impulsu skaits (grupa)</p>		<p>Iedaļu skaits (PowerStep)</p>		<p>Jauda (MicroPulse)</p>	
	<p>Jaudas pieaugums</p>		<p>Jaudas pieaugums (PowerStep)</p>		<p>Parametrs ir bloķēts</p>	
	<p>Universālā seriālā kopne (USB)</p>		<p>Pieslēgvietu indikatori</p>		<p>Lāzera ierosinājums</p>	
	<p>Lāzera sagatavošana</p>		<p>Skaļrunis</p>		<p>Ekrāns</p>	
	<p>Sistēmas spilgtums</p>		<p>Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa</p>		<p>Tikai pēc nozīmējuma</p>	
	<p>Brīdinājums, nomainīt ar drošinātājiem, kā norādīts</p>		<p>Komponents vai virsma var būt karsti, un tiem jāpieskaras, ievērojot piesardzību</p>		<p>CSA grupas zīme, Kanādas Veselības ministrija</p>	
	<p>Brīdinājums par optisko starojumu</p>					

## Specifikācijas

Specifikācija	Apraksts
Terapijas viļņa garums	810 nm infrasarkanie stari
Terapijas jauda	50–3000 mW atkarībā no padeves ierīces
Iedarbības ilgums	<b>CW-Pulse</b> 10–9000 ms ar 606 pieauguma iedaļām un nepārtraukts impulss līdz 60 sekundēm <b>MicroPulse®</b> 0,05–1,0 ms ar 19 pieauguma iedaļām
Iedarbības intervāls	<b>CW-Pulse</b> 10–3000 ms ar 598 pieauguma iedaļām un viens pulss <b>MicroPulse®</b> 1,0–10,0 ms ar 90 pieauguma iedaļām
Mērķstars	635 nm (nomināla) lāzera diode Maksimāli 1 mW Lietotāja pielāgojama intensitāte; koaksiāla ar terapijas staru
Apgaismojums	Gaismas diode, balta 0–5 mW
Elektrotīkls	100–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz, < 0,8 A
Dzesēšana	Dzesēšana ar gaisu
Darba temperatūras diapazons	No 10 °C līdz 35 °C (no 50 °F līdz 95 °F)
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No –20 °C līdz 60 °C (no –4 °F līdz 140 °F)
Relatīvais mitrums	No 20 % līdz 80 % (bez kondensāta) uzglabāšanai un lietošanai
Izmēri	27 cm (W) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 × 11,6 × 7,8 collas)
Svars	4,8 kg (10,5 mārciņas)

# 7

## Bezvadu kājsslēdzis un EMS

### Bezvadu kājsslēdža uzstādīšana

Bezvadu kājsslēdža komplekts

- Lāzera vadības pults darbināts uztvērējs

Pievienojiet bezvadu uztvērēju kājsslēdža ligzdai lāzera aizmugurē. Trīs pedāļi (kā attiecināms) uz kājsslēdža kontrolē tālāk norādīto.

- Kreisais pedālis = samazina jaudu (turiet, lai mainītu parametru)
- Vidējais pedālis = aktivizē lāzeru
- Labais pedālis = palielina jaudu (turiet, lai mainītu parametru)

**UZMANĪBU!** *Katrs kājsslēdža/uztvērēja pāris ir unikāli saistīts un nedarbosies ar citiem IRIDEX kājsslēdžiem vai līdzīgiem komponentiem. Skaidri nosakiet katru pāri, lai novērstu savienoto komponentu atdalīšanu.*

**PIEZĪME.** *Kājsslēdzis ir paredzēts darbībai 5 metru (15 pēdu) attālumā no lāzera.*

### Akumulatoru pārbaude

**PIEZĪME.** *Kad akumulatori ir jānomaina, sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi vai IRIDEX klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi. Paredzams, ka bezvadu kājsslēdža akumulators darbosies 3 līdz 5 gadus, ja to lieto normālos apstākļos.*

Kājsslēdža gaismas diodes palīdz problēmu novēršanai un norāda akumulatora stāvokļus, kā redzams tālāk.

Kājsslēdža gaismas diodes izgaismojums	Statuss
Pēc kājsslēdža nospiešanas mirgo zaļā krāsā	Kājsslēdzis darbojas Akumulators darbojas
Pēc kājsslēdža nospiešanas mirgo dzintarkrāsā	Kājsslēdzis darbojas Akumulatora uzlādes līmenis ir zems
Pēc kājsslēdža nospiešanas 10 sekundes mirgo sarkanā gaismas diode	Nav RF sakaru

## EMs drošības informācija

Lāzersistēmai (vadības pultij un piederumiem) ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā sadaļā sniegto informāciju. Šo sistēmu var ietekmēt pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums.

Lāzersistēma ir pārbaudīta, un ir apstiprināta tās atbilstības medicīnas ierīču ierobežojumiem, kas noteikti standartā IEC 60601-1-2, saskaņā ar šajā sadaļā iekļautajām tabulām. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem ierastā medicīnas vidē.

**UZMANĪBU!** *Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga puse, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu, kā arī var tikt palielinātas starojums vai samazināties lāzersistēmas aizsardzība.*

Bezvadu kājsslēdzis pārraida un uztver frekvences diapazonā no 2,41 GHz līdz 2,46 GHz ar ierobežotu efektīvo izstaroto jaudu, kā aprakstīts tālāk. Pārtraides ir nepārtrauktas pārtraides pie diskretas frekvences pārraides frekvences diapazonā.

Bezvadu kājsslēdzis ir pārbaudīts, un ir apstiprināta tā atbilstība B klases digitālās ierīces ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamā vidē. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tas netiek uzstādīts un lietots atbilstoši norādījumiem, radiosakariem var tikt radīti kaitīgi traucējumi. Tomēr nav garantijas, ka traucējumi neradīsies konkrētajā ietaisē. Ja bezvadu kājsslēdzis rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot lāzersistēmu, lietotājam tiek ieteikts mēģināt koriģēt traucējumus, veicot vienu vai vairākas no tālāk norādītajām darbībām.

- Pagrieziet vai pārvietojiet uztveršanas ierīci.
- Palieliniet atstatumu starp ierīcēm.
- Pievienojiet lāzera vadības pulti kontaktligzdai kontūrā, kuram nav pieslēgts uztvērējs.
- Palīdzībai konsultējieties ar IRIDEX klientu apkalpošanas dienestu.

B klases digitālā ierīce atbilst visām Kanādas traucējumu radošo ierīču noteikumu prasībām.

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

## EMS prasības vadības pultij un piederumiem

<b>Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskais starojums</b>		
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
<b>Starojuma tests</b>	<b>Atbilstība</b>	
RF starojuma CISPR 11	1. grupa	Lāzersistēma izmanto RF enerģiju tikai tas iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF starojums ir ļoti zems, un ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF starojuma CISPR 11	A klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas izstarojumi	Atbilst	
Lāzersistēma ir piemērota lietošanai visa veida telpās, izņemot dzīvojamās telpas un tās, kuras tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.		

### Norādes un ražotāja paziņojums — aizsardzība

Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.


Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums/ uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	±2 kV strāvas padeves līnijām Nav attiecināms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Sprieguma kritumi, īsi pārrāvumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % kritums $U_T$ ) 0,5 ciklam 40 % $U_T$ (60 % kritums $U_T$ ) 5 cikliem 70 % $U_T$ (30 % kritums $U_T$ ) 25 cikliem <5 % $U_T$ (>95 % kritums $U_T$ ) 5 sekundēm	<5 % $U_T$ (>95 % kritums $U_T$ ) 0,5 ciklam 40 % $U_T$ (60 % kritums $U_T$ ) 5 cikliem 70 % $U_T$ (30 % kritums $U_T$ ) 25 cikliem <5 % $U_T$ (>95 % kritums in $U_T$ ) 5 sekundēm	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei. Ja lietotājam vai lāzersistēmai ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla traucējumu laikā, ieteicams lāzersistēmu darbināt ar nepārtraukto barošanu vai akumulatoru.
(50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi ierastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.

**PIEZĪME.**  $U_T$  ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.



### Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība

Bezvadu kājslēdži ir paredzēti lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Bezvadu kājslēdža pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Vadītā RF IEC-61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājama un mobilā RF sakaru aprīkojums ir jāizmanto tādā attālumā no lāzersistēmas daļām, tostarp kabeļiem, kas nepārsniedz ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei. Ieteiktais atstatums $d = 1,2 \sqrt{P}$
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz  Kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādītajam un d ir ieteicamais atstatums metros (m). <sup>a</sup> Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts ar elektromagnētiskajiem vietas mērījumiem, ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā. <sup>b</sup> Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar tālāk norādīto simbolu. 

**1. PIEZĪME.** Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms lielāks frekvences diapazons.

**2. PIEZĪME** Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

**a:** Lauka stipruma vērtības no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) telefoniem un sauszemes mobilajiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, nevar teorētiski paredzēt ar noteiktu precizitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksēti RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētisko mērījumu veikšana. Ja lāzersistēmas lietošanas vietā mērītais lauka stiprums pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, kas norādīts iepriekš, lāzersistēma ir jānovēro, lai noteiktu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota normām neatbilstoša darbība, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, lāzersistēmas pārvietošana vai pagriešana.

**b:** Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.

**Ieteicamais atstātums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un bezvadu kājslēdži.**

Bezvadu kājslēdži ir paredzēti lietot elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Bezvadu kājslēdža pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un bezvadu kājslēdži, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izvades jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (W)	Atstātums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem ar nominālo maksimālo izvades jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamais atstātums  $d$  metros (m) ir nosakāms, izmantojot vienādojumu, kas attiecināms uz raidītāja frekvenci, kur  $P$  ir maksimālās izvades jaudas nomināls raidītājam vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja noteiktajam.

**1. PIEZĪME.** Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms atstātums lielākam frekvences diapazonam.

**2. PIEZĪME.** Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.