

**Iridex IQ 577<sup>®</sup>/IQ 532<sup>®</sup>**  
**lézerrendszerek**  
**Kezelői útmutató**



Iridex IQ 577®/IQ 532® lézerrendszerek kezelési útmutatója  
15510-HU Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Minden jog fenntartva.

Az Iridex, az Iridex logó, az IRIS Medical, az OcuLight, a G-Probe, az IQ 532, az IQ 577, a MicroPulse, az EndoProbe és a TxCell az Iridex Corporation bejegyzett védjegyei; a BriteLight, a CW-Pulse, a DioPexy, az EasyFit, az EasyView, a FiberCheck, a FlexFiber, az IQ 810, a LongPulse, a MilliPulse, az OtoProbe, a PowerStep, a Symphony, a Tri-Mode, a TruFocus és a TruView az Iridex Corporation védjegyei. Minden más védjegy a megfelelő jogosultak tulajdonát képezi.

---

<b>1</b>	<b>Bevezetés</b>	<b>1</b>
	Kompatibilis célba juttató eszközök	1
	Impulzus típusok	1
	Hivatkozások	3
	Felhasználati javallatok – IQ 577 modellek	3
	Felhasználati javallatok – IQ 532 modellek	5
	Figyelmeztetések és óvintézkedések	10
	Az Iridex Corporation elérhetőségei	11
<b>2</b>	<b>Beállítás</b>	<b>12</b>
	A rendszer kicsomagolása	12
	Hely kiválasztása	13
	A részegységek csatlakoztatása	13
<b>3</b>	<b>Üzemeltetés</b>	<b>15</b>
	Előlapi kezelőszervek	15
	A lézer be- és kikapcsolása	15
	A betegek kezelése	16
	A lézerrendszer használata	18
<b>4</b>	<b>Hibaelhárítás</b>	<b>25</b>
	Általános problémák	25
	Hibaüzenetek	27
<b>5</b>	<b>Karbantartás</b>	<b>30</b>
	A lézer ellenőrzése és tisztítása	30
	A lábkapcsoló ellenőrzése és tisztítása	30
	A teljesítménykalibrálás ellenőrzése	31
<b>6</b>	<b>Biztonság és megfelelés</b>	<b>33</b>
	Az orvos védelme	33
	Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára	33
	Biztonsági megfelelés	35
	Címkék	36
	Szimbólumok (adott esetben)	38
	Műszaki adatok	40
<b>7</b>	<b>Vezeték nélküli lábkapcsoló és EMC</b>	<b>41</b>
	A vezeték nélküli lábkapcsoló beállítása	41
	Az akkumulátorok tesztelése	41
	EMC biztonsági információk	42
	A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények	43



# 1

## Bevezetés

Az IQ 577<sup>®</sup> (577 nm, valódi sárga) és az IQ 532<sup>®</sup> (532 nm, zöld) lézerrendszerek szilárdtest lézerek, amelyek folyamatos hullámú és MicroPulse<sup>®</sup> lézerfényt állítanak elő szemészeti alkalmazásokhoz. A lézerrendszer nem megfelelő használatának káros hatásai lehetnek. Kövesse az ebben a kezelői útmutatóban leírt használati utasításokat.

### Kompatibilis célba juttató eszközök

Ezek az Iridex célba juttató eszközök kompatibilisek az IQ 577 és IQ 532 lézerrendszerekkel:

- TxCell<sup>®</sup> pásztázó lézeres célba juttató rendszer
- EndoProbe<sup>®</sup> kézikészülék
- Réslámpa adapterek (SLA)
- Lézeres indirekt oftalmoszkópok (LIO)
- ENT célba juttató eszközök (csak IQ 532 modellek)

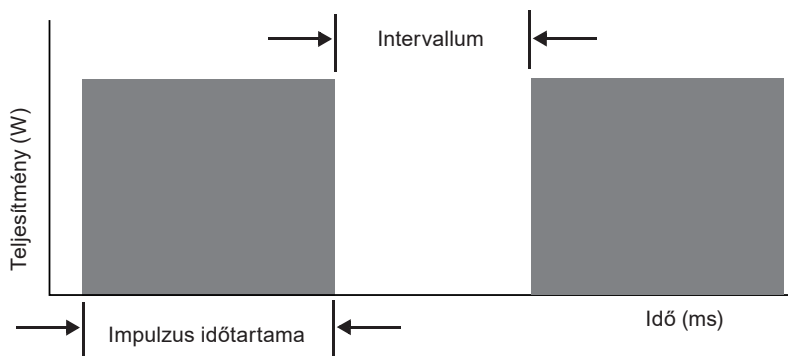
**MEGJEGYZÉS:** *A használati javallatok, ellenjavallatok, óvintézkedések és mellékhatások tekintetében olvassa el a megfelelő célba juttató eszköz kézikönyvét.*

### Impulzus típusok

Az IQ lézerrendszer 2 üzemmódban képes folyamatos hullámú lézerimpulzus leadására: CW-Pulse<sup>™</sup> és MicroPulse<sup>®</sup>.

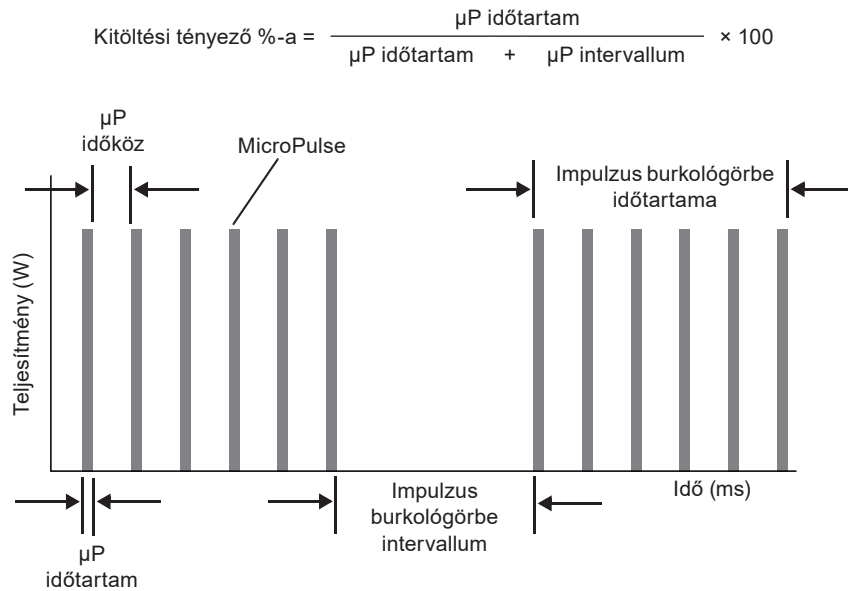
#### CW-Pulse

A lézersugárzás a teljes időzített besugárzás alatt folyamatos



## MicroPulse (opcionális)

A MicroPulse (μP) egy mikroszekundumos impulzusok sorozatából álló lézeres besugárzás.



A MicroPulse üzemmód jellemzően a makula és a perimakuláris célpontok láthatósági küszöb alatti lézeres kezelésére szolgál. Az itt használt „láthatóság alatti”, „láthatósági küszöbérték” vagy „küszöbérték alatti” kifejezések azt jelölik, hogy a kívánt végpont olyan, ahol a kezelt szövetek nem mutatnak szemtükörrel látható lézerhatást. Mindazonáltal az 577 nm-es és 810 nm-es vizsgálatok megerősítették, hogy a láthatóság alatti lézeres kezelési stratégiák klinikailag hatékonyak lehetnek, miközben nem okoznak réslámpás megfigyeléssel, fluoreszcenciás angiographiával (FA), szemfenék autofluoreszcenciával (FAF) vagy bármely postoperatív időpontban észlelhető változásokat.<sup>1,2</sup>

A láthatóság alatti MicroPulse lézerkezelésben részesülő szövetek nem mutatnak ilyen változásokat, mert:

- CW helyett a kezeléshez MicroPulse lézer besugárzást használnak, és
- Az ilyen dózisok teljes lézerenergiája csak egy százalékát teszi ki (a klinikusok gyakran 20–70%-ra állítják be) annak az energiának, amely látható végpont létrehozásához szükséges.

Az energia (J) egyenlő: [lézerteljesítmény (W)] × [expozíció időtartama (s)] × [kitöltési tényező (%/100)]. A kitöltési tényező gyakran 5%–15%, ha MicroPulse üzemmódot használ, és 100%, ha CW üzemmódot használ. A klinikusok különböző stratégiákról számoltak be e paraméterek beállítására a küszöbérték feletti égésekhez viszonyítva, a klinikailag hatékony, láthatóság alatti végpontok elérése érdekében.<sup>1-4</sup>

Bármely lézeres kezelési protokollban, és különösen a MicroPulse alkalmazása során figyelembe veendő további paraméterek a lézeres kezelési foltok közötti távolság és a ténylegesen kezelt foltok száma. A MicroPulse besugárzások korlátozott hőterjedése miatt a láthatósági alatti kezeléseknél gyakran nagyobb számú, sűrűbben elhelyezkedő kezelési pontra van szükség, mint a küszöbérték körüli lézerrácsos kezelések esetében.<sup>4</sup>

## Hivatkozások

- <sup>1</sup> 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.
- <sup>2</sup> Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- <sup>3</sup> Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- <sup>4</sup> Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

## Felhasználati javallatok – IQ 577 modellek

Ez a szakasz a lézer klinikai szakterületeken történő alkalmazásáról nyújt tájékoztatást. Az információk szakterületenként vannak megadva, és tartalmazzák az eljárási ajánlásokat, valamint az adott területre jellemző javallatokat és ellenjavallatokat. Ez az információ nem tekinthető teljes körűnek, és nem helyettesíti a sebészi képzést vagy tapasztalatot. A megadott szabályozási információk csak az Egyesült Államokban érvényesek. Ha a lézert itt nem szereplő javallatokra használja, akkor az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal 21 CFR Part 812 számú, vizsgálati eszközökre vonatkozó mentességi szabályait (IDE) kell betartania. A jelen kézikönyvben felsoroltaktól eltérő javallatok szabályozási státuszával kapcsolatos információkért forduljon az Iridex Regulatory Affairs részlegéhez.

Az Iridex nem tesz ajánlásokat az orvosi gyakorlatra vonatkozóan. A szakirodalmi hivatkozások útmutatóként szolgálnak. Az egyéni kezelésnek a klinikai képzésen, a lézer és a szövetek kölcsönhatásának klinikai megfigyelésén és a megfelelő klinikai végpontokon kell alapulnia.

Az Iridex lézer és a vele együtt használt kézidarabok, beviteli eszközök és tartozékok, amelyek CW-Pulse™ vagy MicroPulse® üzemmódú lézerenergia bevitelére szolgálnak a szemészet orvosi szakterületén.

## Szemészet

Az elülső és a hátsó szegmensek fotokoagulációjára javallott, beleértve a következőket:

- Retina fotokoaguláció, panretinalis fotokoaguláció (PR) és intravitrealis endofotokoaguláció a retina és a choroidea vascularis és szerkezeti rendellenességeinek kezelésére, beleértve a következőket:
  - Proliferatív és nem-proliferatív diabeteses retinopathia
  - Choroidea neovascularisatioja
  - Retinalis vénaág elzáródás
  - Életkorhoz kötött macula degeneratio
  - Retina szakadások és leválások
  - Koraszülöttek retinopathiája
  - Macula oedema
  - Rácsos degeneratio

- Iridotomia, iridoplastica zártzugú glaucomában és trabeculoplastica nyíltzugú glaucomában

## Eljárási ajánlások

A felhasználót arra kérjük, hogy a kezelés előtt olvassa el a kompatibilis célba juttató eszközök használati utasítását.

## Ellenjavallatok

- Minden olyan helyzet, amikor a célszövet nem látható vagy stabilizálható megfelelően.
- Ne kezeljen olyan albínó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

## Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények

- A retina fotokoagulációra jellemző: véletlen fovea égések; choroidea neovascularisatio; paracentralis scotoma; átmeneti fokozott oedema/csökkent látás; subretinalis fibrosis; fotokoagulációs hegterjedés; Bruch-membrán szakadása; choroidealeválás; exsudatív retinaleválás; a ciliaris idegek károsodásából eredő pupilla rendellenességek; és a közvetlenül discusnál vagy a discus mellett végzett kezeléssel eredő optikus neuritis.
- A lézeres iridotomiára vagy iridoplasticára jellemző: véletlen égés/opacitás a szaruhártyán vagy lencsén; iritis; iris atrophia; vérzés; látási tünetek; IOP-emelkedés; és ritkán retinaleválás.
- A lézeres trabeculoplasticára jellemző: IOP-emelkedés és a cornealis epithelium disruptiója.



## Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

Elengedhetetlen, hogy a sebész és a kezelő személyzet teljes körű képzettséggel rendelkezzen ezen eljárásokkal kapcsolatban. A sebészek csak akkor használhatják ezeket a lézerműveket szemészeti műtéti beavatkozásokhoz, ha előzetesen alapos képzést kaptak a lézer használatára vonatkozóan. További információkért olvassa el a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt. Az 577 nm-es fényhez megfelelő szemvédelmet kell használni. Kövesse a létesítmény szemvédelmi szabályzatát.

## Lézer beállítások

A sebésznek kis teljesítményen, rövid expozíciós időtartammal kezdve meg kell figyelnie a sebészeti hatást, majd növelnie kell a teljesítményt, a teljesítménysűrűséget vagy az expozíció időtartamát, amíg a kívánt sebészeti hatást el nem éri. Az alábbi táblázatban szereplő információk csak olyan útmutatást nyújtanak, amely nem alkalmas minden állapot kezelésére. Az egyes betegek műtéti igényeit a javallat, a kezelés helye, valamint a beteg orvosi és sebgyógyulási kórtörténete alapján egyedileg kell értékelni. Ha bizonytalan a várható klinikai reakció illetően, mindig kezdje konzervatív beállítással, és kis lépésekben növelje a beállítást.



## 577 nm-es tipikus lézeres kezelési paraméterek szemészeti fotokoagulációhoz

577 nm-es folyamatos hullámú				
Alkalmazás	Célba juttató eszköz	Foltméret a célnál* (µm)	Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms)
Központi retina fokális/rács	SLA	50–100	50–250	30–100
Perifériás retina/PRP/szakadások	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabeculoplastica	SLA	50	385–640	100
Iridotomia	SLA	50	320–640	100–200
Nylon varrat lízise	SLA	50	200–750	100–200

\* A célponton a folt mérete számos paramétertől függ, beleértve a kiválasztott foltméretet, az orvos által választott lézer célba juttató lencsét és a beteg szemének törőértékét.

577 nm MicroPulse					
Alkalmazás	Célba juttató eszköz	Foltméret a célnál* (µm)	Teljesítmény (mW)	Kitöltési tényező (500 Hz)	Expozíció időtartama (ms)
Központi retina fokális/rács	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Perifériás retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabeculoplastica	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

\* A célponton a folt mérete számos paramétertől függ, beleértve a kiválasztott foltméretet, az orvos által választott lézer célba juttató lencsét és a beteg szemének törőértékét.

## Felhasználati javallatok – IQ 532 modellek

Ez a szakasz a lézer klinikai szakterületeken történő alkalmazásáról nyújt tájékoztatást. Az információk szakterületenként vannak megadva, és tartalmazzák az eljárási ajánlásokat, valamint az adott területre jellemző javallatokat és ellenjavallatokat. Ez az információ nem tekinthető teljes körűnek, és nem helyettesíti a sebészi képzést vagy tapasztalatot. A megadott szabályozási információk csak az Egyesült Államokban érvényesek. Ha a lézert itt nem szereplő javallatokra használja, akkor az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal 21 CFR Part 812 számú, vizsgálati eszközökre vonatkozó mentességi szabályait (IDE) kell betartania. A jelen kézikönyvben felsoroltaktól eltérő javallatok szabályozási státuszával kapcsolatos információkért forduljon az Iridex Regulatory Affairs részlegéhez.

Az Iridex nem tesz ajánlásokat az orvosi gyakorlatra vonatkozóan. A szakirodalmi hivatkozások útmutatóként szolgálnak. Az egyéni kezelésnek a klinikai képzésen, a lézer és a szövetek kölcsönhatásának klinikai megfigyelésén és a megfelelő klinikai végpontokon kell alapulnia.

Az Iridex lézer és a vele együtt használt kézidarabok, célba juttató eszközök és tartozékok, amelyek CW-Pulse™ üzemmódú vagy MicroPulse® üzemmódú lézerenergia bevitelre szolgálnak a fül-orr-gégészet (ENT) és a szemészet orvosi szakterületén.

## Fül-orr-gégészet (ENT)

A készülék lágyrészek és rostos szövetek, beleértve csontszövetek bemetszésére, kimetszésére, koagulációjára, vaporizációjára, ablációjára és az erek vérzéscsillapítására szolgál.

Otoscleroticus halláscsökkenés és/vagy a belső fül betegségei:

- Stapedectomy
- Stapedotomy
- Myringotomy
- Adhesiolysis
- Vérzéscsillapítás
- Acusticus neurinómák eltávolítása
- Lágyszöveti adhesio kezelése mikro- és makro-fülészeti beavatkozásoknál

## Szemészet

Az elülső és a hátsó szegmensek fotokoagulációjára javallott, beleértve a következőket:

- Retina fotokoaguláció, panretinalis fotokoaguláció és intravitrealis endofotokoaguláció a retina és a choroidea vascularis és szerkezeti rendellenességeinek kezelésére, beleértve a következőket:
  - Proliferatív és nem-proliferatív diabeteses retinopathia
  - Choroidea neovascularisatioja
  - Retinalis vénaág elzáródás
  - Életkorhoz kötött macula degeneratio
  - Retina szakadások és leválások
  - Koraszülöttek retinopathiája
  - Macula oedema
  - Rácsos degeneratio
  - Vena centralis retinae elzáródás
- Iridotomia, iridoplastica zártzugú glaucomában és trabeculoplastica nyíltzugú glaucomában

## Eljárási ajánlások

A felhasználót arra kérjük, hogy a kezelés előtt olvassa el a kompatibilis célba juttató eszközök használati utasítását.

## Ellenjavallatok

- Minden olyan helyzet, amikor a célszövet nem látható vagy stabilizálható megfelelően.
- Ne kezeljen olyan albinó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

## Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények



### SZEMÉSZETI:

- A retina fotokoagulációra jellemző: véletlen fovea égések; choroidea neovascularisatio; paracentralis scotoma; átmeneti fokozott oedema/csökkent látás; subretinalis fibrosis; fotokoagulációs hegyterjedés; Bruch-membrán szakadása; choroidealeválás; exsudatív retinaleválás; a ciliaris idegek károsodásából eredő pupilla rendellenességek; és a közvetlenül discusnál vagy a discus mellett végzett kezelésből eredő optikus neuritis.
- A lézeres iridotomiára vagy iridoplasticára jellemző: véletlen égés/opacitás a szaruhártyán vagy lencsén; iritis; iris atrophia; vérzés; látási tünetek; IOP-emelkedés; és ritkán retinaleválás.
- A lézeres trabeculoplasticára jellemző: IOP-emelkedés és a cornealis epithelium disruptója.



### ENT:

A túlkezelés duzzanatot (ödémát) okozhat a lézerrel kezelt területen.

### ANESZTEZIOLÓGIAI MEGFONTOLÁSOK:

A fül-orr-gégészeti és hörgőműtétek során az egyik fő probléma az endotracheális égések jelentős kockázata. A következő szakaszok olyan információkat és biztonsági irányelveket tartalmaznak, amelyek nagymértékben csökkenthetik azokat a kockázatokat, amelyek ezekhez az eljárásokhoz kapcsolódnak. Arról is tájékoztatást nyújtunk, hogy mi a teendő, ha ilyen tűz keletkezik.

Az Iridex Corp. az ANSI Z136.3-2007 amerikai nemzeti szabványok biztonsági irányelveit ajánlja az alábbiak szerint:

- Gondoskodni kell az endotracheális tubusok lézersugárzástól való védelméről. Az endotracheális tubusok lézersugár által okozott meggyulladás vagy perforációja súlyos vagy halálos kimenetelű komplikációkat okozhat a betegnél.
- A lehető legalacsonyabb oxigénkoncentrációt használja a beteg kezelésénél.
- Ha lehetséges, használja a venturi oxigénellátási technikát.
- Inkább intravénás érzéstelenítő szereket használjon, mint inhalációs technikákat.
- Használjon nem gyúlékony, lézerbiztos endotracheális tubusokat.
- Védje az endotracheális tubus mandzsettáját nedves vattával.

A lézerbiztonsággal és az endotracheális égések megelőzésével kapcsolatos referenciaanyagok és további információk a következő amerikai forrásokból szerezhetők be:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.

- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**  
*Radiant Resources Newsletter, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.*



## Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

Elengedhetetlen, hogy a sebész és a kezelő személyzet teljes körű képzettséggel rendelkezzen ezen eljárásokkal kapcsolatban. A sebészek csak akkor használhatják ezeket a lézertermékeket szemészeti és fül-orr-gégészeti műtéti beavatkozásokhoz, ha előzetesen alapos képzést kaptak a lézer használatára vonatkozóan. További információkért olvassa el a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt. Az 532 nm-es fényhez megfelelő szemvédelmet kell használni. Kövesse a létesítmény szemvédelmi szabályzatát.

## Lézer beállítások

A sebésznek kis teljesítményen, rövid expozíciós időtartammal kezdve meg kell figyelnie a sebészeti hatást, majd növelnie kell a teljesítményt, a teljesítménysűrűséget vagy az expozíció időtartamát, amíg a kívánt sebészeti hatást el nem éri. Az alábbi táblázatokban szereplő információk csak olyan útmutatást nyújtanak, amely nem alkalmas minden állapot kezelésére. Az egyes betegek műtéti igényeit a javallat, a kezelés helye, valamint a beteg orvosi és sebgyógyulási kórtörténete alapján egyedileg kell értékelni. Ha bizonytalan a várható klinikai reakciót illetően, mindig kezdje konzervatív beállítással, és kis lépésekben növelje a beállítást.

## 532 nm-es tipikus lézeres kezelési paraméterek szemészeti fotokoagulációhoz

532 nm-es folyamatos hullámú				
Alkalmazás	Célba juttató eszköz	Foltméret a célnál* (µm)	Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms)
Központi retina fokális/rács	SLA	50–100	100–300	30–100
Perifériás retina/PRP/ szakadások	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabeculoplastica	SLA	50	600–1000	100
Iridotomia	SLA	50	500–1000	100–200
Nylon varrat lízise	SLA	50	200–750	100–200

\* A célponton a folt mérete számos paramétertől függ, beleértve a kiválasztott foltméretet, az orvos által választott lézer célba juttató lencsét és a beteg szemének törőértékét.

532 nm MicroPulse					
Alkalmazás	Célba juttató eszköz	Foltméret a célnál* (µm)	Teljesítmény (mW)	Kitöltési tényező (500 Hz)	Expozíció időtartama (ms)
Központi retina fokális/rács	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Perifériás retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabeculoplastica	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

\* A célponton a folt mérete számos paramétertől függ, beleértve a kiválasztott foltméretet, az orvos által választott lézer célba juttató lencsét és a beteg szemének törőértékét.

## 532 nm-es tipikus lézeres kezelési paraméterek fül-orr-gégészeti fotokoagulációhoz

Fülészet				
Kezelés	Célba juttató eszköz	Foltméret a célnál (µm)**	Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms)
Stapedectomy	OtoProbe	N/A	800–2500	100–2500
Stapedotomy				
Myringotomy				
Acousticus neurinómák eltávolítása		N/A	200–2500	20–100
Lágyszöveti adhesio kezelése mikro- és makro-fülészeti beavatkozásoknál				
Adhesiolysis				
Vérzéscsillapítás				
** A folt mérete a célnál számos paramétertől függ, beleértve a száloptika magátmérőjét és a működési távolságot.				

Gégészet						
Kezelés	Célba juttató eszköz	Foltméret a célnál (µm)**	Teljesítmény (mW)		Expozíció időtartama (ms)	Időköz (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Adhesiolysis	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
A légutak és a gége lágyszöveti/vascularis laesioi						
** A folt mérete a célnál számos paramétertől függ, beleértve a száloptika magátmérőjét és a működési távolságot.						
^ Az IQ 532 XP az FDA engedélyével rendelkezik 5000 mW (+/-20%) lézerteljesítményig.						



## Figyelmeztetések és óvintézkedések

### VESZÉLY!

*Ne távolítsa el a burkolatokat. Áramütés és lézersugárral való érintkezés veszélye. A szervizelést bízza lézerekre szakosodott szakemberekre. Robbanásveszély, ha gyúlékony anesztetikumok jelenlétében használják.*

### FIGYELMEZTETÉSEK:

*A lézerek erősen koncentrált fénysugarat bocsátanak ki, amely helytelen használat esetén sérülést okozhat. A beteg és a kezelőszemélyzet védelme érdekében a lézer és a megfelelő célba juttató rendszer kezelői útmutatóit figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használat előtt.*

*Soha ne nézzen közvetlenül a célzó vagy kezelő sugárnyílásokba vagy a lézersugarakat szállító száloptikai kábelekre, még lézervédőszemüveggel sem.*

*Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a fényvisszaverő felületekről szóródó lézerfénybe. A kezelőnyalábot ne irányítsa erősen fényvisszaverő felületekre, például fém eszközökre.*

*Gondoskodjon arról, hogy a kezelőhelyiségben a személyzet megfelelő lézer-védőszemüveget viseljen. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézer-védőszemüvegre.*

*Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést védőföldeléssel ellátott hálózatra kell csatlakoztatni.*

*Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak olyan egészségügyi szakember értékesítheti vagy rendelheti, aki engedéllyel rendelkezik az eszköz használatára vagy használatának rendelkezésre a praktizálás helye szerinti állam törvényei szerint.*

*Az itt meghatározottaktól eltérő vezérlések vagy beállítások használata vagy eljárások végrehajtása veszélyes sugárterhelést eredményezhet.*

*Ne működtesse a berendezést gyúlékony anyagok vagy robbanóanyagok, például illékony érzéstelenítők, alkohol és sebészeti előkészítő oldatok jelenlétében.*

*A lézerfüst életképes szöveti részecskéket tartalmazhat.*

*Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.*

# Az Iridex Corporation elérhetőségei



Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824, Amerikai Egyesült Államok

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)

Fax: +1 (650) 962-0486

Műszaki támogatás: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague

CE<sub>2797</sub> Hollandia

**Szavatosság és szerviz.** Minden lézerrendszere a szokásos gyári szavatosság vonatkozik. A szavatosság kiterjed az anyag- vagy kivitelezési problémák kijavításához szükséges valamennyi alkatrészre és a munkadíjra. Ez a szavatosság érvényét veszti, ha a szervizelést nem az Iridex hivatalos szervizszemélyzetével végeztetik el.



## VIGYÁZAT!

*Kizárólag Iridex célba juttató eszközöket használjon az Iridex lézerrendszerrel. Nem Iridex által szállított célba juttató eszköz használata megbízhatatlan működést vagy a lézer pontatlan célba juttatását eredményezheti. Ez a szavatossági és szervizmegállapodás nem terjed ki a nem Iridex eszközök használata által okozott károkra vagy hibákra.*

## MEGJEGYZÉS:

*Erre a szavatossági és szerviz nyilatkozatra az Iridex Általános Szerződési Feltételeiben foglalt szavatosság-kizárási, jogorvoslat-korlátozási és felelősségkorlátozási rendelkezések vonatkoznak.*



**WEEE-iránymutatás.** Az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazójához.

# 2

## Beállítás

### A rendszer kicsomagolása

Győződjön meg arról, hogy megvan-e minden megrendelt részegység. Használat előtt ellenőrizze, nem sérültek-e meg a részegységek.

**MEGJEGYZÉS:** *Ha a megrendelésével kapcsolatban problémák merülnek fel, forduljon az Iridex helyi ügyfélszolgálati képviselőjéhez.*



A részegységek megjelenése és típusa a megrendelt rendszertől függően változhat.

- Lézer (más néven „konzol”)
- Tápkábel (az ábrán az amerikai konfiguráció látható)
- Kulcsok
- Standard lábkapcsoló
- Kezelői útmutató (nem látható)
- Lézerre figyelmeztető tábla (nem látható)
- Választható tartozékok (nem mindegyik látható)



## Hely kiválasztása

Válasszon egy jól szellőző helyet a konzol előírt működési tartományán belül.

Helyezze a lézerrendszert egy asztalra vagy egy meglévő műtőberendezésre. Hagyjon mindkét oldalon legalább 5 cm (2 in.) távolságot.

Az Egyesült Államokban ezt a berendezést 120 V-os vagy 240 V-os váltakozó áramú elektromos áramforráshoz kell csatlakoztatni egy középső érintkezős csatlakozóval.

A helyi elektromos előírások teljesítése érdekében a rendszer kórházi használatra alkalmas (zöld pont) háromvezetékes földelt csatlakozódugóval van felszerelve. A hely kiválasztásakor győződjön meg arról, hogy rendelkezésre áll-e földelt váltakozó áramú aljzat, mivel ez szükséges a biztonságos működéshez.

A csomagolásban található tápkábel megfelel az Ön tartózkodási helyének. Mindig jóváhagyott háromvezetékes földelt kábelkészletet használjon. Ne változtassa meg a tápcsatlakozást. A megfelelő földelés biztosítását a rendszer telepítése a helyi elektromos előírások szerint végezze.



### ÓVINTÉZKEDÉSEK:

*Ne hatástalanítsa a földelő érintkezőt. Ezt a berendezést elektromos földeléssel kell ellátni. Forduljon engedéllyel rendelkező villanyszerelőhöz, ha a csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba.*

*Ne helyezze el vagy használja a rendszert nyílt láng közelében.*

## A részegységek csatlakoztatása



### VIGYÁZAT!

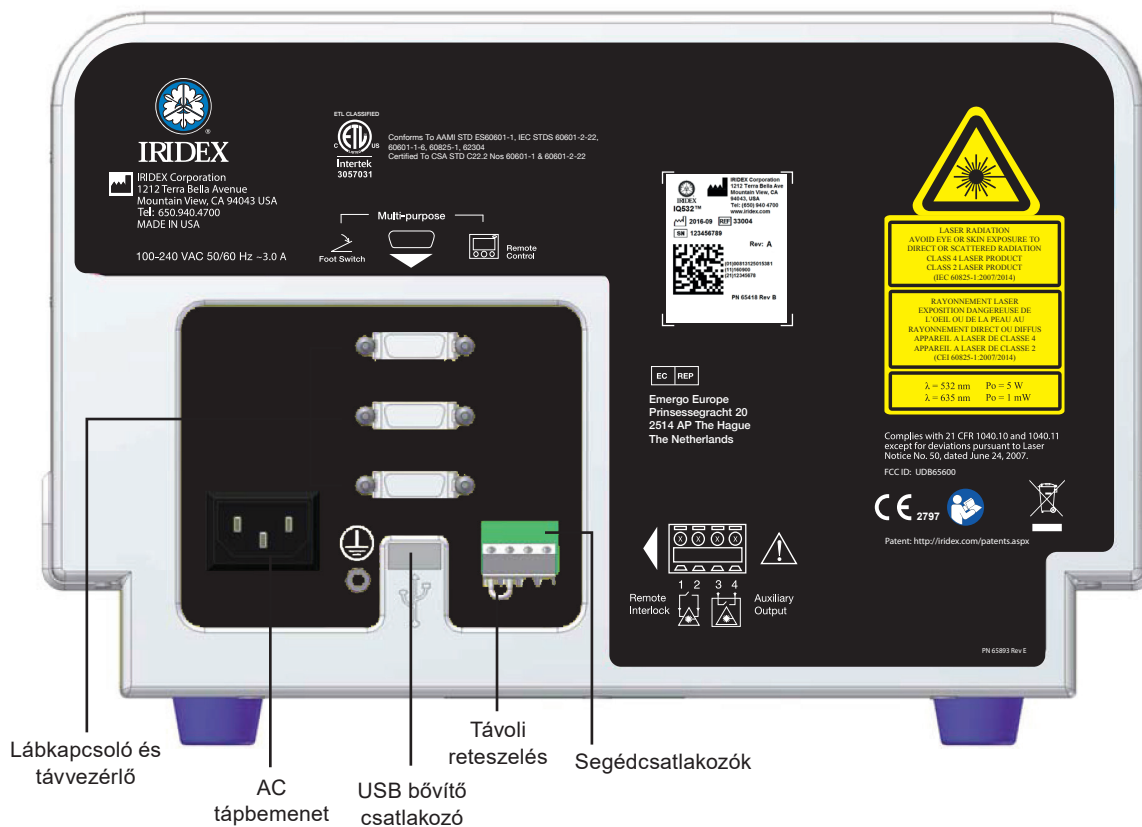
*Ne csatlakoztasson két lábkapcsolót a lézerkonzolhoz.*

### MEGJEGYZÉSEK:

*A csatlakoztatásra vonatkozó konkrét utasításokat lásd a megfelelő célba juttató eszköz kézikönyvében.*

*Az Auxiliary Output (segédkimenet) érintkező legfeljebb 5 amper és 24 volt AC vagy DC kisfeszültségű elektromos jelzőáramköröket támogat Gondoskodjon arról, hogy minden vezeték megfeleljen a helyi elektromos előírásoknak.*

## Hátlapi csatlakozók – IQ 532/IQ 577



Lábkapcsoló és távvezérlő

AC tápbemenet

USB bővíítő csatlakozó

Távolsági reteszelés

Segédcsatlakozók

# 3 Üzemeltetés

## Előlap kezelőszervek



### VIGYÁZAT!

*Ha nincs célba juttató eszköz csatlakoztatva a rendszerhez, akkor gondoskodjon arról, hogy a megvilágítás és a száloptikai csatlakozók zárva legyenek.*

## A lézer be- és kikapcsolása

- A lézer bekapcsolásához fordítsa a kulcsot On állásba.
- A lézer kikapcsolásához fordítsa a kulcsot Off állásba. Vegye ki és tárolja biztonságos helyen a kulcsot, hogy illetéktelenek ne használhassák.

**MEGJEGYZÉS:** A kulcsot csak kikapcsolt állapotban lehet kivenni.

- Vészhelyzetben nyomja meg a piros EMERGENCY STOP (VÉSZLEÁLLÁS) gombot. Ez azonnal kikapcsolja a konzolt és az összes lézerrel kapcsolatos áramkört.

# A betegek kezelése

## A BETEG KEZELÉSE ELŐTT:

- Győződjön meg arról, hogy a szemvédő szűrő (adott esetben) megfelelően van-e felszerelve, és hogy a SmartKey®, ha van ilyen, ki van-e választva.
- Győződjön meg arról, hogy a lézer részegységei és a célba juttató eszköz(ök) megfelelően vannak csatlakoztatva.
- Tegye ki a lézerre figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtaja elé.

**MEGJEGYZÉS:** *A lézer-védőszemüveggel és a szemvédő szűrőkkel kapcsolatos fontos információkat olvassa el a 6, „Biztonság és megfelelőség” című fejezetben és a célba juttató eszköz kézikönyvében (kézikönyveiben).*

## BETEG KEZELÉSE:

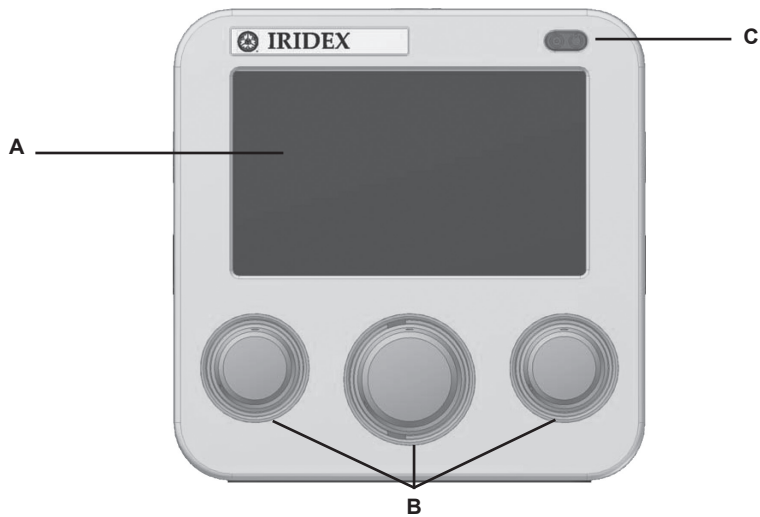
1. Kapcsolja be a lézert.
2. Nullázza a számlálót.
3. Állítsa be a kezelési paramétereket.
4. Állítsa be a beteg testhelyzetét.
5. Ha szükséges, válasszon megfelelő kontaktlencsét a kezeléshez.
6. Biztosítani kell, hogy a kezelőhelyiségben tartózkodó összes kisegítő megfelelő lézervédelmi szemüveget viseljen.
7. Válassza ki a Treat (Kezelés) üzemmódot.
8. Irányozza a célzósugarat a kezelendő helyre.
9. Fókuszálja vagy állítsa be a célba juttató eszközt, ha szükséges.
10. A kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót.

#### **A BETEG KEZELÉSÉNEK BEFEJEZÉSE:**

1. Válassza ki a Standby (Készenlét) üzemmódot.
2. Jegyezze fel az expozíciók számát és minden egyéb kezelési paramétert.
3. Kapcsolja ki a lézert, és húzza ki a kulcsot.
4. Gyűjtse össze a védőszemüvegeket.
5. Távolítsa el a figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtajáról.
6. Csatlakoztassa le a célba juttató eszközt (eszközöket).
7. Ha használta, húzza ki a SmartKey kulcsot.
8. Ha a célba juttató eszköz egyszer használatos, akkor ártalmatlanítsa megfelelően. Ellenkező esetben ellenőrizze és tisztítsa meg a célba juttató eszközt (eszközöket) az eszköz kézikönyvében (kézikönyveiben) leírtak szerint.
9. Ha kontaktlencsét használt, kezelje a lencsét a gyártó utasításainak megfelelően.
10. Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.

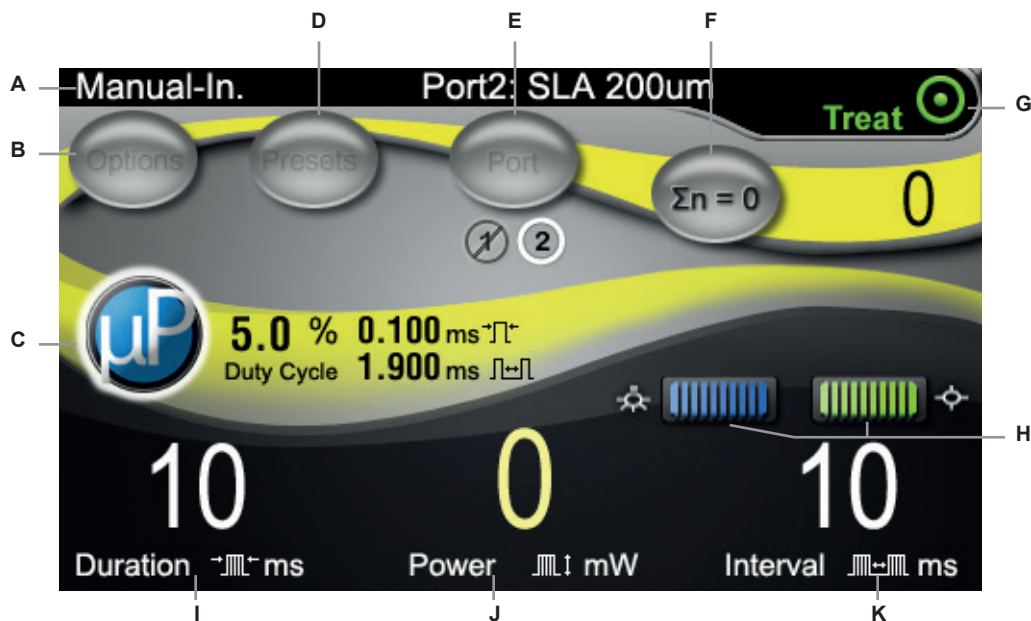
# A lézerrendszer használata

## Rendszer interfész



<b>A</b>	<b>Érintőképernyős kijelző</b>	Megjeleníti az aktuális paramétereket és funkciókat, és felületként szolgál a képernyők vagy paraméterek kiválasztásához.
<b>B</b>	<b>Vezérlőgombok</b>	A képernyőn megjelenő paraméterek beállítására szolgálnak.
<b>C</b>	<b>Lézer gomb</b>	Átkapcsol a lézer Ready (Kész) és Standby (Készenlét) üzemmódjai között.

## Treat (Kezelés) képernyő



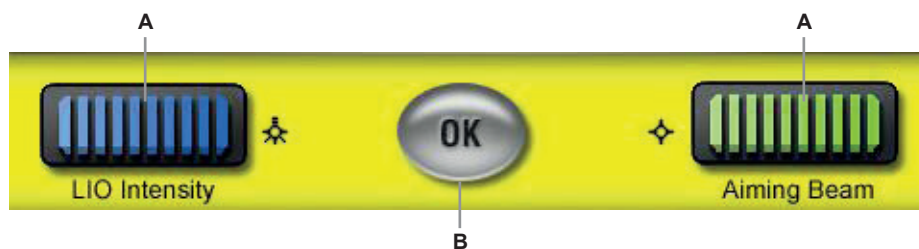
<b>A</b>	Megjeleníti a szemvédő szűrő állapotát és a célba juttató eszközt.
<b>B</b>	Megnyitja az Options (Beállítások) képernyőt.
<b>C</b>	(Opcionális) A MicroPulse beállítások beállítására szolgál. Amikor a MicroPulse aktiválva van, a gomb jobb oldalán megjelennek a paraméterek (az ábrán látható módon).
<b>D</b>	Megnyitja a Presets (Előbeállítások) képernyőt.
<b>E</b>	Kapcsoló csatlakozó.
<b>F</b>	Impulzusszámláló nullázása.
<b>G</b>	A lézer üzemmódját jelzi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Kész): A lézer üzemkész; a lábkapcsoló megnyomásakor sugároz.</li> <li>• Standby (Készenlét): A lézer ki van kapcsolva.</li> <li>• Treat (Kezelés): A lézer sugároz (lábkapcsoló lenyomva).</li> </ul>
<b>H</b>	Célsugár és LIO beállítások.
<b>I</b>	Megjeleníti az impulzus időtartamát. A vezérlőgombbal szabályozható.
<b>J</b>	Megjeleníti az impulzus teljesítményt. A vezérlőgombbal szabályozható. Két teljesítményparaméter – egy a CW-impulzus és egy a MicroPulse üzemmódhoz (ha van ilyen) – kezelhető.
<b>K</b>	Megjeleníti az impulzus időközt. A vezérlőgombbal szabályozható.



### VIGYÁZAT!

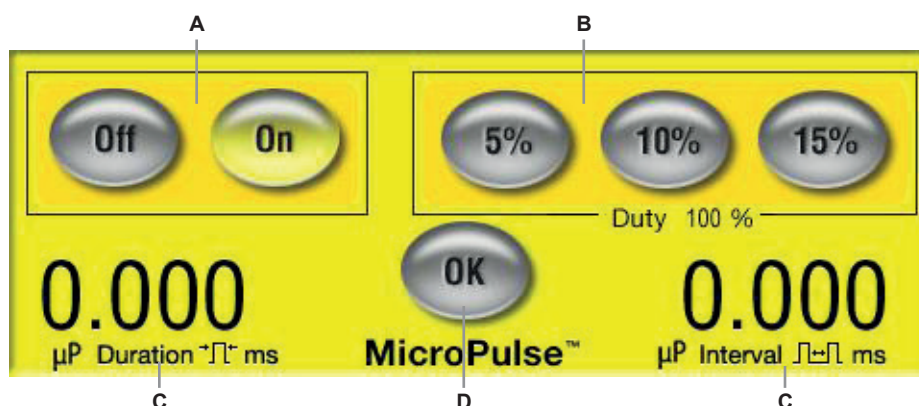
*A tényleges kezelés kivételével a lézernek mindig Standby (Készenlét) üzemmódban kell lennie. A lézer Standby (Készenlét) üzemmódban tartása megakadályozza a lézer akaratlan bekapcsolását a lábkapcsoló véletlen megnyomásakor.*

## LIO INTENZITÁS/CÉLZÓSUGÁR BEÁLLÍTÁSAI



<b>A</b>	Megjeleníti a LIO és a célzósugár intenzitását. A beállításhoz használja a vezérlőgombokat.
<b>B</b>	A módosítások mentése, és visszatérés az előző képernyőre.

## MICROPULSE BEÁLLÍTÁSOK (OPCIONÁLIS)

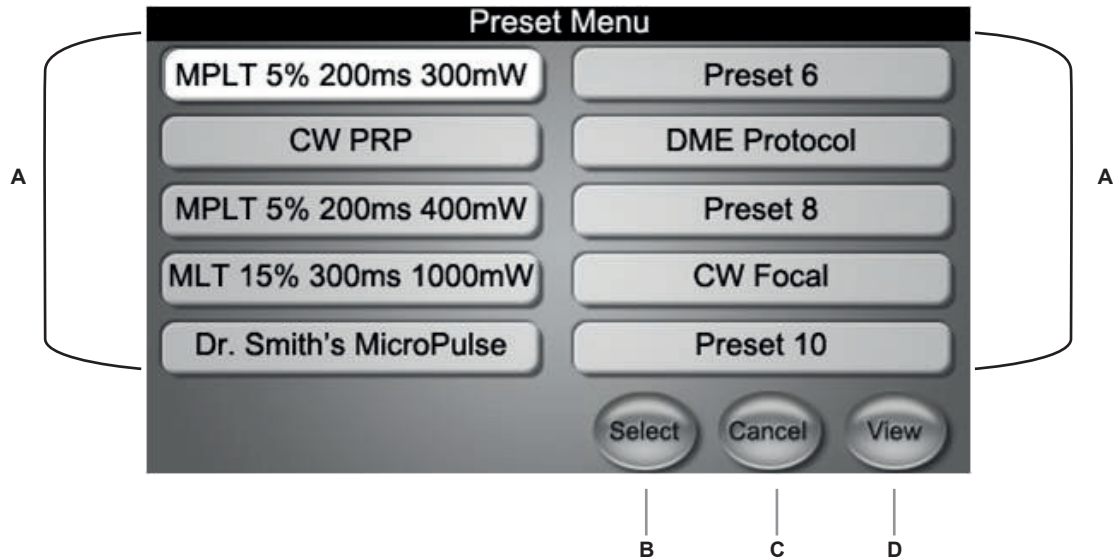


<b>A</b>	A MicroPulse be- vagy kikapcsolása.
<b>B</b>	Előre beállított értékek kiválasztása a Duty Cycle kitöltési tényezőhöz. A MicroPulse időtartam és időköz paraméterek automatikusan frissülnek.
<b>C</b>	Megjeleníti a MicroPulse időtartamát és időközét. Az egyéni paraméterek módosításához és beállításához használja a vezérlőgombokat. A Duty Cycle értéke automatikusan frissül.
<b>D</b>	Mentse a módosításokat, és térjen vissza a Treat (Kezelés) vagy Standby (Készenléti) állapot képernyőre.



## Preset (Előbeállítások) menü

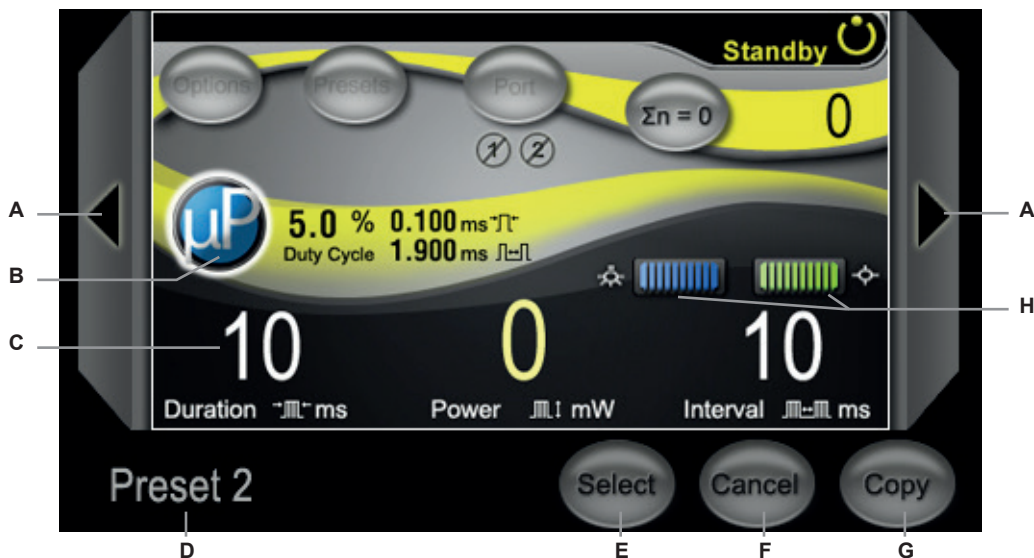
A Preset (Előbeállítások) menü eléréséhez a készenléti képernyőn érintse meg a PRESETS (Előbeállítások) gombot.



<b>A</b>	Programozható előbeállítások.
<b>B</b>	Válassza ki a gombot a kijelölt előbeállítás betöltéséhez és a Standby (Készenlét) képernyőre való átlépéshez.
<b>C</b>	Az előbeállítások betöltésének törlése és visszatérés a Standby (Készenlét) képernyőre.
<b>D</b>	Belépés a Presets (Előbeállítások) képernyőre az előre beállított paraméterek megtekintéséhez, frissítéséhez és/vagy kiválasztásához.

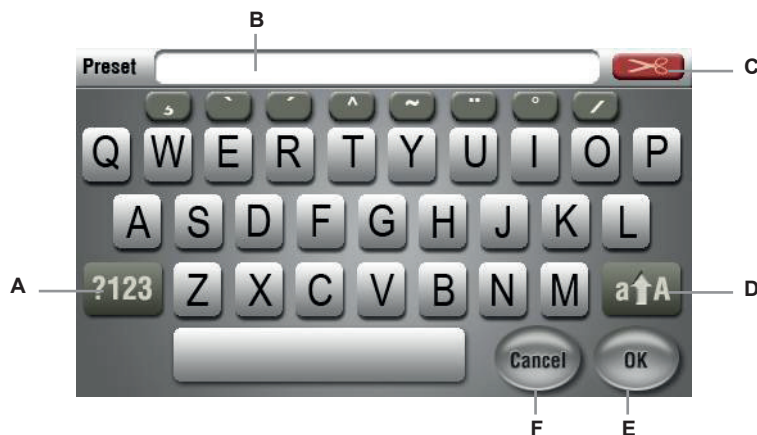
## Presets (Előbeállítások) képernyő

A Presets (Előbeállítások) képernyő eléréséhez a Presets (Előbeállítások) menüben érintse meg a VIEW (Nézet) elemet.



A	Vissza-/továblépés az előző/következő előbeállításra.
B	(Opcionális) A MicroPulse beállítások beállítására szolgál.
C	Az impulzus időtartama, teljesítménye és időköze a vezérlőgombokkal választható ki.
D	Megjeleníti az előbeállítás nevét. Nyomja meg a billentyűzet üzemmódra váltáshoz.
E	A módosítások mentése és visszatérés a Treat (Kezelés) képernyőre.
F	A módosítások elvetése és visszatérés a Treat (Kezelés) képernyőre az alapértelmezett paraméterekkel.
G	A Treat (Kezelés) képernyőről származó információk importálása a kiválasztott Preset-be (Előbeállításba).
H	Célzósugár és LIO beállítások.

## KEYBOARD MODE (BILLENTYŰZET ÜZEMMÓD)



<b>A</b>	Válassza ki: betűk vagy számok
<b>B</b>	Megjeleníti az előbeállítás nevét.
<b>C</b>	Törli a karaktereket a Preset Name (Előbeállítás neve) mezőből.
<b>D</b>	Váltás a nagy- és kisbetűk között.
<b>E</b>	Módosítások mentése.
<b>F</b>	A módosítások törlése és visszatérés a Presets (Előbeállítások) képernyőre.



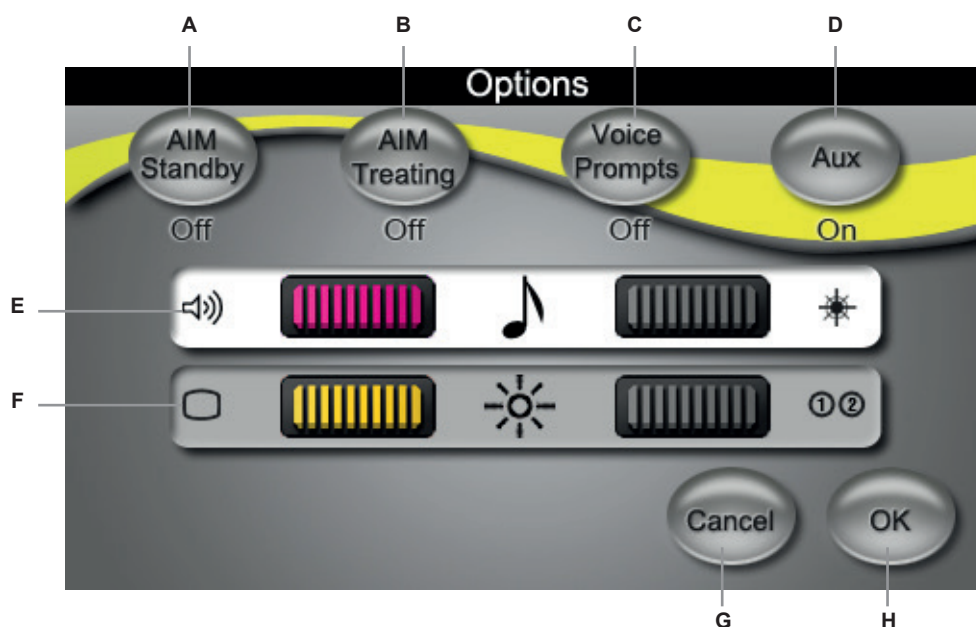
### MEGJEGYZÉS:

Az előbeállítások nevének programozásakor csak betűket (nagy- és kisbetűket) és számokat (0–9) használjon. NE használjon semmilyen szimbólumot. Szimbólumok használata esetén az „Aux Device Required” (Segédeszköz szükséges) figyelmeztető üzenet jelenhet meg, ha később egy TxCell pásztázó lézer célba juttató rendszert csatlakoztat a lézerkonzolhoz. Ha ez a hiba bekövetkezik, a TxCell pásztázó réslámpa adapterrel történő lézersugár célba juttatás leáll. A hiba kijavításához:

1. Törölje a Preset Name (Előbeállítás név) mezőbe beírt szimbólumokat
2. Kapcsolja ki a lézerkonzolt
3. A készülék kikapcsolt állapotában várjon kb. 15 másodpercig
4. Kapcsolja be a lézerkonzolt
5. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.

## Options (Beállítások) képernyő

Az Options (Beállítások) képernyő eléréséhez érintse meg az OPTIONS (Beállítások) elemet.



<b>A</b>	Célzósugár beállítása készenléti állapotban: ON (be-) vagy OFF (kikapcsolás).
<b>B</b>	Célzósugár beállítása Treat (Kezelés) üzemmódban: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF (KI): A célzósugár ki van kapcsolva, amíg a lábkapcsolót lenyomva tartják.</li> <li>• ON (BE): Mindig be van kapcsolva.</li> <li>• Villog: Rögzített sebességű villogás (nincs szinkronizálva a lézer beállításokkal).</li> </ul>
<b>C</b>	Hangutasítás beállítása: Female (Nő), Male (Férfi), OFF (Kikapcsolva). Csak akkor használja, ha a teljesítményt lábkapcsolóval állítja be.
<b>D</b>	Segédcsatlakozó beállítása: ON készenléti állapotban vagy ON kezelés üzemmódban. Használjon figyelmeztető fényt vagy hangjelzést a kezelőhelyiségen kívül.
<b>E</b>	Nyomja meg a sávot a kiválasztáshoz (fehér = aktív sáv). A hangerő beállításához használja a vezérlőgombokat.
<b>F</b>	Nyomja meg a sávot a kiválasztáshoz (fehér = aktív sáv). A fényerő beállításához használja a vezérlőgombokat.
<b>G</b>	A módosítások elvetése és visszatérés a Treat (Kezelés) képernyőre.
<b>H</b>	A módosítások mentése és visszatérés a Treat (Kezelés) képernyőre.

# 4

## Hibaelhárítás

### Általános problémák

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
Nincs kijelzés	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a kulcskapcsoló be van-e kapcsolva.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a részegységek megfelelően vannak csatlakoztatva.</li><li>• Ellenőrizze, hogy az elektromos hálózat be van-e kapcsolva.</li><li>• Ellenőrizze a biztosítékokat.</li></ul> <p>Ha továbbra sem jelenik meg kijelzés, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nem megfelelő célzósugár vagy nincs célzósugár	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a konzol Treat (Kezelés) üzemmódban van-e.</li><li>• Fordítsa el teljesen az óramutató járásával megegyező irányba a célzósugár vezérlőt.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a száloptikai csatlakozó nem sérült-e meg.</li><li>• Ha lehetséges, csatlakoztasson egy másik Iridex célba juttató eszközt, és kapcsolja a konzolt Treat (Kezelés) üzemmódba.</li></ul> <p>Ha a célzósugár még mindig nem látható, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nincs kezelősugár	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés nem aktiválódott-e.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a célzósugár látható-e.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a száloptikai kapcsoló a megfelelő helyzetben van-e az Ön által használt lézerrendszerhez és hullámhosszhoz.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő zárt helyzetben van-e.</li></ul> <p>Ha még mindig nincs kezelősugár, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.</p>
Nincs megvilágító fény (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a megvilágítás csatlakozója csatlakoztatva van-e a konzolhoz.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a speciális funkcióvezérlő nem áll-e az osztások között.</li><li>• Ellenőrizze az izzót, és szükség esetén cserélje ki.</li></ul>
A megvilágítás túl gyenge (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy a speciális funkcióvezérlő nem áll-e az osztások között.</li><li>• Állítsa be a konzol megvilágítás intenzitás szabályozóját.</li></ul>
A célzósugár átmérője nagy vagy nem fókuszál a beteg retináján (csak LIO)	<p>Állítsa be újra a LIO headset és a vizsgálólencse közötti működési távolságot. A célzónyalábnak élesen meghatározottnak és a legkisebb átmérőjűnek kell lennie, amikor fókuszban van.</p>

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
A kezelési elváltozások változóak vagy szakaszosak (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az LIO kissé fókuszátlan lehet. Ez csökkenti a teljesítménysűrűséget. Állítsa be újra a működési távolságot a legkisebb foltméret eléréséhez.</li> <li>• Egy rosszul központosított lézersugár érintheti a vizsgálólencsét vagy a beteg írisztét. Állítsa be a lézersugarat a megvilágítási mezőben.</li> <li>• A lézeres kezelés paraméterei túl közel lehetnek a szöveti válaszküszöbhez az egyenletes válaszhoz. Növelje a lézer teljesítményét és/vagy az expozíció időtartamát, vagy válasszon másik lencsét.</li> </ul>
Nem illeszkedik a tartólemezre (csak OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ellenőrizze és tisztítsa meg a tartólemezt.</li> <li>• Ellenőrizze, hogy a tartólemez megfelel-e a mikroszkópjának.</li> </ul>
A lézer és a megjelenítő rendszerek nem ugyanarra a pontra fókuszálnak (csak OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ellenőrizze a 175 mm-es mikroszkóp objektív felszerelését a mikroszkópra.</li> <li>• Kapcsolja be a célzósugarat a fókusz helyzetének meghatározásához, és szükség szerint állítsa be.</li> </ul>
A megjelenítést az OMA blokkolja vagy részben blokkolja (csak OMA*)	Állítsa a nagyítást legalább 10X-re.
* Iridex IQ 810 és SLx rendszerekkel kompatibilis operációs mikroszkóp adapter.	

# Hibaüzenetek

## Rendszerhibák

A rendszerhibák egy üzenetablakot jelenítenek meg (alábbi példa). Ez a képernyő akkor jelenik meg, ha a rendszer egy vagy több alrendszerben működési zavart észlelt.

Felhasználói művelet: Kapcsolja ki, majd be a kulcsos kapcsolót. A rendszer megpróbálja korrigálni önmagát. Ha a hiba továbbra is fennáll, írja fel a hibakódot (például: E05002), és lépjen kapcsolatba az Iridex szervizzel.

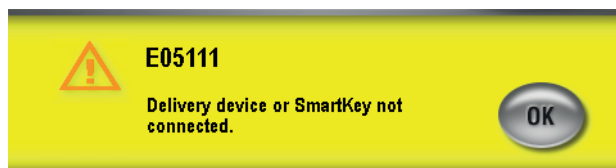


Hibakód	Hibaüzenet
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Vészleállítót megnyomták. A kulcsot 5 másodpercre állítsa kikapcsolt, majd újra bekapcsolt állásba.)
E00701	System controller watchdog failure. (Rendszervezrlő figyelő hiba.)
E01003, E01009	System needs calibration. (A rendszert kalibrálni kell.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Érvénytelen érzékelő leolvasás.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (A lézer hőmérséklete érvénytelen.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (A hűtőborda leolvasott értékei érvénytelenek.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Tápfeszültség tartományon kívül.)
E04099	Laser watchdog failure. (Lézer figyelő hiba.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Lézer kimenő teljesítménye tartományon kívül van.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (A fotocella-érzékelő leolvasásai nem egyeznek.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Érvénytelen lézerkimenet.)
E06100	Photocell detector not responding. (A fotocella érzékelő nem reagál.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Lézerkimenet nem a megfelelő csatlakozón észlelve.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Érvénytelen áram az LCM söntnél.)
E08000	Software load failure in UIM. (Szoftverbetöltési hiba az UIM-ben.)

## Felhasználó által javítható események és hibák

A felhasználó által javítható események és hibák egy felugró képernyőt jelenítenek meg (alábbi példa). A felugró ablak törölhető, de a lézer nem fog sugározni, amíg minden rendszer nem ad „OK” jelzést. Egy példa üzenet: E05111, „Delivery device or SmartKey not connected.” (Nincs célba juttató eszköz vagy SmartKey csatlakoztatva.). Az üzenetet törölheti, azonban a lézert nem tudja aktiválni, amíg a célba juttató eszköz vagy a SmartKey nincs csatlakoztatva.

A helyesbítő intézkedéseket lásd az alábbi táblázatban. Ha a felhasználói művelet nem orvosolja a problémát, forduljon az Iridex szervizhez.



Esemény/Hibakód	Hibaüzenet	Ok	Felhasználói művelet(ek)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (A rendszer hőmérséklete tartományon kívül van.)	A rendszer túlmelegedhetett.	A rendszer beállítja és megpróbálja folytatni a műveletet.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (A ventilátor jelének hibája. A rendszer megkísérli a folytatást.)	A rendszer nem képes érzékelni a hűtőmechanizmusokat.	A rendszer megkísérli a folytatást. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja a szervizt.
E05004	Remote interlock not engaged. (A távoli reteszelés nincs bekapcsolva.)	A rendszer nyitott áramkört észlelt, miközben a segédretesz használatban volt.	Ha szobaajtóra van felszerelve, a folytatáshoz zárja be az ajtót.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (A lézeres biztonsági szemszűrő nincs a helyén.)	A rendszer a kezelés megkísérlése közben a szűrő pozícióján kívülségét észlelte.	Ellenőrizze, hogy a SmartKey csatlakoztatva van-e. Ha 2 állású szűrőt használ, kapcsolja zárt állásba.
E05092	Footswitch not detected. (A lábkapcsoló nem érzékelhető.)	A rendszer nem képes érzékelni a lábkapcsoló csatlakozást.	Ellenőrizze a lábkapcsoló csatlakoztatását.
E05096	Footswitch depressed. (Lábkapcsoló lenyomva.)	Lábkapcsoló bekapcsolt a Standby (Készenlét) üzemmódból a Treat (Kezelés) üzemmódba való váltáskor.	Engedje fel a lábkapcsolót.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (A szemvédő szűrő hullámhossza nem kompatibilis. Csatlakoztasson egy kompatibilis szűrőt.)	A rendszer a hullámhosszak összeférhetlensége miatt nem érzékeli a szemvédő szűrőt.	Ellenőrizze a szemvédő szűrőt, és helyezzen fel egy kompatibilis szűrőt.



<b>Esemény/Hibakód</b>	<b>Hibaüzenet</b>	<b>Ok</b>	<b>Felhasználói művelet(ek)</b>
<b>E05108</b>	Invalid spot size. (Érvénytelen foltméret.)	A szállítóeszközön lévő foltméret nem a megfelelő helyzetben van.	Fordítsa el az SLA-t a kívánt foltméret kiválasztásához.
<b>E05110</b>	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (2 SLA-eszköz egyidejű csatlakoztatása nem megengedett.)	A rendszer 2 csatlakoztatott SLA eszközt észlelt.	Válassza le az egyik eszközt.
<b>E05111</b>	Delivery device or SmartKey not connected. (Célba juttató eszköz vagy SmartKey nincs csatlakoztatva.)	A rendszer nem észlel célba juttató eszközt és/ vagy SmartKey-t.	Ellenőrizze a csatlakozásokat vagy csatlakoztassa a kábeleket.
<b>E06002</b>	Laser power output out of range. (Lézer kimenő teljesítménye tartományon kívül van.)	A rendszer nem képes a megadott teljesítményt leadni.	A lézer megpróbál alacsonyabb beállítással működni. Csökkentse a teljesítménybeállítást.
<b>E06003</b>	Missing pulse error. (Hiányzó impulzus hiba.)	A rendszer nem tudta a lézerimpulzust a várt időpontban leadni.	Ellenőrizze a csatlakozásokat, majd a lézer kulcsát állítsa 5 másodpercre kikapcsolt, majd vissza bekapcsolt állásba.
<b>W0001</b>	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Ellenőrizze, hogy az 577 nm-es szemvédő szűrő fel van-e szerelve.)	A szemvédő szűrő megerősítése szükséges, mielőtt a lézer Treat (Kezelés) üzemmódba lép.	Ha 2 állású szűrőt használ, csatlakoztassa a SmartKey kulcsot.

# 5

## Karbantartás

### A lézer ellenőrzése és tisztítása

Tisztítsa meg a konzol külső burkolatait kímélő tisztítószerrel megnedvesített puha ruhával.

Ne használjon súrolószereket vagy ammónia alapú tisztítószereket.

Rendszeresen ellenőrizze a lézer, a tápkábelek, a lábkapcsoló, a kábelek stb. elhasználódását.

Ne használja a készüléket, ha megérintható vagy törött vezetékeket és/vagy törött csatlakozókat talál rajta.

1. A berendezések burkolatának sértetlennek kell lennie és nem illeszkedhet lazán.
2. Minden gombnak és tárcsának megfelelően kell működnie.
3. Az Emergency Stop (Vészleállítás) kapcsoló sapkájának sértetlennek kell lennie; nem lehet törött.
4. Minden szemvédő szűrő megfelelően legyen felszerelve. Nem lehetnek olyan repedések vagy sérülések, amelyek a lézert fény nem kívánt irányba vezethetik.
5. Minden védőszemüvegnek megfelelő típusúnak kell lennie (hullámhossz és túlterhelés). Nem lehetnek olyan repedések vagy sérülések, amelyek a lézert fény nem kívánt irányba vezethetik.



#### VIGYÁZAT!

*Ne távolítsa el a burkolatokat! A burkolatok és árnyékolások eltávolítása esetén fennáll a veszélye a veszélyes szintű optikai besugárzással és elektromos feszültséggel való érintkezésnek. Csak az Iridex által képzett személyzet végezhet munkát a lézer belsejében. A lézer nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket.*



#### VIGYÁZAT!

*Kapcsolja ki a lézert, mielőtt ellenőrizné a célba juttató eszköz alkatrészeit. Hagyja a védősapkát a lézer csatlakozón, amikor nem használja a lézert. A száloptikai kábeleket mindig rendkívül óvatosan kezelje. Ne tekerje fel a kábelt 15 cm-nél (6 in.) kisebb átmérőjűre.*

### A lábkapcsoló ellenőrzése és tisztítása

A lábkapcsoló tisztítása

1. Húzza ki a lábkapcsolót a lézertől (ha van ilyen).
2. Vízzel, izopropil-alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel törölje le a lábkapcsoló felületeit. Ne használjon súrolószereket vagy ammónia alapú tisztítószereket.
3. Hagyja a lábkapcsolót teljesen megszáradni a levegőn, mielőtt újra használná.
4. Csatlakoztassa újra a lábkapcsolót a lézertől.

**MEGJEGYZÉS:** *A kábel nem tömített és nem szabad semmilyen tisztítószerbe meríteni.*

## A teljesítménykalibrálás ellenőrzése

Annak érdekében, hogy a kalibrálás megfeleljen a Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) követelményeinek, a lézeres kezelési teljesítményt az Iridex gyárában teljesítménymérővel és egy előzőleg lemerített átviteli értékű Iridex célba juttató eszközzel kalibrálják.

Rendszeresen, de legalább évente meg kell mérni az Iridex célba juttató eszközön (eszközökön) keresztül leadott tényleges teljesítményt annak ellenőrzéséhez, hogy a lézerrendszer még mindig a gyári kalibrációs paramétereken belül működik.

A szabályozó hatóságok megkövetelik, hogy az amerikai FDA CDRH III. és IV. osztályú, valamint az IEC EN 60825 3. és 4. osztályú orvosi lézerek gyártói ügyfeleiknek teljesítménykalibrálási eljárásokat biztosítsanak. A teljesítménymonitorokat csak az Iridex által képzett gyári vagy szervizszemélyzet állíthatja be.

### A TELJESÍTMÉNYKALIBRÁLÁS ELLENŐRZÉSE:

1. Győződjön meg arról, hogy a helyiségben tartózkodó valamennyi személy megfelelő lézervédőszemüveget visel.
2. Csatlakoztasson egy megfelelően működő Iridex célba juttató eszközt vagy tesztelő száloptikát.
3. A célzósugarat állítsa a teljesítménymérő érzékelő közepére. A mérőberendezésnek alkalmasnak kell lennie több watt folyamatos optikai teljesítmény mérésére.



### VIGYÁZAT!

*A 3 mm-nél kisebb átmérőjű sugárfoltok károsíthatják a teljesítménymérő érzékelőt.*

4. Állítsa a lézer időtartamát 3000 ms-ra, az időközöt pedig Single Pulse (Egyszeri impulzus) értékre, ha CW célba juttató eszköz van csatlakoztatva. Állítsa a Duration (Időtartam) értékét 3000 ms-ra, a MicroPulse Duration (Időtartam) értéket 1,0 ms-ra és a MicroPulse Interval (időköz) értéket pedig 1,0 ms-ra (50%-os kitöltési tényező), ha egy MicroPulse célba juttató eszköz van csatlakoztatva.
5. Állítsa a lézer Power (Teljesítmény) értékét 200 mW-ra
6. Kapcsolja a lézert Treat (Kezelés) üzemmódba.
7. Irányítsa a célnyalábot az Iridex szállítóeszközből a teljesítménymérőre, a teljesítménymérő utasításait követve a lézerteljesítmény mintavételezéséhez.
8. A kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót. Jegyezze fel a teljesítménymérőn látható stabilizálódott értéket az alábbi táblázatban. Ez az érték a készülék által leadott átlagos teljesítményt jelenti.
9. Állítsa a teljesítményt 500 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
10. Állítsa a teljesítményt 1000 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
11. Állítsa a teljesítményt 2000 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
12. Ha a leolvasott értékek kívül esnek az elfogadható értékeken, ellenőrizze a teljesítménymérőt, győződjön meg arról, hogy a sugár pontosan a teljesítménymérőre irányul, és ellenőrizze újra a leolvasott értékeket egy másik Iridex célba juttató eszközzel.

13. Ha a leolvasott értékek még mindig az elfogadható értékeken kívül vannak, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálati képviselőjével.
14. Helyezze el a táblázat egy aláírt példányát a készülék dokumentációjában, hogy később a készülék használata és szervizelése során felhasználhassa.

**Teljesítménymérések CW célba juttató készülékkel**

Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms)	Mérő értéke (mW)	Elfogadható tartomány (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

A teljesítménymérő berendezés adatai: \_\_\_\_\_ Kalibrálás dátuma: \_\_\_\_\_

Mérő modell és gyári szám: \_\_\_\_\_ Kalibrálta: \_\_\_\_\_

**Teljesítménymérések MicroPulse® célba juttató eszközzel**

Expozíció időtartama (ms)	MicroPulse® időtartam (ms)	MicroPulse® időköz (ms)	Kijelzett teljesítmény (mW)	Mért teljesítmény (mW)	Elfogadható tartomány (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

A teljesítménymérő berendezés adatai: \_\_\_\_\_ Kalibrálás dátuma: \_\_\_\_\_

Mérő modell és gyári szám: \_\_\_\_\_ Kalibrálta: \_\_\_\_\_

# 6

## Biztonság és megfelelés

A biztonságos működés biztosítása, valamint a lézersugarakkal kapcsolatos veszélyek és a nem szándékos expozíció megelőzése érdekében olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat:

- A lézere energiának való kitettség elkerülése érdekében – kivéve a közvetlen vagy diffúzan visszavert lézersugarak terápiás célú alkalmazását – a készülék használata előtt mindig olvassa el és tartsa be a kezelési útmutatóban leírt biztonsági óvintézkedéseket.
- Ezt a készüléket kizárólag szakképzett orvos használhatja. A kiválasztott berendezések és kezelési technikák alkalmazhatósága az Ön kizárólagos felelőssége.
- Ne használjon olyan eszközt, amelyről úgy gondolja, hogy az nem működik megfelelően.
- A tükröző felületekről visszaverődő lézersugarak károsíthatják az Ön szemét, a beteg szemét vagy mások szemét. Bármilyen tükör vagy fémtárgy, amely visszaveri a lézersugarat, visszaverődési veszélyt jelenthet. Ügyeljen arra, hogy a lézer közelében megszüntessen minden visszaverődési veszélyt. Amikor csak lehetséges, használjon nem tükröző eszközöket. Vigyázzon, hogy a lézersugarat ne irányítsa nem kívánt tárgyakra.



### VIGYÁZAT!

*Az olyan változtatások vagy módosítások, amelyeket a megfelelőségért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.*

## Az orvos védelme

A szemvédő szűrők megvédik az orvost a visszafelé szóródó kezelő lézerfénytől. Minden kompatibilis réslámpa-adapterbe (SLA) és lézeres indirekt szemészeti tükörbe (LIO) szemvédő szűrők vannak beépítve. Endofotokoagulációhoz vagy operációs mikroszkópadapter (OMA) használatához az operációs mikroszkóp minden látóútjába külön szemvédő szűrőegységet kell felszerelni. Minden szemvédő szűrő optikai sűrűsége (OD) a lézer hullámhosszán elegendő ahhoz, hogy lehetővé tegye az I. osztályú diffúz lézerfény hosszú távú nézését.

Mindig viseljen megfelelő lézer-védőszemüveget, amikor lézeres kezeléseket végez vagy figyel meg szabad szemmel.

## Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára

A lézerbiztonsági tisztviselőnek meg kell határoznia a védőszemüvegek szükségességét a lézerrendszerrel használt minden egyes célba juttató eszközre vonatkozó maximális megengedett expozíció (MPE), szemre veszélyes névleges terület (NOHA) és szemre veszélyes névleges távolság (NOHD), valamint a kezelőhelyiség konfigurációja alapján. További információkért lásd az ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vagy az IEC 60825-1 európai szabványt.

A legkonzervatívabb NOHD-értékek kiszámításához a következő képletet használtuk:

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

ahol:

NOHD = az a távolság méterben, ahol a sugárnyaláb besugárzási sűrűsége megegyezik a megfelelő szaruhártya MPE értékkel

NA = az optikai szálból kilépő sugár numerikus apertúrája

$\Phi$  = a maximális lehetséges lézerteljesítmény wattban

MPE = a lézersugárzásnak az a  $\text{W}/\text{m}^2$ -ben kifejezett szintje, amelynek egy személy nemkívánatos események nélkül kitehető

A numerikus apertúra egyenlő a kilépő lézersugár félszögének szinuszával. A maximálisan elérhető lézerteljesítmény és a hozzá tartozó NA az egyes célba juttató eszközöknél eltér, ami az egyes célba juttató eszközöknél egyedi NOHD-értékeket eredményez.

**MEGJEGYZÉS:** Nem minden lézer modellhez áll rendelkezésre minden célba juttató eszköz.

IQ 577/IQ 532 NOHD-értékek különböző célba juttató eszközökhöz				
Célba juttató eszköz	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numerikus apertúra (NA)	Maximális teljesítmény $\Phi$ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Fülészeti/ENT szondák (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Fülészeti/ENT szondák (IQ 532 XP opcióval)	10	0,100	6,000	7,4
Lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Réslámpa adapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Az IQ 577 lézerrel (maximális kimeneti teljesítmény 2 W) használt lézer-védőszemüvegek optikai sűrűségének 577 nm-en  $\text{OD} \geq 4$  értékűnek kell lennie.

Az IQ 532 lézerrel (maximális kimeneti teljesítmény 2,5 W) használt lézer-védőszemüvegek optikai sűrűségének 532 nm-en  $\text{OD} \geq 4$  értékűnek kell lennie.

Az IQ 532 lézerrel (maximális kimeneti teljesítmény 6 W) használt lézer-védőszemüvegek optikai sűrűségének 532 nm-en  $\text{OD} \geq 4,2$  értékűnek kell lennie.

## Biztonsági megfelelés

A készülék megfelel az FDA lézertermékekre vonatkozó teljesítményszabványainak, kivéve a lézerekre vonatkozó 2007. június 24-i 50. számú közlemény szerinti eltéréseket.


A CE-jelöléssel ellátott eszközök megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai (MDD) irányelv valamennyi követelményének.

Jellemző	Funkció
VÉSZLEÁLLÍTÁS	Azonnal kikapcsolja a lézert.
Védőház	A külső ház megakadályozza a véletlen érintkezést az I. osztályú határértékek feletti lézersugárással.
Biztonsági reteszelés	Egy elektronikus reteszelés a száloptikai csatlakozónál megakadályozza a lézer kibocsátását, ha a célba juttató eszköz nincs megfelelően csatlakoztatva.
Távoli reteszelés	A készüléken egy külső ajtózárral kimenet van felszerelve, amely kikapcsolja a lézert, ha a kezelőhelyiség ajtóit a kezelés alatt kinyitják. Egy reteszelő átkötő vezeték is rendelkezésre áll.
Kulcskapcsoló	A rendszer csak a megfelelő kulccsal működik. A kulcsot nem lehet kivenni, amíg On (Bekapcsolt) állásban van.
Lézersugárzás jelző	A sárga Standby (Készenlét) lámpa láthatóan figyelmeztet arra, ha a lézersugárással érintkezésbe lehet kerülni. Ha a Treat (Kezelés) üzemmód van kiválasztva, egy három másodperces késleltetés megakadályozza a véletlen érintkezést a lézerrel. A konzol csak akkor bocsát ki lézerenergiát, ha a lábkapcsolót Treat (Kezelés) üzemmódban lenyomja. Egy hangjelzés jelzi, hogy a konzol lézerenergiát ad le. A hangjelzés hangereje állítható, de nem kapcsolható ki.
Sugárcsillapító	Egy elektronikus sugárcsillapító megakadályozza, hogy a lézersugárzás kilépjen a konzolból, amíg a kibocsátás összes feltétele nem teljesül.
Megjelenítő optika	A lézerrendszer használatakor szemvédő szűrőket kell használni.
Kézi újraindítás	Ha a lézersugárzás megszakad, a rendszer készenléti üzemmódba kerül, a teljesítmény nullára csökken, és a konzolt manuálisan újra kell indítani.
Belső energiafigyelő	Két monitorozó áramkör egymástól függetlenül méri a lézer teljesítményét a kibocsátást megelőzően. Ha a mérések jelentősen eltérnek egymástól, a rendszer Call Service (Hívja a szervizt) üzemmódba kapcsol.
Lábkapcsoló	A lézer nem kapcsolható Treat (Kezelés) üzemmódba, ha a lábkapcsoló sérült vagy nem megfelelően van csatlakoztatva. A lábkapcsoló vízbe meríthető és tisztítható (IPX8 az IEC60529 szerint), és a biztonság érdekében burkolattal van ellátva (ANSI Z136.3 szabvány, 4.3.1).

# Címkék

**MEGJEGYZÉS:** A tényleges címke a lézer modellől függően változhat.


**Gyári szám  
(hátsó panel)**



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

2016-09 REF 33004  
SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015381  
(11)160900  
(21)12345678

PN 65418 Rev B

**Földelés (a lézer alja)**

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.

**Lábkapcsoló**



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

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-6370  
Fax: (31) (0) 70 345-7299



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

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

**Vezeték nélküli vevő**

REF 31602  
SN 110001R

CE 2797

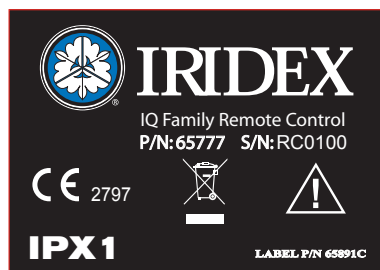


FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539

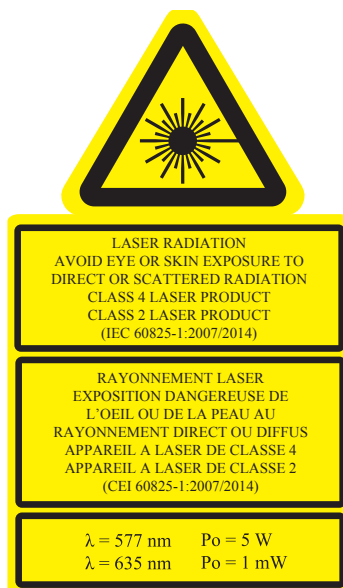
LABEL P/N: 31792-2F



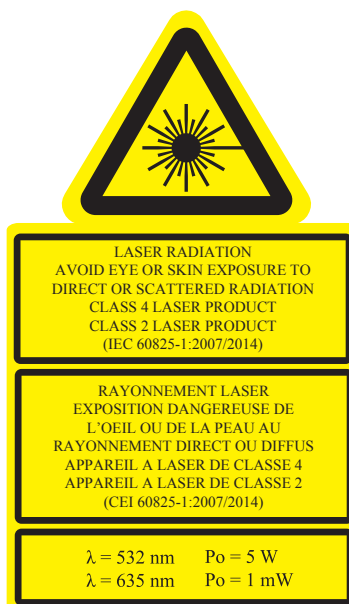
Távvezérlő





















Lézer figyelmeztetés,  
a konzol hátsó  
panele (IQ 577)























Lézer figyelmeztetés,  
a konzol hátsó  
panele (IQ 532)



## Szimbólumok (adott esetben)

	Célzósugár		Szög		Elszívó szonda
	Vigyázat		Hangjelzés		CE-jelölés
	Csatlakozó típusa		Ne használja, ha a csomag sérült		Időtartam
	Időtartam MicroPulse-zal		Vészleállítás		ETL-jelölés
	EtO steril		EU meghatalmazott képviselője		Lejárat dátum
	Lábkapcsoló		Lábkapcsoló be		Lábkapcsoló ki
	Biztosíték		Mérőeszköz		Védőföldelés (földelés)
	Világító szonda		Csökkenés/ Növelés		Intervallum
	Intervallum MicroPulse-zal		Lézer apertúra a száloptika végén		Lézer figyelmeztetés
	Megvilágítás		LOT		Gyártó
	Gyártás dátuma		Kikapcsolás		Bekapcsolás
	Alkatrész-szám		Teljesítmény		Impulzusszám
	Impulzusszám nullázása		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás		Olvassa el az információt
	Távvezérlő		Távolsági reteszelés		Gyári szám
	Egyszer használatos		Készenlét		Kezelés
	B típusú berendezés		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)		A minta aktív

	Hőmérsékleti korlátozások	<b>IPX4</b>	Minden irányból érkező fröccsenő víz elleni védelem	<b>IPX8</b>	Folyamatos merítés elleni védelem
	Lásd a használati útmutatót/füzetet (kék színű)		Kezdeti teljesítmény (PowerStep)		Csoportok közötti időköz
	Impulzusok száma (csoport)		Lépések száma (PowerStep)		Teljesítmény (MicroPulse)
	Teljesítmény-növekedés		Teljesítmény-növekedés (PowerStep)		A paraméter zárolt
	USB		Csatlakozó jelölések		Lézer sugároz
	Lézer előkészítése		Hangszóró		Képernyő
	Rendszer fényerő		Latexmentes		Vényköteles
	Figyelmeztetés, cserélje ki a megjelölt biztosítékokkal				

## Műszaki adatok

Specifikáció	Leírás
Kezelési hullámhossz	<b>IQ 577:</b> 577 nm <b>IQ 532:</b> 532 nm
Kezelési teljesítmény	<b>IQ 577:</b> 50–2000 mW (leadott), a célba juttató eszköz függvényében. <b>IQ 532:</b> 50–2500 mW (leadott), a célba juttató eszköz függvényében. <b>IQ 532 XP opcióval:</b> 50–5000 mW (leadott), a célba juttató eszköz függvényében.
Időtartam	<b>CW-Pulse:</b> 10 ms – 3000 ms vagy CW 60 másodpercig <b>MicroPulse (opcionális):</b> 0,05 ms – 1,0 ms
Ismétlési időköz	10 ms – 3000 ms vagy egyszeri impulzus <b>MicroPulse:</b> 1,0 ms – 10,0 ms
Célzósugár	635 nm-es lézerdíóda. Felhasználó által szabályozható intenzitás; maximum < 1 mW
Elektromos tápellátás	100–240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Hűtés	Léghűtéses
Működési hőmérséklet-tartomány	10 °C és 35 °C között (50 °F és 95 °F között)
Tárolási hőmérséklet-tartomány	–20 °C és 60 °C között (–4 °F és 140 °F között)
Relatív páratartalom	20% és 80% között, nem kondenzálódó
Méret	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 hüvelyk széles × 14 hüvelyk mély × 8,5 hüvelyk magas)
Súly	9 kg (19,2 font)

# 7

## Vezeték nélküli lábkapcsoló és EMC

### A vezeték nélküli lábkapcsoló beállítása

A vezeték nélküli lábkapcsoló a következőket tartalmazza:

- Akkumulátoros lábkapcsoló (teljesítményállítással vagy anélkül)
- Lézerkonzolról működtetett vevőegység

Csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a lézer hátulján lévő lábkapcsoló csatlakozóhoz.

A lábkapcsolón található három pedál (adott esetben) a következőket vezérli:

- Bal pedál = a teljesítmény csökkentése (tartsa lenyomva a paraméter csökkentéséhez)
- Középső pedál = lézer aktiválása
- Jobb pedál = a teljesítmény növelése (tartsa lenyomva a paraméter növeléséhez)



#### VIGYÁZAT!

*Minden egyes lábkapcsoló/vevő pár egyedi módon van összekapcsolva, és nem működik más Iridex lábkapcsolókkal vagy hasonló komponensekkel. Az összekapcsolt komponensek szétválasztásának megelőzése érdekében egyértelműen azonosítsa az egyes párokat.*

#### MEGJEGYZÉS:

*A lábkapcsolót úgy tervezték, hogy a lézertől 15 láb (5 méter) távolságon belül működjön.*

### Az akkumulátorok tesztelése

#### MEGJEGYZÉS:

*Ha az akkumulátorokat ki kell cserélni, forduljon értékesítési képviselőjéhez vagy az Iridex ügyfélszolgálatához. A vezeték nélküli lábkapcsolót úgy tervezték, hogy az akkumulátor élettartama 3–5 év legyen normál működés és használat mellett.*

A lábkapcsolón lévő LED-ek segítik a hibaelhárítást, és az alábbiak szerint jelzik az akkumulátor állapotát:

Lábkapcsoló LED kijelző	Állapot
Zölden villog a pedál lenyomását követően	Lábkapcsoló OK Akkumulátorok OK
Borostyánsárgán villog a pedál lenyomását követően	Lábkapcsoló OK Az akkumulátorok lemerültek
Piros LED villog 10 másodpercig a pedál lenyomását követően	Nincs RF kommunikáció

## EMC biztonsági információk

A lézerrendszer (konzol és tartozékok) különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a szakaszban található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a rendszert.

Tesztek során megállapították, hogy ez a lézerrendszer megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban az orvostechikai eszközökre vonatkozó határértékeknek az ebben a szakaszban található táblázatok szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben egy tipikus orvosi létesítményben.



### VIGYÁZAT!

*A lézerrendszeren végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát, és a lézerrendszer kisugárzásának növekedéséhez vagy a zavartűrés csökkenéséhez vezethetnek.*

A vezeték nélküli lábkapcsoló a 2,41 GHz és 2,46 GHz közötti frekvenciatartományban ad és vesz, az alábbiakban leírtak szerint korlátozott kisugárzott teljesítmény mellett. Az adások folyamatos adások az átviteli frekvenciatartományon belüli diszkrét frekvenciákon.

Tesztek során megállapították, hogy a vezeték nélküli lábkapcsoló megfelel az FCC-szabályok 15. részében foglalt B osztályú digitális eszközre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben a lakossági környezetben történő telepítésnél. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát fejleszt, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros zavarást okozhat a rádiós kommunikációban. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem jelentkezik zavarás. Ha a vezeték nélküli lábkapcsoló káros zavarást okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a lézerrendszer ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználó számára ajánlott, hogy az alábbiak közül egy vagy több intézkedéssel próbálja meg a zavarást megszüntetni:

- Fordítsa el vagy helyezze át a vevőkészüléket.
- Növelje a berendezések közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a lézerkonzolt egy olyan konnektorba, amelyik más áramkörön van, mint amelyikhez a vevőkészülék csatlakozik.
- Forduljon segítségért az Iridex ügyfélszolgálatához.

Ez a B osztályú digitális készülék megfelel a zavarást okozó berendezésekre vonatkozó kanadai előírások valamennyi követelményének.

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

## A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások tesztelése	Megfelelőség	
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás	Megfelel	
A lézerrendszer minden létesítményben használható, kivéve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű áramellátó hálózatra csatlakoznak.		

### Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Zavartűrés


Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos transziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módusú	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30%-os $U_T$ letörés) 25 cikluson keresztül <5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 5 másodpercig	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30%-os $U_T$ letörés) 25 cikluson keresztül <5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználónak vagy a lézerrendszernek folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínen jellemző szinten kell lenniük.
<b>MEGJEGYZÉS:</b> Az $U_T$ a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			



### Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A vezeték nélküli látkapcsolót az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben kell használni. Az ügyfélnek vagy a vezeték nélküli látkapcsoló felhasználójának biztosítania kell, hogy a vezeték nélküli látkapcsolót ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
<p>Vezetett RF IEC-61000-4-6</p> <p>Kisugárzott RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között</p> <p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>Az üzemeltetés során a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a lézerrendszer bármely része között, a kábeleket is beleértve, a távolság nem lehet kisebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz és 800 MHz között</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz és 2,5 GHz között</p> <p>Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m).<sup>a</sup></p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott mezők erősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.<sup>b</sup></p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavarás léphet fel:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.

**2. MEGJEGYZÉS:** Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

**a:** A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A beépített rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a lézerrendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a lézerrendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a lézerrendszer helyzetének módosítására vagy áthelyezésére.

**b:** A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

**Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a vezeték nélküli lábkapcsoló között.**

A vezeték nélküli lábkapcsoló olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a vezeték nélküli lábkapcsoló felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a vezeték nélküli lábkapcsoló között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3\sqrt{P}$
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

**A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).**

**1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.

**2. MEGJEGYZÉS:** Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.