

**Laserisüsteemid**  
**OcuLight<sup>®</sup> SL/SLx**  
**Kasutusjuhend**



Laserisüsteemide OcuLight® SL/SLx kasutusjuhend  
13099-ET redaktsioon H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Iridex, ettevõtte Iridex logo, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe ja MicroPulse on registreeritud kaubamärgid. BritelLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus ja TruView on ettevõtte Iridex Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

<b>1</b>	<b>Sissejuhatus</b> .....	<b>1</b>
	Toote kirjeldus.....	1
	Kasutusnäidustused.....	1
	Viited.....	2
	Impulsitüübid.....	2
	Ühilduvad edastusseadmed.....	4
	Vastunäidustused.....	4
	Potentsiaalsed kõrvaltoimed või tüsistused.....	5
	Erihoiatused ja ettevaatusabinõud.....	5
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	5
	Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed.....	6
<b>2</b>	<b>Ülesseadmine</b> .....	<b>8</b>
	Süsteemi lahtipakkimine.....	8
	Asukoha valimine.....	9
	Komponentide ühendamine.....	10
<b>3</b>	<b>Kasutamine</b> .....	<b>11</b>
	Esipaneelil olevad juhtnupud.....	11
	Laseri sisse ja välja lülitamine.....	11
	Impulsitüübi aktiveerimine.....	12
	Raviparameetrite seadistamine.....	12
	Laseri režiimi valimine.....	13
	Ravisätete valimine (MicroPulse).....	13
	Kasutaja eelistuste valimine (SL).....	14
	Kasutaja eelistuste valimine (SLx).....	14
	Patsientide raviprotseduurid.....	15
<b>4</b>	<b>Tõrkeotsing</b> .....	<b>16</b>
	Üldised probleemid.....	16
	Olekupaneelil kuvatavad teated.....	18
<b>5</b>	<b>Hooldus</b> .....	<b>19</b>
	Laseri kontrollimine ja puhastamine.....	19
	Jalglüliti kontrollimine ja puhastamine.....	19
	Vahelduvvooluliini sulavkaitsmete vahetamine.....	20
	Kaitselüliti lähtestamine.....	20
	Võimsussätete kalibratsiooni kontrollimine.....	20
<b>6</b>	<b>Ohutus ja nõuetele vastavus</b> .....	<b>23</b>
	Arsti silmade kaitse tagamine.....	23
	Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine.....	23
	Ohutusnõuetele vastavus.....	26
	Sildid.....	27
	Potentsiaalselt rakenduvad sümbolid.....	28
	Tehnilised andmed.....	30

<b>7</b>	<b>Juhtmevaba jalglüliti ja elektromagnetilist ühilduvust puudutav teave.....</b>	<b>31</b>
	Juhtmevaba jalglüliti kasutamiseks valmispanek.....	31
	Patareide kontrollimine .....	31
	Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave.....	32
	Konsooli ja lisatarvikute kohta kehtivad elektromagnetilise ühilduvuse nõuded .....	33

# 1

## Sissejuhatus

### Toote kirjeldus

Laserisüsteemid OcuLight® SL/SLx on oftalmilistel protseduuridel kasutamiseks mõeldud pooljuht-diodlaserid, mis edastavad täpsel pidevlainepikkusel 810 nm infrapunalaserivalgust. Laserisüsteemi mittenõuetekohase kasutamisega võivad kaasneda kõrvalnähud. Järgige selles kasutusjuhendis toodud suuniseid.

### Kasutusnäidustused

See osa annab ülevaate laseri erinevatest kliinilistest kasutusalaadest. Teave on välja toodud kasutusalaade kaupa ning see puudutab nii protseduuri suhtes rakenduvaid soovitusi kui ka spetsiifilisi näidustusi ja vastunäidustusi. Informatsioon ei ole kõikehõlmav ega asenda kirurgi väljaõpet või kogemusi. Välja toodud normatiivne teave on rakendatav vaid Ameerika Ühendriikides. Kui kasutate laserit siin kajastamata näidustustel, rakendub standardi 21 CFR osa 812 – uuritava seadmega seotud erandeid puudutav Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti (Food and Drug Administration; FDA) sätestatud määrus. Võtke selles juhendis loetlemata näidustuste regulatiivset olekut käsitleva teabe saamiseks ühendust ettevõtte Iridex regulatiivosakonnaga.

Iridex ei anna mingeid soovitusi meditsiinipraktika kohta. Kirjanduslikud viited on üksnes suunavad. Konkreetne raviprotseduur peab tuginema kliinilisele väljaõppele, laseri ja koe vahelisele täheldatavale interaktsioonile ning asjaomastele kliinilistele kavandatud tulemustele. OcuLight SL/SLx on näidustatud kasutamiseks võrkkesta fotokoagulatsiooni, lasertrabekuloplastika, transskleraalse tsütofotokoagulatsiooni, transskleraalse võrkkesta fotokoagulatsiooni ja muu diodlaserravi korral. All on välja toodud näited laserisüsteemide OcuLight SL/SLx kasutusrakendustest.

Haigusseisund	Raviprotseduur
Diabeetiline retinopaatia <ul style="list-style-type: none"><li>• Mitteproliferatiivne retinopaatia</li><li>• Maakuli turse</li><li>• Proliferatiivne retinopaatia</li></ul>	Kogu panretinaalne fotokoagulatsioon, fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid
Glaukoom <ul style="list-style-type: none"><li>• Primaarne avatud nurga glaukoom</li><li>• Suletud nurga glaukoom</li><li>• Refraktoorne glaukoom (allumatu/kontrollimatu)</li></ul>	Lasertrabekuloplastika, iridotoomia, transskleraalne tsüklofotokoagulatsioon
Võrkkesta rebendid, irdumine ja mulgustumine	Transskleraalne fotokoagulatsioon, fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid
Perifeerse võrkkesta degeneratsioon	Võrkkesta fotokoagulatsioon, fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid

Haigusseisund	Raviprotseduur
Ealine maakuli degeneratsioon	Fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid
Silmasisesed kasvajad <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koroidne hemangioom</li> <li>• Koroidne melanoom</li> <li>• Retinoblastoom</li> </ul>	Fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid
Enneaegsuse retinopaatia	Võrkkesta fotokoagulatsioon, transskleraalne fotokoagulatsioon, fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid
Subretinaalne (koroidne) neovaskularisatsioon	Fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid
Võrkkesta tsentraal- ja haruveeni sulgus	Võrkkesta fotokoagulatsioon, fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid

## Viited

Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.

Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.

Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.

Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.

Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.

Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.

Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.

Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.

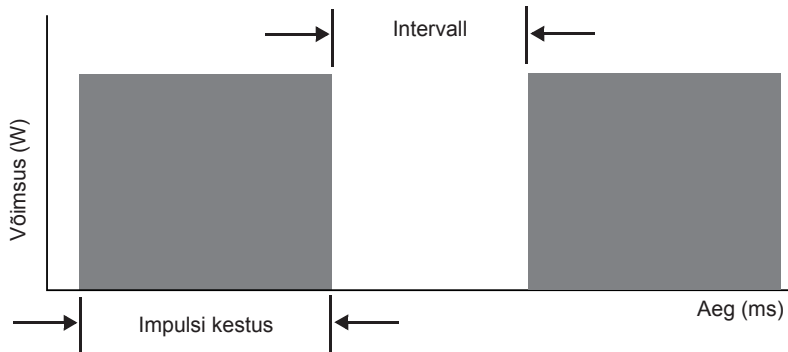
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

## Impulsitüübid

Saadaval on kolm impulsitüüpi: CW-Pulse™, MicroPulse® (ainult SLx) ja LongPulse™ (SL-il valikuline).

## Režiim CW-Pulse

Režiimiga CW-Pulse saate valida ühe või pidevlainepikkusel impulsi või korduvad impulsid. Režiim CW-Pulse on aktiivne pärast iga võtmega käivitust.

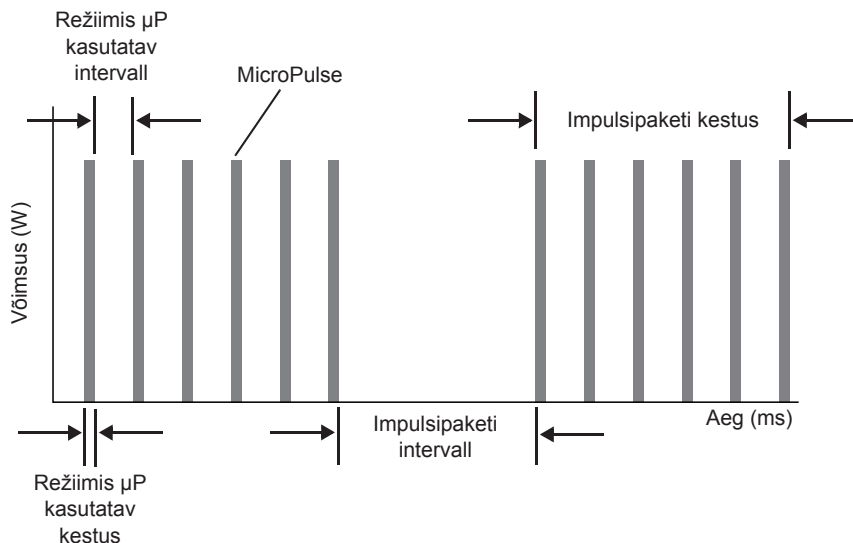


## MicroPulse (ainult SLx)

Režiim MicroPulse ( $\mu$ P) edastab laserienergiat väga lühikeste impulsside ja eraldavate intervallide paketina. Režiimi MicroPulse kestust ja intervalli saab kohandada või valida kolme eelseadistatud koormustsükli väärtuse vahel.

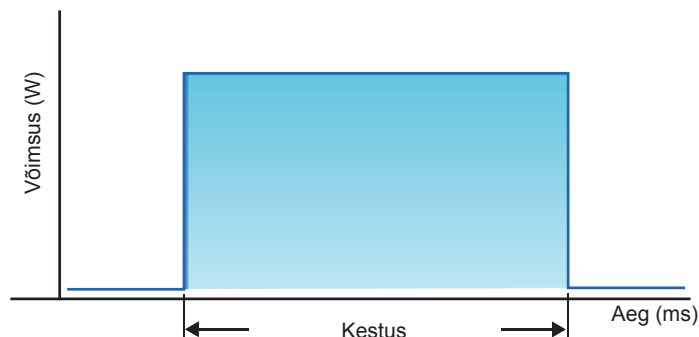
Koormustsükkel tähistab protsentuaalset aega, mille jooksul on ravilaser iga impulsi ajal aktiveeritud; koormustsükkel arvutatakse alltoodud valemi põhjal:

$$\text{Koormustsükkel} = \frac{\text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav kestus}}{\text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav kestus} + \text{Režiimis } \mu\text{P kasutatav intervall}} \times 100$$



## LongPulse (SL-il valikuline)

Režiim LongPulse sisaldab enam kui 9-sekundilisi ekspositsiooni kestusi, kasutades suure laotuspunktiiga edastusseadet.



## Ühilduvad edastusseadmed

Ühilduvad edastusseadmed	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Jah	Ei	Ei	Jah	Ei
LS-LIO (13153-X, 87302)	Jah	Ei	Jah	Valikuline	Valikuline
Dual LIO (30903-X, 87300)	Jah	Ei	Ei	Jah	Ei
Tootesari EndoProbe*	Jah	Jah	Ei	Jah	Ei
Sond DioPexy™	Jah	Ei	Ei	Jah	Ei
G-Probe®/TS-600	Jah	Ei	Ei	Jah	Ei
Pilulambi adapter	Jah	Jah	Ei	Jah	Ei
LS-SLA	Jah	Ei	Jah	Valikuline	Valikuline
Symphony	Jah	Jah	Jah	Ei	Ei
Symphony 2	Jah	Jah	Ei	Ei	Ei
OMA	Jah	Ei	Jah	Valikuline	Valikuline

\* ENT ja OTO edastusseadmed ühilduvad ainult 532 nm laseri konsoolidega, millel on heakskiidetud kasutamiseks kõrva-, nina- ja kurgukirurgias.

**MÄRKUS.** Vaadake kasutusnäidustusi, vastunäidustusi, ettevaatusabinõusid ja võimalikke kõrvalnähte puudutava teabega tutvumiseks edastusseadme juhendit.

## Vastunäidustused

- Süsteemi kasutamine on vastunäidustatud juhtudel, kus sihtkude ei saa küllaldaselt visualiseerida või stabiliseerida.
- Protseduuri ei tohi teha pigmentatsioonita albiinodest patsientidele.



## Potentsiaalsed kõrvaltoimed või tüsistused

- Võrkkesta fotokoagulatsioonile spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: juhuslikud foveaalsed põletusvigastused, koroidne neovaskularisatsioon, paratsentraalsed skotoomid, ajutine turse suurenemine / nägemislangus, subretinaalne fibroos, fotokoagulatsioonist tuleneva armi laienemine, Bruchi membraani rebend, koroidne irdumine, eksudatiivne võrkkesta irdumine, tsiliaarnärvide kahjustusest tulenevad pupillaarsed anomaaliad ja otseselt ravist tingitud või diski läheduses avalduv nägemisnärvi neuriiit.
- Laseripõhisele iridotoomiale või iridoplastikale spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: juhuslikud sarvkesta või läätse põletusvigastused/ opaaksus, iriit, iirise atroofia, veritsus, visuaalsed sümptomid, silmasisese rõhu tõus ning harvadel juhtudel võrkkesta irdumine.
- Lasertrabekuloplastikale spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: silmasisese rõhu tõus ja sarvkesta epiteeli kahjustus.

## Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirurg ja abipersonal peavad kindlasti olema läbinud seadmestiku kasutamise kõiki aspekte hõlmava väljaõppe. Kirurg peab enne laserisüsteemi mis tahes kirurgilistel protseduuridel kasutamist tutvuma selle nõuetekohast kasutust puudutavate üksikasjalike suunistega. Lisahoiatusi ning ettevaatusabinõusid sisaldab selle peatüki osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”. Kliinilisest teabest ülevaate saamiseks vaadake selle peatüki osa „Viited”. Kasutada tuleb spetsiifilisele ravilaseri lainepikkusele (810 nm) mõeldud nõuetekohaseid silmade kaitsevahendeid.



### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### **OHT!**

*Ärge eemaldage katteid. Esineb elektrilöögi- ja laserikiirgusega kokkupuute oht. Laseri hooldustöid võib teha vaid kvalifitseeritud personal. Tuleohtlike anesteetikumide läheduses kasutamisel esineb plahoatusoht.*

#### **HOIATUSED.**

*Laserid genereerivad äärmiselt kontsentreeritud valguskiire, mis võib mittenõuetekohasel kasutamisel vigastusi põhjustada. Patsiendi ja ravikabineti personali kaitsmiseks tuleb enne kasutamist tutvuda hoolikalt laseri ja edastussüsteemi kasutusjuhenditega ning need endale selgeks teha.*

*Ärge kunagi vaadake otse sihik- või ravikiire apertuuri ega laserikiiri edastavaid kiudoptilisi kaableid olenemata sellest, kas kasutate laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid või mitte.*

*Ärge kunagi vaadake otse laserivalguse allikasse ega eredatelt peegeldavatelt pindadelt kiirgunud laserivalgusesse. Hoiduge ravikiire suunamisest peegeldavatele pindadele (näiteks metallinstrumentidele).*

*Veenduge, et ravikabinetis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Väljakirjutatud retseptiga prillid ei asenda laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamist vajadust.*

*Elektrilöögiohu minimeerimiseks tohib seda seadmestikku ühendada vaid kaitsemaandusega toitevõrku.*

*Ameerika Ühendriikide föderaalneadus lubab seda seadet müüa või kasutada vaid sellise tervishoiuspetsialisti tellimisel, kellele on antud litsents selle osariigi seaduse alusel, kus seadet kasutatakse või kasutamiseks tellitakse.*

*Siin kirjeldatust erinevate juhtseadiste kasutamise ja kohandamise või protseduuri tegemisega võib kaasneda ohtlik kiirgusega kokkupuude.*

*Ärge kasutage seadmestikku kergesti süttivate või plahvatusohtlike ainete (näiteks lenduvate anesteetikumide, alkoholi või kirurgiliste ettevalmistuslahuste) läheduses.*

*Lasери suitsusammas võib sisaldada elujõulisi koeosakesi.*

*Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.*

## Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed



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

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388 4747 (ainult Ameerika Ühendriikides)  
Faks: +1 (650) 962-0486  
Tehniline tugi: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Madalmaad



**Garantii ja teenindus:** igale laserisüsteemile antakse standardne tehasegarantii. Garantii katab kõiki osi ja parandustöid, mis on vajalikud materjali- või tootmisvigade kõrvaldamiseks. Garantii on kehtetu juhul, kui asjaomaseid töid on püüdnud teha keegi teine peale ettevõtte Iridex litsentsiga teeninduspersonali.



**HOIATUS.** Ettevõtte Iridex laserisüsteemiga võib kasutada üksnes ettevõtte Iridex edastusseadmeid. Muu tootja edastusseadme kasutamisega võib kaasneda prognoosimatu talitlus või laseri võimsuse ebapäpne edastus. Garantii ja hooldusleping ei kata kahjustusi ega defekte, mis on tingitud selliste seadmete kasutamisest, mida pole tootnud Iridex.

**MÄRKUS.** *Garantii ja hoolduslepingu suhtes rakenduvad garantiidest lahtiütlus ning piiratud heastamisvahendeid ja vastutust puudutavad esildised, mis on välja toodud ettevõtte Iridex kindlaks määratud tingimustes.*



**Elektroonikaromusid puudutavad suunised.** Võtke kõrvaldamisteabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

# 2 Ülesseadmine

## Süsteemi lahtipakkimine

Veenduge, et tarnekomplekt sisaldaks kõiki tellitud komponente. Kontrollige komponente enne kasutamist, et poleks kahjustusi.

**MÄRKUS.** Tellimusega seotud probleemide korral võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku klienditeeninduse esindajaga.



Laser



Jalglüliti



Sulavkaitsmed



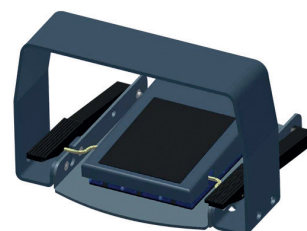
Kaugblokeeringu  
seadme pistik



Võtmed



Toitejuhe



Juhtmevaba jalglüliti  
(valikuline lisatarvik)

Komponentide välimus ja tüüp võib tellitud süsteemist olenevalt varieeruda.

- Laser (sellele viidatakse ka terminiga „konsool“)
- Toitejuhe (illustratsioonil on Ameerika Ühendriikides kasutatav mudel)
- Võtmed
- Standardne jalglüliti (juhtmevaba jalglüliti – valikuline lisatarvik)
- Jalglüliti vahekaabel (SLx-il valikuline, pole illustratsioonil välja toodud)
- Varusulavkaitsmed
- Kaugblokeeringu seadme pistik
- Kasutusjuhend (pole illustratsioonil välja toodud)
- Laserprotseduuri hoiatussilt (pole illustratsioonil välja toodud)

## Asukoha valimine

Valige korraliku ventilatsiooniga asukoht, mis jääb konsoolile ette nähtud tööpiirkonda.

Asetage laserisüsteem lauale või ravikabinetis olevale seadmestikule. Igale küljele peab jääma vähemalt 5 cm (2 in) vaba ruumi.

Ameerika Ühendriikides tuleb seade ühendada keskharundiga vooluallikaga, mille pingele jääb vahemikku 100–240 VAC.

Kõigile kohalikele elektrilistele nõuetele vastavuse tagamiseks on süsteemil haiglateskkonnale mõeldud (roheline täpiga) kolmejuhtmeline maanduspistik. Veenduge asukoha valimisel, et läheduses oleks maandatud vahelduvvoolu pistikupesaga, sest see on vajalik talitlusohutuse tagamiseks.

Tarnekomplekti kuuluv toitejuhe on mõeldud kasutamiseks teie piirkonnas. Kasutage kindlasti heaks kiidetud kolmejuhtmelist maandusega juhtme komplekti. Ärge muutke toitesisendit. Nõuetekohase maanduse tagamiseks pöörake enne süsteemi paigaldamist tähelepanu kohalikele elektrikoodidele.



### **ETTEVAATUST!**

*Ärge eirake maanduskontakti otstarvet. Seadmestik peab olema elektriliselt maandatud. Kui pistikut ei saa pistikupesasse sisestada, võtke ühendust litsentsitud elektrikuga.*

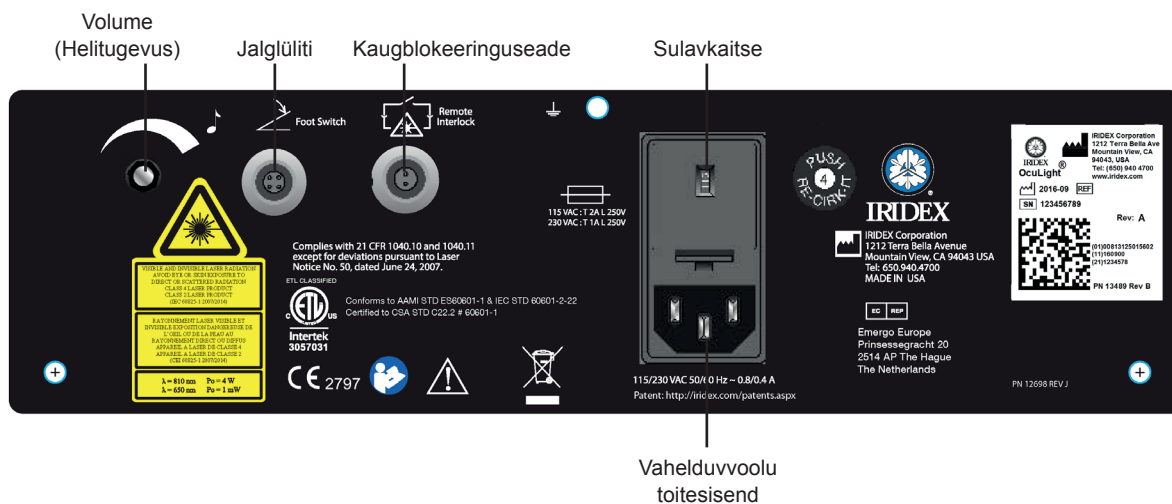
*Ärge paigutage ega kasutage süsteemi lahtise tule läheduses.*

# Komponentide ühendamine

**MÄRKUS.** Vaadake konkreetsete ühendamissuunistega tutvumiseks asjaomase edastusseadme juhendit.

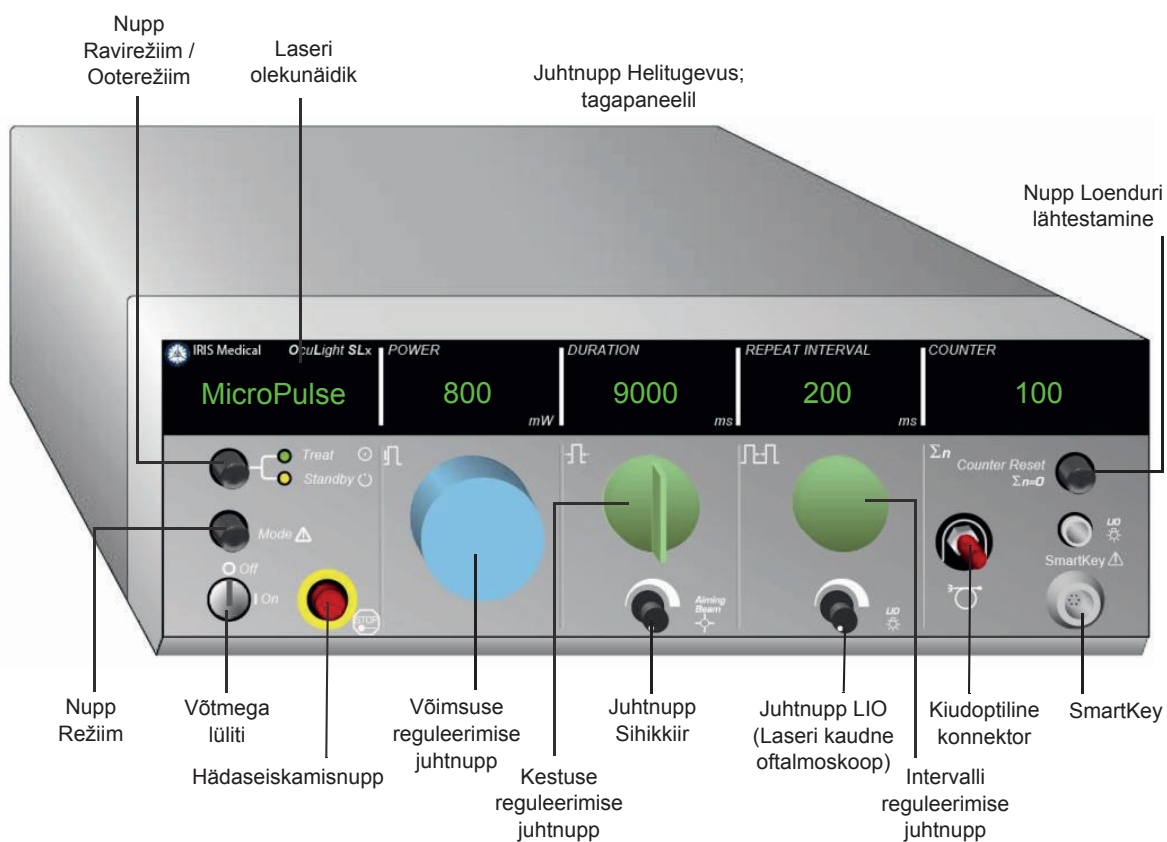
**MÄRKUS.** Omatarbe väljundkontakt toetab madalpingeelektrisignaali kontuure, mis vastavad järgmistele parameetritele: kuni viis amprit ja 24 volti vahelduv- või alalisvoolu. Veenduge, et juhtmestik oleks vastavuses kohalike elektrikoodidega.

## Laserisüsteemide OcuLight SL/SLx tagapaneelil olevad konnektorid



# 3 Kasutamine

## Esipaneelil olevad juhtnupud



## Laseri sisse ja välja lülitamine

- Keerake laseri sisse lülitamiseks võti asendisse On (Sees).
- Keerake laseri välja lülitamiseks võti asendisse Off (Väljas). Eemaldage võti ja hoidke seda volitamata kasutamise vältimiseks turvalises kohas.

**MÄRKUS.** Võtit saab eemaldada vaid siis, kui see on asendis Off (Väljas).

- Eriolukorras vajutage punast nuppu EMERGENCY STOP (Hädaseisak). See inaktiveerib kohe konsooli ja kõik laseriga seotud vooluahelad.

## Impulsitüübi aktiveerimine

Selle impulsitüübi aktiveerimiseks:	Sellest laseri olekust või režiimist:	Tehke järgmist:
CW-Pulse	Pärast võtmega käivitamist või enesekontrolli	Tegevus puudub. CW-Pulse on impulsi vaiketüüp.
	MicroPulse	Vajutage ja hoidke all nuppu <b>MODE</b> (Režiim), kuni laseri olekukuvale ilmub tekst „NormalPulse”, seejärel vajutage uuesti nuppu <b>MODE</b> (Režiim), et aktiveerida CW-Pulse.
	LongPulse	Keerake juhtnuppu <b>Duration</b> (Kestus) vastupäeva, kuni <b>Duration</b> (Kestus) kuvale ilmub tekst „CW-Pulse units” (Režiimi CW-Pulse ühikud).
MicroPulse	Mis tahes olek või režiim	Vajutage ja hoidke all nuppu <b>MODE</b> (Režiim), kuni laseri olekukuvale ilmub tekst „MicroPulse”, seejärel vajutage uuesti nuppu <b>MODE</b> (Režiim).
LongPulse	Mis tahes olek või režiim	Keerake juhtnuppu <b>Duration</b> (Kestus) päripäeva, kuni laseri olekukuvale ilmub tekst „LP”. <b>Märkus.</b> Laseriga peab olema ühendatud suure laotuspunktiga edastusseade.

## Raviparameetrite seadistamine

**MÄRKUS.** Jalgliiliti vajutamise ajal ei saa sätteid kohandada.

Võimsus	Seadistage raviimpulsi võimsus.
Kestus	Seadistage raviimpulsi kestus (CW-Pulse ja LongPulse) või impulsi paketi kestus (MicroPulse).
Intervall (ainult režiimides CW-Pulse ja MicroPulse)	Intervall raviimpulsside (CW-Pulse) või impulsi pakettide (MicroPulse) vahel. <b>CW-Pulse:</b> Ühe fikseeritud raviimpulsiga režiimi valimiseks keerake juhtnuppu vastupäeva, kuni näidikul <b>Interval</b> (Intervall) pole midagi kuvatud. Mitme raviimpulsi valimiseks keerake juhtnuppu päripäeva. <b>MicroPulse:</b> Impulsi pakettide vaheliste intervallide valimiseks keerake juhtnuppu vajaduse järgi päri- või vastupäeva.
Loendur	Vajutage loenduri nulli lähtestamiseks nuppu <b>COUNTER RESET</b> (Loenduri lähtestamine).
Sihikkiir	Kasutage nuppu sihikkiire tugevuse reguleerimiseks.
LIO (Laseri kaudne oftalmoskoop)	Kasutage nuppu laseri kaudse oftalmoskoobi valgustugevuse reguleerimiseks.
Helitugevus	Kasutage nuppu kuuldavate indikaatorite helitugevuse reguleerimiseks.



## Laseri režiimi valimine

Vajutage TREAT/STANDBY laseri režiimi valimiseks nuppu:

- Kollane = Standby (Ooterežiim)

Jalglüliti ja ravikiir on inaktiveeritud.

- Roheline = Treat (Ravirežiim)

Jalglüliti on aktiveeritud. Vajutage ravikiire edastamiseks jalglüliti.



### HOIATUSED.

*Laser peab alati olema Standby (Ooterežiimis), kui tegelik raviprotseduur pole pooleli. Laseri Standby (Ooterežiimis) hoidmine välistab juhusliku laseri ekspositsiooni, kui keegi peaks jalglüliti kogemata alla vajutama.*

*Veenduge enne laseri Treat (Ravirežiimi) lülitamist selles, et ravikabinetis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Väljakirjutatud retseptiga prillid ei asenda laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajadust.*

## Ravisätete valimine (MicroPulse)

Koormustsüklid on saadaval kolme eelseadistusega (5%, 10%, 15%) või kasutaja määratava seadistusena.

### EELSEADISTATUD KOORMUSTSÜKLI VALIMISEKS TEHKE JÄRGMIST.

1. Valige režiim MicroPulse.
2. Sobiva eelseadistatud suvandi juurde kerimiseks vajutage nuppu TREAT/STANDBY (Ravirežiim/Ooterežiim).
3. Vajutage nuppu MODE (Režiim). Laseri kuvadel kuvatakse valitud eelseadistusega seotud Duration (Kestus) ja Interval (Intervall) väärtused.

### KASUTAJA MÄÄRATUD KOORMUSTSÜKLI VALIMISEKS TEHKE JÄRGMIST.

1. Valige režiim MicroPulse.
2. Suvandi User? (Kasutaja?) juurde kerimiseks vajutage nuppu TREAT/STANDBY (Ravi-/Ooterežiim).
3. Impulsi kestuse seadistamiseks kasutage juhtnuppu Duration (Kestus).
4. Impulssidevahelise intervalli seadistamiseks kasutage juhtnuppu Interval (Intervall).
5. Vajutage nuppu MODE (Režiim).

## Kasutaja eelistuste valimine (SL)

### KASUTAJA EELISTUSTE VAATAMINE VÕI MUUTMINE:

1. Viige laser Standby (Ooterežiimi).
2. Vajutage ja hoidke all nuppu MODE (Režiim), kuni laseri olekukuvale ilmub tekst „User Preferences” („Kasutaja eelistused”).
3. Esimese menüüsuvandi, Aiming Beam (Sihikkiir) aktiveerimiseks vajutage nuppu MODE (Režiim).
4. Standby (Ooterežiimis) Aiming Beam (Sihikkiir) sisse/välja lülitamiseks vajutage nuppu COUNTER RESET (Loenduri lähtestamine).
5. Suvandi Languages (Keeled) nägemiseks vajutage nuppu TREAT/STANDBY (Ravi- / ooterežiim) ja läbi keelte (inglise, hispaania, prantsuse, saksa, itaalia või portugali) kerimiseks vajutage nuppu COUNTER RESET (Loenduri lähtestamine).
6. Vajutage kaks korda nuppu TREAT/STANDBY (Ravi- / ooterežiim), et pääseda ligi suvandile Message Review (Teadete ülevaatus; ainult vaade), seejärel vajutage ülevaatuses nuppu COUNTER RESET (Loenduri lähtestamine).
7. Valiku(te) aktiveerimiseks ja režiimist User Preferences (Kasutaja eelistused) väljumiseks vajutage nuppu MODE (Režiim).

## Kasutaja eelistuste valimine (SLx)

### KASUTAJA EELISTUSTE VAATAMINE VÕI MUUTMINE:

1. Viige laser Standby (Ooterežiimi).
2. Vajutage ja hoidke all nuppu MODE (Režiim), kuni laseri olekukuvale ilmub tekst „User Preference” („Kasutaja eelistus”). Kui ühendatud on MicroPulse'i võimekusega seade, ilmub laseri olekukuvale tekst „MicroPulse”. Sellisel juhul vajutage kasutaja eelistuste nägemiseks nuppu TREAT/STANDBY (Ravi- / ooterežiim; tähistab valikut „EI”).
3. Kinnitamiseks vajutage nuppu MODE (Režiim; tähistab valikut „JAH”).
4. Menüüs User Preferences (Kasutaja eelistused) kerimiseks vajutage nuppu TREAT/STANDBY (Ravi- / ooterežiim); iga menüü-üksuse praegune seadistus kuvatakse laseri olekukuval.
5. Menüüsätte muutmiseks vajutage nuppu COUNTER RESET (Loenduri lähtestamine), kuni sobiv säte kuvatakse laseri olekukuval.
6. Režiimist User Preferences (Kasutaja eelistused) väljumiseks vajutage nuppu MODE (Režiim).

User Preferences (Kasutaja eelistused) sätted on järgmised.

- Standby (Ooterežiimis) sihikkiire sisse või välja lülitamine
- Raviimpulsiga sihikkiire sisse või välja lülitamine
- Kuvakeel: inglise, hispaania, prantsuse, saksa, itaalia või portugali
- Teadete ülevaatus (ainult vaade)

# Patsientide raviprotseduurid

## ENNE PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI:

- Kontrollige, kas sobiv silmade kaitsefilter on nõuete kohaselt paigaldatud ja kas valitud on SmartKey®, kui seda kasutate.
- Veenduge, et laseri komponendid ja edastusseade/-seadmed oleks nõuete kohaselt ühendatud.
- Pange ravikabineti ukse välisküljele laserprotseduuri hoiatussilt.

**MÄRKUS.** Vaadake laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid ja silmade kaitsefiltreid puudutava olulise teabega tutvumiseks peatükki 6 „Ohutus ja nõuetele vastavus“ ning edastusseadme kasutusjuhendit.

## PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI ALUSTAMINE:

1. Lülitage laser sisse.
2. Lähtestage loendur.
3. Seadistage raviparameetrid.
4. Paigutage patsient vajalikku asendisse.
5. Vajaduse korral valige raviprotseduurist lähtudes sobiv kontaktläät.
6. Veenduge, et ravikabinetis viibiv abipersonal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
7. Valige režiim Treat (Ravirežiim).
8. Suunake sihikkiir ravitavale piirkonnale.
9. Teravustage või reguleerige vajaduse järgi edastusseadet.
10. Vajutage ravikiire edastamiseks jalglülitit.

## PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI LÕPETAMINE:

1. Valige Standby (Ooterežiim).
2. Registreerige ekspositsioonide arv ja muud raviparameetrid.
3. Lülitage laser välja ja eemaldage võti.
4. Koguge kokku ohutust tagavad silmade kaitsevahendid.
5. Eemaldage ravikabineti uksest laserprotseduuri hoiatussilt.
6. Lahutage edastusseade/-seadmed.
7. Lahutage SmartKey, kui see oli kasutusel.
8. Kui edastusseade oli ühekordselt kasutatav, kõrvaldage see nõuete kohaselt. Muul juhul kontrollige ja puhastage edastusseade, järgides selle juhendis välja toodud suuniseid.
9. Kui kasutasite kontaktläätse, käideldge seda tootja juhiste kohaselt.
10. Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

# 4

## Tõrkeotsing

### Üldised probleemid

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Näidikul pole midagi kuvatud	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollige, kas võtmega lüliti on ette nähtud asendis.</li><li>• Veenduge, et komponendid oleks nõuete kohaselt ühendatud.</li><li>• Kontrollige, kas toitevarustus on tagatud.</li><li>• Kontrollige sulavkaitsmeid.</li></ul> <p>Kui näidikul pole endiselt midagi kuvatud, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Sihikkiir pole ootuspärane või puudub	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollige, kas edastusseade on nõuete kohaselt ühendatud.</li><li>• Veenduge, et konsool oleks Treat (Ravirežiimis).</li><li>• Keerake sihikkiire juhtnupu maksimaalsel määral päripäeva.</li><li>• Veenduge, et kiudoptiline konnektor poleks kahjustunud.</li><li>• Võimaluse korral ühendage mõni muu ettevõtte Iridex edastusseade ja lülitage konsool Treat (Ravirežiimi).</li></ul> <p>Kui sihikkiir pole endiselt nähtav, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Ravikiir puudub	<ul style="list-style-type: none"><li>• Veenduge, et kaugblokeeringuseade poleks sisse lülitunud.</li><li>• Kontrollige, kas sihikkiir on nähtav.</li><li>• Kontrollige, kas kiulüliti on kasutatavale laserisüsteemile ja lainepikkusele ette nähtud asendis.</li><li>• Veenduge, et silmade kaitsefilter oleks suletud asendis.</li></ul> <p>Kui ravikiir puudub endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Valgusti tuli puudub (ainult laseri kaudsel oftalmoskoobil)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollige, kas valgusti konnektor on konsooliga ühendatud.</li><li>• Veenduge, et erifunktsiooni juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis.</li><li>• Kontrollige lambipirni ja vajaduse korral asendage see.</li></ul>
Valgusti tuli on liiga hämar (ainult laseri kaudsel oftalmoskoobil)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Veenduge, et erifunktsiooni juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis.</li><li>• Reguleerige juhtnupuga laseri kaudse oftalmoskoobi valgustustugevust.</li></ul>
Sihikkiir on liiga suur või ei ole see patsiendi võrkkestale teravustatud (ainult laseri kaudsel oftalmoskoobil)	<p>Kohandage laseri kaudse oftalmoskoobi peakomplekti ja objektiivi vahelist töökaugust. Sihikkiir peab olema teravalt piiritletud ja selle diameeter peab olema teravustamise korral minimaalne.</p>

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Ravitavad lesioonid varieeruvad või on katkendlikult näha (esineb vaid laseri kaudsel oftalmoskoobil)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laseri kaudne oftalmoskoop võib olla veidi fookusest väljas. See vähendab energiatihedust. Kohandage töökaugust, et laotuspunkti suurus oleks minimaalne.</li> <li>• Mitte nõuete kohaselt tsentreeritud laserikiir võib karpida objektiivi või patsiendi iirise nähtavust. Kohandage valgustatud väljas olevat laserikiirt.</li> <li>• Laserravi parameetrid võivad olla kooreaktsiooni lävipiirile liiga lähedale seadistatud ega taga konsistentset reaktsiooni. Suurendage laseri võimsust ja/või ekspositsiooni kestust või valige mõni muu objektiiv.</li> </ul>
Seade ei mahu kinnitusplaadile (ainult mikroskoobi adapteri korral).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollige ja puhastage kinnitusplaat.</li> <li>• Veenduge, et kinnitusplaat vastaks mikroskoobile.</li> </ul>
Laser- ja kuvasüsteemid pole samasse kohta fookustatud (ainult mikroskoobi adapteri korral)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veenduge, et mikroskoobile oleks paigaldatud 175 mm mikroskoobiobjektiiv.</li> <li>• Fookuseasendi kindlakstegemiseks lülitage sisse sihikiir ja reguleerige seda vajaduse järgi.</li> </ul>
Mikroskoobi adapter blokeerib osaliselt või täielikult vaadet (ainult mikroskoobi adapteri korral)	Määrake suurenduseks 10× või enam.

## Olekupaneelil kuvatavad teated

Olekupaneelil kuvatav teade	Kasutaja toiming(ud)
Calibration Required (Vajalik on kalibreerimine)	Võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
Call Service (Nõutav on teenindus)	Vajutage MODE (Režiim) nuppu. Olekupaneelil kuvatakse korraks tõrke kirjeldus. Seejärel taaskäivitus konsool ja teeb enesekontrolli. Kui teade kuvatakse uuesti, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
Connect Fiber (Looge ühendus kiudoptilise konnektoriga)	Ühendage asjaomane edastusseade.
Connect Footswitch (Ühendage jalglüliti)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige, kas jalglüliti või vastuvõtja on nõuete kohaselt ühendatud.</li> <li>Veenduge, et ühendatud poleks kaks jalglüliti.</li> </ul>
Connect SmartKey (Ühendage SmartKey) või No SmartKey (SmartKey puudub)	Kontrollige, kas SmartKey on nõuete kohaselt paigaldatud.
Emergency Stop (Hädaseiskamine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lülitage süsteem (võtme abil) välja ja oodake mitu sekundit.</li> <li>Lülitage süsteem sisse.</li> </ul>
Eye Safety Filter? (Kas silmade kaitsefilter on paigaldatud?) või 810 nm Safety Filter? (Kas kasutusel on lainepikkusele 810 nm vastav kaitsefilter?)	Kontrollige, kas silmade kaitsefilter on nõuete järgi paigaldatud, ja jätkamiseks vajutage nuppu MODE (Režiim).
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Jalglüliti on kinni kiilunud / vabastage jalglüliti)	Eemaldage jalglülilt jalg või muu sellel olev ese.
No Remote Interlock (Kaugblokeeringu seade puudub)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige, kas kaugblokeeringu seadme pistik on nõuete kohaselt sisestatud.</li> <li>Veenduge, et ukسلülid või muud kontuurid oleks suletud.</li> </ul>
Remove Fiber (Eemaldage kiudoptilised kaablid)	Eemaldage kiudoptilised kaablid pordist.
Slit Lamp Spot Size? (Kas pilulambi laotuspunkti suurus on valitud?) või Spot Size? (Kas laotuspunkti suurus on valitud?)	Veenduge, et laotuspunkti suuruse selektor poleks seadistuspositsioonide vahelises asendis.
Unknown Fiber Type (Tundmatut tüüpi kiudoptilised kaablid)	Ühendage kiudoptiline konnektor.

# 5

## Hooldus

### Laseri kontrollimine ja puhastamine

Kasutage konsooli katete välispinna puhastamiseks õrnatoimelise puhastusainega niisutatud pehmet riidelappi. Ärge kasutage abrasiivseid ega ammoniaagipõhiseid puhastusvahendeid.

Kontrollige laserit, toitejuhtmeid, jalglüliti, kaableid ja teisi komponente aeg-ajalt, et poleks kulumist. Ärge kasutage, kui mõne juhtme kaitsekest on kahjustunud või kui mõni juhtmetest või konnektoritest on purunenud.

1. Seadmestiku katted peavad olema kahjustusteta ja korralikult paigaldatud.
2. Kõik nupud ja näidikud peavad olema nõuetekohases töökorras.
3. Hädaseiskamisnupul olev kate peab olema kahjustusteta ja see ei tohi olla purunenud.
4. Kõik silmade kaitsefiltrid peavad olema nõuete kohaselt paigaldatud. Neil ei tohi olla mõrasid ega kahjustusi, mis võiksid tingida juhusliku kokkupuute edastatava laserivalgusega.
5. Kõik kaitseprillid peavad olema nõuetekohast tüüpi (lainepikkusele sobivad ja õige optilise tihedusega). Neil ei tohi olla mõrasid ega kahjustusi, mis võiksid tingida juhusliku kokkupuute edastatava laserivalgusega.



**HOIATUS.** Ärge eemaldage katteid. Katete ja varjete eemaldamisega võiks kaasneda kokkupuude ohtliku optilise kiirguse ning elektripingega. Laseri sisemusele võib ligipääsu luua vaid ettevõtte Iridex väljaõppega personal. Laser ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat osa.



**ETTEVAATUST!** Lülitage laser enne edastusseadme komponentide kontrollimist välja. Kui laser pole kasutusel, peab laseri pordil olema kaitsekate. Olge kiudoptiliste kaablite käitlemisel äärmiselt ettevaatlik. Kaabli rõngasse kerimisel ei tohi diameeter olla alla 15 cm (6 tolli).

### Jalglüliti kontrollimine ja puhastamine

#### JALGLÜLITI KONTROLLIMINE JA PUHASTAMINE

Jalglüliti puhastamine

1. Lahutage jalglüliti laserist (kui need on ühendatud).
2. Kasutage jalglüliti pindade pühkimiseks vett, isopropüülalkoholi või õrnatoimelist puhastusainet. Ärge kasutage abrasiivseid ega ammoniaagipõhiseid puhastusvahendeid.
3. Laske jalglüliti enne selle uuesti kasutamist õhu käes täielikult kuivada.
4. Ühendage jalglüliti uuesti laseriga.

**MÄRKUS.** Kaabel ei ole veekindel ja seda ei tohi asetada ühtegi puhastusvahendisse.

## Vahelduvvooluliini sulavkaitsmete vahetamine

Vahelduvvooluliini igal jalal on eraldi sulavkaitse. Sulavkaitsme hoidik on laseri konsooli toitesisendi lahutamatu osa.

### SULAVKAITSMETE KONTROLLIMINE JA VAHETAMINE:

1. Eemaldage toitesisendi pesast toitejuhe.
2. Vabastage ja avage sulavkaitsme kandur.
3. Eemaldage mõlemad sulavkaitsmed ja vaadake need üle.
4. Asendage läbipõlenud sulavkaitsmed.
5. Kui ka äsja paigaldatud sulavkaitsmed põlevad läbi, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.

## Kaitselüliti lähtestamine

Toitesisendi kõrval asuv kaitselüliti kaitseb elektritoitega muundurit ülekoormuse eest. Kui laseri töökindlust ohustavad niisugused seisundid nagu kõrge sisemine töötemperatuur või madal liinipinge, lülitub kaitselüliti nupp välja.

### KAITSELÜLITI LÄHTESTAMINE:

1. Lahendage toitesisendi probleemid või laske laseril jahtuda.
2. Vajutage kaitselüliti lähtestamise nuppu.
3. Kui nupp lülitub pärast selle allavajutamist välja, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.

## Võimsussätete kalibratsiooni kontrollimine

Laserravi võimsussätted kalibreeritakse ettevõtte Iridex tehases vattmeetri ja eelmõõdetud sättel ettevõtte Iridex edastusseadmega, et oleks tagatud kalibratsiooni vastavus Standardite ja Tehnoloogia Riikliku Instituudi (National Institute of Standards and Technology; NIST) kehtestatud nõuetele.

Ettevõtte Iridex edastusseadmega tegelikult edastatavat võimsust tuleb aeg-ajalt ja vähemalt kord aastas kontrollida, et laserisüsteemi talitus oleks tehases kalibreeritud parameetritega endiselt kooskõlas.

Reguleerivad asutused kohustavad Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti keskuse CDRH sätestatud III ja IV klassi ning standardis European EN 60825 määratud klassidesse 3 ja 4 kuuluvate meditsiinilaserite tootjaid andma klientidele ülevaadet võimsussätete kalibreerimisest. Võimsuse monitore võivad reguleerida vaid ettevõtte Iridex väljaõppe läbinud tehase või teeninduse töötajad.



#### VÕIMSUSSÄTETE KALIBRATSIOONI KONTROLLIMINE:

1. Veenduge, et ruumis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
2. Ühendage nõuetekohaselt töötav ettevõtte Iridex edastusseade või katsetamisfiiber.
3. Tsentreerige sihikkiir vattmeetri andurile. Mõõteseadmed peavad võimaldama mõõta optilise pidevvõimsuse mitut vatti.



**ETTEVAATUST!** *Kui laotuspunkti suuruse diameeter on alla 3 mm, võib see vattmeetri andurit kahjustada.*

4. Seadistage laseri parameetrite alt kestus sättele 3000 ms ja intervall ühele impulsile, kui ühendatud on režiimis CW kasutatav seade. Seadistage laseri parameetrite alt kestus sättele 3000 ms, režiimi MicroPulse kasutamise kestus sättele 1,0 ms ja režiimis MicroPulse rakendatav intervall sättele 1,0 ms (võimsustegurile 50%), kui ühendatud on režiimis MicroPulse kasutatav edastusseade.
5. Seadistage laseri võimsus sättele 200 mW.
6. Lülitage laser Treat (Ravirežiimi).
7. Suunake ettevõtte Iridex edastusseadmega väljastatav sihikkiir vattmeetrile ja järgige laseri võimsussätete diskreetimisel vattmeetri juhendit.
8. Kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit. Registreerige vattmeetri stabiliseerunud näit alljärgnevasse tabelisse. Väärtus kajastab seadmega edastatavat keskmist võimsust.
9. Seadistage võimsus sättele 500 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.
10. Seadistage võimsus sättele 1000 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.
11. Seadistage võimsus sättele 2000 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.
12. Kui näidud jäävad lubatavast vahemikust välja, kontrollige vattmeedit, veenduge, et kiir oleks suunatud nõuetekohaselt vattmeetrile, ja kontrollige näite uuesti mõne teise ettevõtte Iridex edastusseadmega.
13. Kui mõõtmistulemused jäävad endiselt lubatavast vahemikust välja, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
14. Lisage tabeli allkirjastatud koopia edasiseks kasutuseks ja hoolduseks seadme dokumentatsiooni hulka.

**Režiimis CW kasutatava edastusseadmega tehtavad võimsuse mõõtmised**

Võimsus (mW)	Ekspositsiooni kestus (ms)	Vattmeetri näit (mW)	Lubatav vahemik (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Võimsuse mõõteseadmetega seotud andmed: \_\_\_\_\_ Kalibreerimiskuupäev: \_\_\_\_\_

Vattmeetri mudel ja seerianumber: \_\_\_\_\_ Kalibreerija: \_\_\_\_\_

**Režiimis MicroPulse® kasutatava edastusseadmega tehtavad võimsuse mõõtmised**

Ekspositsiooni kestus (ms)	Režiimi MicroPulse® kasutamise kestus (ms)	Režiimis MicroPulse® rakendatav intervall (ms)	Ettenähtud võimsus (mW)	Mõõdetud võimsus (mW)	Lubatav vahemik (mW)
2000–5000	1,0	1,0	200		80-120
2000–5000	1,0	1,0	500		200-300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000–5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Võimsuse mõõteseadmetega seotud andmed: \_\_\_\_\_ Kalibreerimiskuupäev: \_\_\_\_\_

Vattmeetri mudel ja seerianumber: \_\_\_\_\_ Kalibreerija: \_\_\_\_\_

# 6

## Ohutus ja nõuetele vastavus

Tutvuge talitusohutuse tagamiseks ning ohtude ja juhusliku laserikiirtega kokkupuute ennetamiseks alljärgnevate juhistega ning järgige neid.

- Ravirakendusega mitteseotud laserienergia ning otseselt edastatavate või hajuvate ja peegelduvate laserikiirtega kokkupuute vältimiseks tutvuge enne seadme kasutamist kindlasti kasutusjuhendites välja toodud ohutuse ettevaatusabinõudega ning järgige neid.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid kvalifitseeritud arstidele. Valitud seadmestiku ja ravivõtete konkreetseks rakendusala sobivuse eest vastutate ainuisikuliselt teie.
- Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kahtlustate, et see ei tööta nõuete kohaselt.
- Pindadelt peegelduvad laserikiired võivad kahjustada teie, patsiendi või teiste läheduses viibijate silmi. Peegel või laserikiirt peegeldav metallise võib kujutada endast peegelduvate kiirtega seotud ohtu. Eemaldage laseri ümbrusest kõik peegelduvate kiirtega seotud ohtu põhjustavad esemed. Kasutage võimaluse korral mittepeegeldavaid instrumente. Olge ettevaatlik ja ärge suunake laserikiirt juhuslikele objektidele.



**ETTEVAATUST!** Nõuetele vastavuse eest vastutava isiku sõnaselge heakskiiduta muudatused või modifikatsioonid võivad tihendada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada.

### Arsti silmade kaitse tagamine

Silmade kaitsefiltrid kaitsevad arsti tagasi hajuva raviotstarbelise laserivalguse eest. Igasse ühilduvasse pilulambi adapterisse ja laseri kaudsesse oftalmoskoopi on paigaldatud integreeritud silmade kaitsefiltrid. Kui süsteemi kasutatakse endofotokoagulatsiooni otstarbel või koos mikroskoobi adapteriga, tuleb kasutatava mikroskoobi vaatevälja paigaldada eraldiseisev silmade kaitsefiltri koost. Kõigi silmade kaitsefiltrite optiline tihedus peab olema kooskõlas laseri lainepikkusega ja tagama I klassi tasemele vastava hajuva laserivalguse pikaajalise vaatamise korral vajaliku kaitse.

Kasutage laserravi tegemisel või selle muude abivahenditeta jälgimisel alati laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.

### Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine

Laseri ohutust hindav töötaja peab laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajaduse kindlaks määramisel lähtuma laserisüsteemiga kasutatava edastusseadme maksimaalsest lubatavast ekspositsioonist, nominaalse okulaarse ohu piirkonnast ja nominaalse okulaarse ohu kaugusest ning ravikabineti konfiguratsioonist. Vaadake lisateabega tutvumiseks standardeid ANSI Z136.1 ja ANSI Z136.3 või Euroopas kehtivat standardit IEC 60825-1.

Laserisüsteemidega OcuLight SL (maksimaalsel väljundvõimsusel 2,0 W) ja OcuLight SLx (maksimaalsel väljundvõimsusel 3,0 W) kasutatavate laseri ohutust tagavate prillide optiline tihedus peab lainepikkusel 810 nm olema  $\geq 4$ .

Kõige konservatiivsemate nominaalse okulaarse ohu kauguste väärtuste arvutamisel kasutati järgmist valemit.

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

Valemis kasutatavad tegurid on alljärgnevad.

NOHD = kaugus meetrites, mille puhul võrdub kiire kiirgusintensiivsus sarvkestale rakenduva maksimaalse lubatava ekspositsiooniga

NA = optilisest kiust edastatava kiire numbriline apertuur

$\Phi$  = maksimaalne võimalik laseri võimsus vattides

MPE = ühikus W/m<sup>2</sup> määratav laserikiirguse tase, millega võib ilma kõrvalnähtudeta kokku puutuda

Numbriline apertuur võrdub edastatava laserikiire poolnurga siinusega. Maksimaalne kasutatav laseri võimsus ja asjaomane numbriline apertuur varieeruvad edastusseadmest olenevalt ning iga edastusseadme puhul kehtib unikaalne nominaalne okulaarse ohu kauguse väärtus.

**MÄRKUS.** Kõik edastusseadmed ei pruugi olla kõigi laseri mudelite korral kasutatavad.

<b>Erinevatele edastusseadmetele rakenduvad laserisüsteemide SLx nominaalse okulaarse ohu kauguse väärtused</b>				
<b>Edastusseade</b>	<b>Maksimaalne lubatav ekspositsioon (W/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Numbriline apertuur (NA)</b>	<b>Maksimum-võimsus <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>Nominaalne okulaarse ohu kaugus (m)</b>
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sond DioPexy	16	0,03	2,0	11
Pilulambi adapter	16	0,04	2,0	8,5
Suure laotuspunktiga pilulambi adapter (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Lasери kaudne oftalmoskoop	16	0,02	2,0	17
Suure laotuspunktiga laseri kaudne oftalmoskoop (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony pilulambi adapter (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Mikroskoobi adapter (OMA)	16	0,01	2,0	34

<b>Erinevatele edastusseadmetele rakenduvad laserisüsteemide SL nominaalse okulaarse ohu kauguse väärtused</b>				
<b>Edastusseade</b>	<b>Maksimaalne lubatav ekspositsioon (W/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Numbriline apertuur (NA)</b>	<b>Maksimum- võimsus <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>Nominaalne okulaarse ohu kaugus (m)</b>
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sond DioPexy	16	0,03	1,8	11
Pilulambi adapter	16	0,04	1,3	6,8
Suure laotuspunktiga pilulambi adapter (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Laseri kaudne oftalmoskoop	16	0,02	1,5	15
Suure laotuspunktiga laseri kaudne oftalmoskoop (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Mikroskoobi adapter (OMA)	16	0,01	1,3	27

## Ohutusnõuetele vastavus

Süsteem vastab lasertoodete kohta kehtivatele Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti kehtestatud funktsioonivõime standarditele; erandiks on kõrvalekalded, mida käsitletakse 24. juunil 2007 välja antud laserit puudutavas teatises nr 50.

CE-vastavusmäärgisega seadmed täidavad kõiki Euroopa Liidus kehtivas meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud nõudeid.



Laserisüsteemides OcuLight SL ja SLx kasutatakse elektroonilise lülitusmehhanismiga tahkistoiteploki, mis vastab funktsioonivõimet ning ohutust puudutavatele rangele standardile EN60601-1. Sihtotstarbeline mikroprotsessor jälgib pidevalt kõigi laseri konsoolis olevate alamsüsteemide talitlusohutust.

Komponent	Funktsioon
Hädaseiskamisnupp	Inaktiveerib kohe laseri.
Kaitsekest	Välmine korpus välistab juhusliku kokkupuute laserikiirgusega, mis ületab I klassi kohta kehtivat lävipiiri.
Ohutust tagav blokeerimismehhanism	Kiudoptilise pordi juures olev elektrooniline blokeerimismehhanism välistab laseri heite, kui edastusseade pole nõuete kohaselt ühendatud.
Kaugblokeeringuseade	Süsteemi on integreeritud välisruksel põhinev blokeeringuseade, mis inaktiveerib laseri, kui raviprotseduuri ajal avatakse ravikabineti uks. Süsteemil on ka blokeeringuseadme vahejuhe.
Võtmega lüliti	Süsteem töötab üksnes sobiva võtmega. Võtit ei saa eemaldada, kui see on asendis „On” (Sees).
Laseri heite indikaator	Kollane ooterežiimi indikaatorituli annab visuaalse hoiatuse laserikiirguse edastamise kohta. Treat (Ravirežiimi) valimisel välistab kolmesekundiline viitaeg juhusliku laseri ekspositsiooni. Konsool edastab laserienergiat vaid siis, kui jalglüliti vajutatakse Treat (Ravirežiimis) alla. Kuuldav toon osutab sellele, et konsool edastab laserienergiat. Kuuldava indikaatori helitugevust saab reguleerida, kuid seda ei saa välja lülitada.
Kiire atenuaator	Elektrooniline kiire atenuaator ei võimalda konsoolist laserikiirgust edastada enne, kui täidetud on kõik heitenõuded.
Optilised kaitsevahendid	Laserisüsteemi kasutamiseks peavad olema paigaldatud silmade kaitsefiltrid.
Manuaalne taaskäivitus	Laseriheite katkestuse korral lülitub süsteem Standby (Ooterežiimi), võimsus langeb nulltasemele ja konsool tuleb manuaalselt taaskäivitada.
Sisemine võimsuse monitor	Kaks autonoomset monitortäidavad enne heidet laseri võimsust. Kui mõõtmistulemused erinevad märkimisväärselt, lülitub süsteem režiimi Call Service (Nõutav on teenindus).
Jalglüliti	Konsooli ei saa Treat (Ravirežiimi) viia, kui jalglüliti on kahjustunud või pole nõuete kohaselt ühendatud. Jalglüliti võib vedelikku asetada ja puhastada (standardile IEC60529 vastav kaitseklass IPX8) ning see on ohutuse tagamiseks isoleerkattega (standardi ANSI Z136.3 punkt 4.3.1).

# Sildid

*MÄRKUS. Tegelik silt võib laseri mudelist olenevalt varieeruda.*

**Seerianumber (tagapaneel)**




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

**OcuLight**®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A




(01)00813125015602  
(11)160900  
(21)1234578

PN 13489 Rev B

**Maandus (laseri põhjal)**

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.

**Jaalgüliti**



**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: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539


EC REP

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 945-8370  
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

**Laserit puudutav hoiatus**



VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
DIRECT OR SCATTERED RADIATION  
CLASS 4 LASER PRODUCT  
CLASS 2 LASER PRODUCT  
(IEC 60825-1:2007/2014)





















RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET  
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE  
L'OEIL OU DE LA PEAU AU  
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2  
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$   $P_0 = 4 \text{ W}$   
 $\lambda = 650 \text{ nm}$   $P_0 = 1 \text{ mW}$

## Potentsiaalselt rakenduvad sümbolid

	Sihikkiir		Nurk		Imisond
	Ettevaatust!		Helisignaali		CE-vastavusmärgis
	Konnektori tüüp		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud		Kestus
	Kestus režiimi MicroPulse kasutamisel		Hädaseiskamisnupp		Elektrilise testimise labori nõuetele vastavuse märgis
	Etüleenoksiidiga steriliseeritud		Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kasutamise lõpptähtaeg
	Jalgüliti		Jalgüliti sisend		Jalgüliti väljund
	Sulavkaitse		Möödik		Kaitsemaandus (maaühendus)
	Valgustav sond		Sätte vähendamine/suurendamine		Intervall
	Intervall režiimi MicroPulse kasutamisel		Kiudoptilise kaabli otsas olev laseri apertuur		Lasert puudutav hoiatus
	Valgusti		Partii		Tootja
	Tootmiskuupäev		Väljas		Sees
	Osa number		Võimsus		Impulsside loendus
	Impulsside loenduse lähtestamine		Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus		Nõutav on teabega tutvumine
	Kaugjuhtimispuult		Kaugblokeeringu-seade		Seerianumber
	Mõeldud ühekordseks kasutuseks		Ooterežiim		Ravirežiim
	B-tüüpi seadmestik		Elektroonikaromud (WEEE)		Aktiveeritud kontuur



	Temperatuuri- piirangud	<b>IPX4</b>	Tagatud on kaitse mis tahes suunast pärinevate veepriitsmete eest	<b>IPX8</b>	Vedelikku asetamise korral on kaitse tagatud
	Nõutav on kasutusjuhendi/ brošüüri tutvumine (sinine sümbol)		Algvõimsus (PowerStep)		Gruppidevaheline intervall
	Impulsside arv (grupi kohta)		Etappide arv (PowerStep)		Võimsus (MicroPulse)
	Võimsuse inkrement		Võimsuse inkrement (PowerStep)		Lukustatud parameeter
	USB-ühendus		Pordi indikaatorid		Aktiveeritud laser
	Laseri ettevalmistamine		Kõlar		Ekraan
	Süsteemi eredus		Ei sisalda lateksit		Väljastatav arsti tellimusel
	Hoiatus! Vajalik on suunistekohane sulavkaitsmete asendamine				

## Tehnilised andmed

**MÄRKUS.** Kui pole teisiti osutatud, on laseri konsooli spetsifikatsioonid laserisüsteemide OcuLight SL ja SLx puhul identsed.

Spetsifikatsioon	Täpsustus
Ravirežiimis kasutatav lainepikkus	810 nm
Ravirežiimis kasutatav võimsus	Varieerub edastusseadme tüübist olenevalt. Laserisüsteem kuvab koele edastatavat võimsust. <b>SL:</b> 0–2000 mW <b>SLx:</b> 0–3000 mW
Kestus	<b>CW-Pulse:</b> 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms <b>MicroPulse (ainult SLx):</b> 0,10–1,00 ms (täpselt), seadistatav sammuga 0,05 ms 1,0–10,0 ms (nihke või intervalliaeg), seadistatav sammuga 0,10 ms <b>LongPulse (suvand saadaval mudelil SL):</b> 10–60 sekundit (seadistatav sammuga 5 sekundit) 1–2 minutit (seadistatav sammuga 10 sekundit) 2–5 minutit (seadistatav sammuga 30 sekundit) 5–30 minutit (seadistatav sammuga 1 minut)
Intervall	Puudub, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ja 1000 ms
Sihikkiir	Punane laserdiod. Kasutaja kohandatav valgustustugevus, max 1 mW, koaksiaalne ravikiirega, 650 nm.
Elektrilised parameetrid	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Kasutamise temperatuurivahemik	10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F)
Hoiundamise temperatuurivahemik	–20 °C kuni 60 °C (4 °F kuni 140 °F) Temperatuuril alla 10 °C (50 °F) hoiundamise korral tuleb lasta süsteemil enne kasutamist neli tundi toatemperatuurini tõusta.
Suhteline õhuniiskus	20% kuni 80%
Mõõtmed	30 cm × 30 cm × 10 cm (L 12 tolli × S 12 tolli × K 4 tolli)
Kaal	6,3 kg (14 naela)
Seadmestiku kaitseklass	Klass 1

# 7

## Juhtmevaba jalglüliti ja elektromagnetilist ühilduvust puudutav teave

### Juhtmevaba jalglüliti kasutamiseks valmispanek

Juhtmevaba jalglüliti koosneb alljärgnevatest komponentidest.

- Patareitoitel töötav jalglüliti (võimsuse reguleerimisvõimalusega või ilma selleta)
- Laseri konsooli toitel töötav vastuvõtja

Ühendage juhtmevaba vastuvõtja laseri tagaküljel oleva jalglüliti pesaga. Jalglüliti pedaalid olenevad mudelist. Kolm pedaali reguleerivad alljärgnevat.

- Vasakpoolne pedaal = võimsuse vähendamine (hoidke parameetri kiiresti muutmiseks pedaali all)
- Keskmine pedaal = laseri aktiveerimine
- Parempoolne pedaal = võimsuse suurendamine (hoidke parameetri kiiresti muutmiseks pedaali all)



**ETTEVAATUST!** Iga jalglüliti/vastuvõtja paar on unikaalselt sidestatud ega tööta ettevõtte Iridex muude jalglülitite või sarnaste komponentidega. Tähistage sidestatud komponentide lahutamise vältimiseks konkreetse paari elemendid.

**MÄRKUS.** Jalglüliti on mõeldud kasutamiseks laserist 15 jala raadiuses.

### Patareide kontrollimine

**MÄRKUS.** Kui on vajalik patareid asendada, võtke ühendust müügiesindaja või ettevõtte Iridex klienditeenindusega. Võimsuse reguleerimisvõimalusega juhtmevaba jalglüliti patareide kavandatud kasutusiga on tavapärase talitluse ja kasutuse korral 3–5 aastat.

Tõrkeotsingut hõlbustavad jalglülitil olevad valgusdiodid, mis annavad ülevaate patareide olekust.

Jalglüliti leedindikaatorid	Olek
Pärast pedaali allavajutamist vilgub roheline tuli	Jalglüliti talitus vastab nõuetele Patareide laetuse tase vastab nõuetele
Pärast pedaali allavajutamist vilgub kollane tuli	Jalglüliti talitus vastab nõuetele Patareide laetuse tase on madal
Pärast pedaali allavajutamist vilgub 10 sekundit punane tuli	Raadiosageduslik sideühendus puudub

## Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave

Laserisüsteemi (konsooli ja lisatarvikute) kohta kehtivad spetsiaalsed elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud ning seadmestik tuleb paigaldada ja kasutusele võtta selles juhendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Süsteemi võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed.

Laserisüsteemi on katsetatud ja see vastab selles osas välja toodud tabelite kohaselt standardis IEC 60601-1-2 meditsiiniseadmetele kehtestatud piirnormidele. Piirnormid tagavad tüüpilisse meditsiinikeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest.



**ETTEVAATUST!** *Laserisüsteemi muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav isik pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tihistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada ning sellega võib kaasneda laserisüsteemi heite suurenemine või selle häirekindluse vähenemine.*

Juhtmevaba jalglüliti edastab ja võtab vastu signaale sagedusalas 2,41 GHz kuni 2,46 GHz ning selle efektiivne kiirgusvõimsus on alljärgnevalt osutatu kohaselt piiratud. Signaale edastatakse pidevalt edastuse sagedusalas diskreetsagedusel.

Juhtmevaba jalglüliti on katsetatud ja see vastab Föderaalse Sidekomisjoni (Federal Communications Commission; FCC) eeskirjade 15. osas sätestatud B-klassi digitaalseadmete lävipiiridele. Piirnormid tagavad elamukeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest.

Seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata suuniste kohaselt, võib see raadiosides kahjulikku interferentsi põhjustada. Ei saa anda ühtegi garantiid selle kohta, et konkreetse paigaldise puhul ei võiks esineda interferentsi. Kui juhtmevaba jalglüliti häirib raadio- või teleülekanne signaalide vastuvõttu, mida saab kindlaks teha laserisüsteemi välja- ja sisselülitamisega, on kasutajal soovitatav võtta interferentsi kõrvaldamiseks üks või mitu alljärgnevatest meetmetest.

- Ümberorienteerige vastuvõttev seade või muutke selle asukohta.
- Suurendage seadmestiku vahekaugust.
- Ühendage laseri konsool vastuvõtja omast erineva vooluahela pistikupessa.
- Pidage abi saamiseks nõu ettevõtte Iridex klienditeenindusega.

See klassi B digitaalseade vastab kõigile interferentsi põhjustavale seadmestikule kehtivates Kanada määrustes sätestatud nõuetele.

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


## Konsooli ja lisatarvikute kohta kehtivad elektromagnetilise ühilduvuse nõuded

<b>Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline heide</b>		
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.		
<b>Heitetaseme katse</b>	<b>Vastavus</b>	
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Liik 1	Laserisüsteem kasutab raadiosagedusenergiat vaid sisefunktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus äärmiselt väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus	Vastab standardile	
Laserisüsteem sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.		

<b>Suunised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus</b>			
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
<b>Häirekindluskatse</b>	<b>Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt</b>	<b>Vastavustase</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – suunised</b>
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral Ei rakendu	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikatkestused ja aeglased pingekõikumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ ( $U_T$ lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% $U_T$ ( $U_T$ lohk 60%) 5 tsükli korral 70% $U_T$ ( $U_T$ lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% $U_T$ ( $U_T$ lohk > 95%) 5 sekundi jooksul	<5% $U_T$ ( $U_T$ lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% $U_T$ ( $U_T$ lohk 60%) 5 tsükli korral 70% $U_T$ ( $U_T$ lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% $U_T$ ( $U_T$ lohk > 95%) 5 sekundi jooksul	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale. Kui laserisüsteemi kasutajal on vaja võrgutoite katkestuse ajal seadet pidevalt kasutada, on laserisüsteemi toiteks soovitatav kasutada puhvertoiteallikat või akut.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardses äri- või haiglakeskkonnas.
<b>MÄRKUS.</b> $U_T$ tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

### Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.

Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada laserisüsteemi ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal soovituslikust vahekaugusest, mis on arvatud saatja sagedusele rakenduva võrrandi alusel. Soovituslik vahekaugus on alljärgnev.</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz kuni 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz kuni 2,5 GHz</p> <p>P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m).<sup>a</sup></p> <p>Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest peavad olema igale sagedusalale rakenduvast vastavustasemest väiksemad<sup>b</sup></p> <p>Häiritust võib esineda alljärgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses.</p> 
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	

**1. MÄRKUS.** 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgem sagedusala.

**2. MÄRKUS.** Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.

**a.** Paiksete saatjate (näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamad ja mobiilsed raadiojaamad, amatöör-raadiojaamad, AM- ja FM-saatjad ning TV-saatjad) tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliselt täpselt hinnata. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise uuringu tegemist. Kui laserisüsteemi kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab eespool nimetatud raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb laserisüsteemi nõuetekohases talitluses veendumiseks jälgida. Talitlushäirete täheldamisel võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks laserisüsteemi ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.

**b.** Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.

**Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning juhtmevaba jalglüliti soovituslikud vahekaugused.**

Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning juhtmevaba jalglüliti vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Saatja sagedusest olenev vahekaugus (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

**Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse  $d$  meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus  $P$  on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W).**

**1. MÄRKUS.** 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgema sagedusala vahekaugus.

**2. MÄRKUS.** Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.