

„Iridex IQ 577[®]/IQ 532[®]“

Lazerio sistemas

Naudotojo vadovas



„Iridex IQ 577®/IQ 532®“ lazerio sistemų naudotojo vadovas
15510-LT H perž. 12.2021

© 2021, „Iridex Corporation“. Visos teisės saugomos.

„Iridex“, „Iridex“ logotipas, „IRIS Medical“, „OcuLight“, „G-Probe“, „IQ 532“, „IQ 577“, „MicroPulse“, „EndoProbe“ ir „TxCell“ yra registruotieji prekių ženklai; „BriteLight“, „CW-Pulse“, „DioPexy“, „EasyFit“, „EasyView“, „FiberCheck“, „FlexFiber“, „IQ 810“, „LongPulse“, „MilliPulse“, „OtoProbe“, „PowerStep“, „Symphony“, „Tri-Mode“, „TruFocus“ ir „TruView“ yra „Iridex Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

1 Įvadas	1
Suderinami taikomieji prietaisai.....	1
Impulsų tipai.....	1
Literatūros šaltiniai.....	3
Naudojimo indikacijos – IQ 577 modeliai.....	3
Naudojimo indikacijos – IQ 532 modeliai.....	5
Išpėjimai ir atsargumo priemonės.....	11
„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija.....	11
2 Sąranka	12
Sistemos išpakavimas.....	12
Vietos parinkimas.....	13
Komponentų sujungimas.....	13
3 Naudojimas	15
Priekinės dalies skydelio valdikliai.....	15
Lazerio įjungimas ir išjungimas.....	15
Pacientų gydymas.....	16
Lazerio sistemos naudojimas.....	18
4 Gedimų šalinimas	25
Bendrosios problemos.....	25
Klaidų pranešimai.....	27
5 Priežiūra	30
Lazerio apžiūra ir valymas.....	30
Kojinio jungiklio apžiūra ir valymas.....	30
Galios kalibravimo patikra.....	31
6 Sauga ir atitiktis	33
Gydytojo apsaugos priemonės.....	33
Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės.....	33
Saugos reikalavimų atitiktis.....	35
Etiketės.....	36
Simboliai (jei taikomi).....	38
Techniniai duomenys.....	40
7 Belaidis kojinis jungiklis ir EMS	41
Belaidžio kojinio jungiklio įrengimas.....	41
Baterijų bandymai.....	41
EMS saugos informacija.....	42
Valdymo pultui ir priedams taikomi EMS reikalavimai.....	43

1

Įvadas

IQ 577® (577 nm, tikrosios geltonos šviesos) ir IQ 532® (532, žalios šviesos) lazerio sistemos yra kietojo kūno lazeriai, galintys spinduliuoti pastovaus ilgio bangas ir „MicroPulse®“ oftalmologinėms procedūroms. Netinkamai naudojant lazerio sistemą gali kilti nepageidaujamo poveikio reiškinių. Laikykitės šiame naudotojo vadove pateikiamų naudojimo instrukcijų.

Suderinami taikomieji prietaisai

Šie „Iridex“ taikomieji prietaisai yra suderinami su IQ 577 ir IQ 532 lazerio sistemomis:

- „TxCell®“ nuskaitymo lazerio taikymo sistema
- „EndoProbe®“ instrumentas
- Plyšinės lempos adapteriai (SLA)
- Lazeriniai netiesioginiai oftalmoskopai (LIO)
- ANG taikomieji prietaisai (tik IQ 532 modeliai)

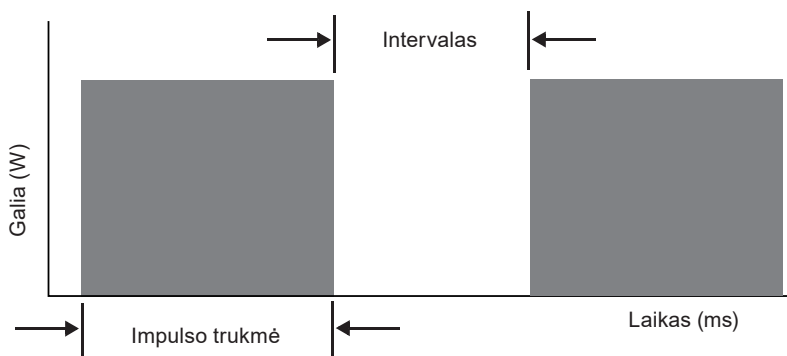
PASTABA. Žr. atitinkamo taikomojo prietaiso vadove pateikiamas naudojimo indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir informaciją apie nepageidaujamo poveikio reiškinius.

Impulsų tipai

IQ lazerio sistema gali perduoti nepertraukiamos bangos lazerio impulsą 2 režimais: „CW-Pulse™“ ir „MicroPulse®“.

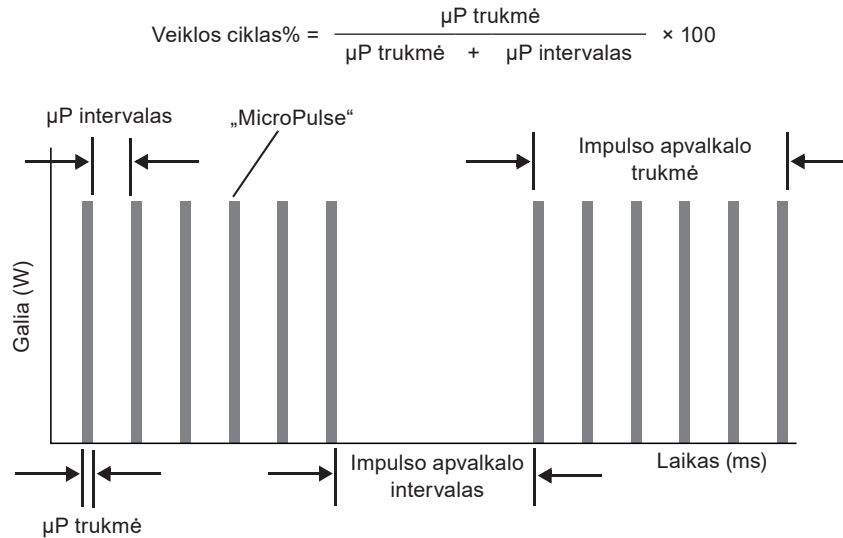
„CW-Pulse“

Lazerio spinduliuotė nenutrūksta per visą nustatytą ekspozicijos laiką



„MicroPulse“ (pasirinktinai)

„MicroPulse“ (μP) yra lazerio spinduliavimas, susidedantis iš mikrosekundžių trukmės pliūpsnių grupės.



„MicroPulse“ paprastai naudojamas nematomos ribinės vertės lazeriu gydyti geltonosios dėmės ir aplink geltonąją dėmę esančias tiksles vietas. Čia vartojami terminai „nematomas“ ir „nematoma ribinė vertė“ reiškia, kad pageidaujamas galutinis rezultatas yra toks, kai apdorotas audinys neturi oftalmoskopiškai pastebimo lazerio poveikio. Vis dėlto 577 nm ir 810 nm bangos ilgių tyrimai patvirtino, kad nematomu lazeriu atliekamo gydymo strategijos gali būti kliniškai veiksmingos ir nesukelti jokių pokyčių, pastebimų stebint su plyšine lempa, atliekant fluoresceino angiografiją (FA), akių dugno autofluorescenciją (FAF) arba bet kuriuo metu po operacijos.^{1,2}

Audiniuose, kuriems taikomas nematomas „MicroPulse“ lazeriu atliekamas gydymas, tokių pokyčių nėra, nes:

- vietoj CW lazerio naudojamas „MicroPulse“ lazeris ir
- bendra tokių dozių lazerio energija sudaro tik tam tikrą procentinę dalį (gydytojai dažnai pasirenka 20–70 %) energijos, reikalingos matomam galutiniam rezultatui pasiekti.

Energija (J) yra lygi [lazerio galia (W)] × [ekspozicijos trukmė (s)] × [veikimo koeficientas (%/100)]. Naudojant „MicroPulse“ režimą, veikimo koeficientas dažnai būna nuo 5 % iki 15 %, o naudojant CW režimą – 100 %. Gydytojai pranešė apie įvairias strategijas, kaip koreguoti šiuos parametrus, atsižvelgiant į nudegimus virš ribinės vertės, kad būtų pasiekti kliniškai veiksmingi nematomi galutiniai rezultatai.¹⁻⁴

Papildomi parametrai, į kuriuos reikia atsižvelgti taikant bet kokį gydymo lazeriu protokolą, ypač taikant „MicroPulse“, yra atstumai tarp gydymo lazeriu taškų ir bendras paveiktų gydymo taškų skaičius. Dėl riboto „MicroPulse“ spinduliuotės šiluminio sklidimo, atliekant nematomo galutinio poveikio gydymą, dažnai reikia paveikti daugiau gydymo taškų, tarp kurių atstumai yra mažesni, nei atliekant gydymą ribinės vertės lazerio tinkleliu.⁴

Literatūros šaltiniai

- ¹ 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.
- ² 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.
- ³ 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.
- ⁴ 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.

Naudojimo indikacijos – IQ 577 modeliai

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie lazerio naudojimą klinikinėms procedūroms. Informacija pateikiama pagal specialių procedūrų grupę kartu su procedūrų vykdymo rekomendacijomis bei indikacijomis ir kontraindikacijomis. Ši informacija nėra išsami ir nepakeičia chirurgo žinių ar patirties. Pateikiama reglamentavimo informacija taikoma tik JAV. Jeigu lazerį naudosite šiame dokumente nenurodytoms indikacijoms, jums bus taikoma Maisto ir vaistų administracijos tiriamojo prietaiso išimties taisyklių 21 CFR 812 dalis. Dėl informacijos apie šiame vadove nenurodytų indikacijų reglamentavimo statusą kreipkitės į „Iridex“ reguliavimo skyrių. „Iridex“ neteikia rekomendacijų, susijusių su medicinos praktika. Pateikiami rekomenduojami literatūros šaltiniai. Individualus gydymas turi būti paremtas klinikiu mokymu, klinikiniais lazerio ir audinių sąveikos stebėjimais bei tinkamomis klinikinėmis vertinamosiomis baigtimis. „Iridex“ lazeris ir instrumentai, taikomieji prietaisai ir kartu su jais naudojami priedai lazerio energijai tiekti, veikiant „CW-Pulse™“ arba „MicroPulse®“ režimui, atliekant oftalmologines medicinos procedūras.

Oftalmologija

Skirta naudoti tiek priekinio, tiek užpakalinio segmento fotokoaguliacijai, įskaitant:

- tinklainės fotokoaguliacija, panretinalinė fotokoaguliacija (PR) ir intravitrealinė endofotokoaguliacija, taikomas tinklainės ir gyslainės kraujagyslių ir struktūros anomalijoms, įskaitant:
 - proliferacinę ir neproliferacinę diabetinę retinopatiją,
 - gyslainės neovaskuliarizaciją,
 - šakotosios tinklainės venos nepraeinamumą,
 - su amžiumi susijusią geltonosios dėmės degeneraciją,
 - tinklainės plyšimą ir atšoką,
 - neišnešiotų naujagimių retinopatiją,
 - geltonosios dėmės edemą,
 - gardelės degeneraciją;
- iridotomija, iridoplastika, esant uždarąjo kampo glaukomai, ir trabekuloplastika, esant atvirojo kampo glaukomai.

Rekomenduojamos procedūros

Prieš atlikdamas gydomąją procedūrą, naudotojas turi peržiūrėti suderinamų taikomųjų prietaisų naudojimo instrukcijas.

Kontraindikacijos

- Visos situacijos, kai negalima tinkamai matyti arba stabilizuoti tikslinių audinių.
- Negalima gydyti pacientų, kuriems diagnozuotas albinizmas ir kurie neturi pigmentacijos.

Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos

- Tinklainės fotokoaguliacijai būdingi: netyčiniai centrinės duobutės nudegimai; gyslainės neovaskuliarizacija; paracentrinė skotoma; laikina padidėjusi edema / susilpnėjęs regėjimas; potinklaininė fibrozė; fotokoaguliacijos rando išsiplėtimas; Brucho membranos plyšimas; gyslainės atsiskyrimas; eksudacinis tinklainės atsiskyrimas; vyzdžių anomalijos dėl ciliarinių nervų pažeidimo; ir optinis neuritas dėl gydymo tiesiogiai arba šalia disko.
- Susiję su lazerine iridotomija arba iridoplastika: netyčiniai ragenos arba lęšiuko nudegimai / drumstumas, iritas, rainelės atrofija, kraujavimas, su rega susiję simptomai, akispūdžio pikas ir tinklainės atšokimas (retai).
- Susiję su lazerine trabekuloplastika: akispūdžio pikas ir ragenos epitelio suirimas.



Specialieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Svarbu, kad chirurgas ir pagalbinis personalas būtų išmokyti atlikti viską, kas susiję su šiomis procedūromis. Chirurgas negali naudoti šių lazerinių produktų oftalmologinėms chirurginėms procedūroms atlikti, jeigu prieš tai jam nebuvo suteiktos išsamios lazerio naudojimo instrukcijos. Daugiau informacijos žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“. Būtina naudoti tinkamas akių apsaugines priemones, apsaugančias nuo 577 nm ilgio šviesos bangų. Laikykitės jūsų klinikoje taikomų akių apsaugos taisyklių.

Lazerio nustatymai

Chirurgas turi pradėti procedūrą nustatęs mažą galią ir trumpą eksponavimą, stebėti chirurginį poveikį ir didinti galią, galios tankį arba eksponavimo trukmę, kol pasiekiamas norimas chirurginis poveikis. Tolesnėje lentelėje siekiama pateikti tik gydymo nuostatų gaires, kurios nėra privalomos jokiai medicininei būklei. Kiekvieno paciento chirurginius poreikius reikia įvertinti individualiai, remiantis konkrečia indikacija, gydymo vieta ir paciento ligos bei žaizdų gijimo istorija. Jeigu nesate tikras dėl laukiamo klinikinio atsako, visuomet pradėkite taikydami mažesnes nuostatas ir jas didinkite po truputį.

577 nm tipiniai akių fotokoaguliacijos lazerinio gydymo parametrai

577 nm „Continuous-Wave“				
Naudojimas	Taikomasis prietaisas	Taško dydis tikslinėje vietoje* (µm)	Galia (mW)	Eksponavimo trukmė (ms)
Centrinis tinklainės židiny / tinklelis	SLA	50–100	50–250	30–100
Periferinė tinklainė / PRP / plyšimai	SLA, LIO, „EndoProbe“	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastika	SLA	50	385–640	100
Iridotomija	SLA	50	320–640	100–200
Nailono siūlų lizavimas	SLA	50	200–750	100–200

* Taško dydis tikslinėje vietoje priklauso nuo daugelio parametų, įskaitant taško dydžio pasirinkimą, gydytojo pasirinktą lazerio taikomąjį lęšį ir paciento laužiamąją galią.

577 nm „MicroPulse“					
Naudojimas	Taikomasis prietaisas	Taško dydis tikslinėje vietoje* (µm)	Galia (mW)	Darbinis ciklas (500 Hz)	Eksponavimo trukmė (ms)
Centrinis tinklainės židiny / tinklelis	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Periferinė tinklainė / PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastika	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Taško dydis tikslinėje vietoje priklauso nuo daugelio parametų, įskaitant taško dydžio pasirinkimą, gydytojo pasirinktą lazerio taikomąjį lęšį ir paciento laužiamąją galią.

Naudojimo indikacijos – IQ 532 modeliai

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie lazerio naudojimą klinikinėms procedūroms. Informacija pateikiama pagal specialių procedūrų grupę kartu su procedūrų vykdymo rekomendacijomis bei indikacijomis ir kontraindikacijomis. Ši informacija nėra išsami ir nepakeičia chirurgo žinių ar patirties. Pateikiama reglamentavimo informacija taikoma tik JAV. Jeigu lazerį naudosite šiame dokumente nenurodytoms indikacijoms, jums bus taikoma Maisto ir vaistų administracijos tiriamojo prietaiso išimties taisyklių 21 CFR 812 dalis. Dėl informacijos apie šiame vadove nenurodytų indikacijų reglamentavimo statusą kreipkitės į „Iridex“ reguliavimo skyrių.

„Iridex“ neteikia rekomendacijų, susijusių su medicinos praktika. Pateikiami rekomenduojami literatūros šaltiniai. Individualus gydymas turi būti paremtas klinikiu mokymu, klinikiniais lazerio ir audinių sąveikos stebėjimais bei tinkamomis klinikinėmis vertinamosiomis baigtimis.

„Iridex“ lazeris ir instrumentai, taikomieji prietaisai ir kartu su jais naudojami priedai lazerio energijai tiekti, veikiant „CW-Pulse™“ arba „MicroPulse®“ režimui, atliekant ausų, nosies ir gerklės (ANG) ir oftalmologines medicinos procedūras.

Ausų, nosies ir gerklės (ANG) / otolaringologija

Skirtas minkštiesiems ir skaiduliniams audiniams, įskaitant kaulinių audinių pjūvius, ekscizija, koaguliacija, garinimą, abliaciją ir kraujagyslių hemostazę.

Otosklerozinis klausos praradimas ir (arba) vidinės ausies ligos:

- stapedektomija,
- stapedotomija,
- miringotomija,
- adhezijų lizavimas,
- kraujavimo valdymas,
- akustinių neuromų šalinimas,
- minkštųjų audinių adhezija atliekant mikrootologines / makrootologines procedūras.

Oftalmologija

Skirta naudoti tiek priekinio, tiek užpakalinio segmento fotokoaguliacijai, įskaitant:

- tinklainės fotokoaguliacija, panretinalinę fotokoaguliaciją ir intravitrealinę endofotokoaguliaciją, taikomas tinklainės ir gyslainės kraujagyslių bei struktūros anomalijoms, įskaitant:
 - proliferacinę ir neproliferacinę diabetinę retinopatiją,
 - gyslainės neovaskuliarizacija,
 - šakotosios tinklainės venos nepraeinamumą,
 - su amžiumi susijusią geltonosios dėmės degeneraciją,
 - tinklainės plyšimą ir atšoka,
 - neišnešiotų naujagimių retinopatija,
 - geltonosios dėmės edema,
 - gardelės degeneracija,
 - centrinės tinklainės venos nepraeinamumą;
- iridotomija, iridoplastika, esant uždarą kampo glaukomai, ir trabekuloplastika, esant atvirojo kampo glaukomai.

Rekomenduojamos procedūros

Prieš atlikdamas gydomąją procedūrą, naudotojas turi peržiūrėti suderinamų taikomųjų prietaisų naudojimo instrukcijas.

Kontraindikacijos

- Visos situacijos, kai negalima tinkamai matyti arba stabilizuoti tikslinių audinių.
- Negalima gydyti pacientų, kuriems diagnozuotas albinizmas ir kurie neturi pigmentacijos.

Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos



OFTALMOLOGIJA:

- Tinklainės fotokoaguliacijai būdingi: netyčiniai centrinės duobutės nudegimai; gyslainės neovaskuliarizacija; paracentrinė skotoma; laikina padidėjusi edema / susilpnėjęs regėjimas; potinklaininė fibrozė; fotokoaguliacijos rando išsiplėtimas; Brucho membranų plyšimas; gyslainės atsiskyrimas; eksudacinis tinklainės atsiskyrimas; vyzdžių anomalijos dėl ciliarinių nervų pažeidimo; ir optinis neuritas dėl gydymo tiesiogiai arba šalia disko.
- Susiję su lazerine iridotomija arba iridoplastika: netyčiniai ragenos arba lęšiuko nudegimai / drumstumas, iritas, rainelės atrofija, kraujavimas, su rega susiję simptomai, akispūdžio pikas ir tinklainės atsokimas (retai).
- Susiję su lazerine trabekuloplastika: akispūdžio pikas ir ragenos epitelio suirimas.



ANG:

Pernelyg ilgai trunkanti gydymo procedūra gali sukelti lazeriu veikiamos vietos patinimą (edema).

REKOMENDACIJOS DĖL ANESTEZIJOS:

Viena svarbiausių susirūpinimą keliančių problemų, kylančių atliekant otolaringologines ir bronchu procedūras, yra endotrachėjinis gaisras. Tolesniuose skyriuose pateikiama informacija ir saugumo rekomendacijos, galinčios smarkiai sumažinti su šiomis procedūromis susijusią riziką. Taip pat pateikiama informacija, kaip elgtis kilus tokiam gaisrui.

„Iridex Corp.“ rekomenduoja laikytis šių Amerikos nacionaliniuose standartuose ANSI Z136.3-2007 pateikiamų saugos nurodymų:

- Būtina elgtis atsargiai, kad endotrachėjinius vamzdelius apsaugotumėte nuo lazerio spindulių. Lazerio spindulio sukeltas endotrachėjinio vamzdelio užsidegimas arba pradūrimas gali pacientui sukelti sunkių arba mirtinų komplikacijų.
- Taikykite mažiausią įmanomą paciento palaikymo deguonies koncentraciją.
- Kai įmanoma, taikykite „Venturi“ ventiliacijos metodą.
- Rekomenduojama naudoti intravenines, o ne įkvėpiamas anestetines medžiagas.
- Naudokite nedegius endotrachėjinius vamzdelius, kuriuos saugu naudoti su lazeriu.
- Endotrachėjinio vamzdelio antgalį apsaugokite sudrėkintais „Cottonoid“ chirurginiais tamponais.

Literatūros šaltiniai ir papildoma informacija apie lazerinę saugą bei endotrachėjinio gaisro prevenciją pateikiami šiuose JAV prieinamuose šaltiniuose:

- **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.



Specialieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Svarbu, kad chirurgas ir pagalbinis personalas būtų išmokyti atlikti viską, kas susiję su šiomis procedūromis. Chirurgas negali naudoti šių lazerinių gaminių oftalmologinėms ir ANG chirurginėms procedūroms atlikti, jeigu prieš tai jam nebuvo suteiktos išsamios lazerio naudojimo instrukcijos. Daugiau informacijos žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“. Būtina naudoti tinkamas akių apsaugines priemones, apsaugančias nuo 532 nm ilgio šviesos bangų. Laikykitės jūsų klinikoje taikomų akių apsaugos taisyklių.

Lazerio nustatymai

Chirurgas turi pradėti procedūrą nustatęs mažą galią ir trumpą eksponavimą, stebėti chirurginį poveikį ir didinti galią, galios tankį arba eksponavimo trukmę, kol pasiekiamas norimas chirurginis poveikis. Tolesnėse lentelėse siekiama pateikti tik gydymo nustatymų gaires, kurios nėra privalomos esant jokiai medicininei būklei. Kiekvieno paciento chirurginius poreikius reikia įvertinti individualiai, remiantis konkrečia indikacija, gydymo vieta ir paciento ligos bei žaizdų gijimo istorija. Jeigu nesate tikras dėl laukiamo klinikinio atsako, visuomet pradėkite taikydami mažesnes nuostatas ir jas didinkite po truputį.

532 nm tipiniai akių fotokoaguliacijos lazerinio gydymo parametrai

532 nm „Continuous-Wave“				
Naudojimas	Taikomasis prietaisas	Taško dydis tikslinėje vietoje* (µm)	Galia (mW)	Eksponavimo trukmė (ms)
Centrinis tinklainės židiny / tinklelis	SLA	50–100	100–300	30–100
Periferinė tinklainė / PRP / plyšimai	SLA, LIO, „EndoProbe“	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastika	SLA	50	600–1000	100
Iridotomija	SLA	50	500–1000	100–200
Nailono siūlų lizavimas	SLA	50	200–750	100–200

* Taško dydis tikslinėje vietoje priklauso nuo daugelio parametru, įskaitant taško dydžio pasirinkimą, gydytojo pasirinktą lazerio taikomąjį lęšį ir paciento laužiamąją galią.

532 nm „MicroPulse“					
Naudojimas	Taikomasis prietaisas	Taško dydis tikslinėje vietoje* (µm)	Galia (mW)	Darbinis ciklas (500 Hz)	Eksponavimo trukmė (ms)
Centrinis tinklainės židiny / tinklelis	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Periferinė tinklainė / PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastika	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Taško dydis tikslinėje vietoje priklauso nuo daugelio parametru, įskaitant taško dydžio pasirinkimą, gydytojo pasirinktą lazerio taikomąjį lęšį ir paciento laužiamąją galią.

532 nm tipiniai ANG fotokoaguliacijos lazerinio gydymo parametrai

Otologija				
Procedūra	Taikomasis prietaisas	Taško dydis tikslinėje vietoje (µm)**	Galia (mW)	Eksponavimo trukmė (ms)
Stapedektomija	„Otoprobe“	Nėra	800–2500	100–2500
Stapedotomija				
Miringotomija				
Akustinių neuromų šalinimas		Nėra	200–2500	20–100
Minkštųjų audinių adhezija atliekant mikrootologines / makrootologines procedūras				
Adhezijų lizavimas				
Kraujavimo valdymas				

** Taško dydis tikslinėje vietoje priklauso nuo daugelio parametru, įskaitant pluošto šerdies skersmenį ir darbinį atstumą.

Laringologija						
Procedūra	Taikomasis prietaisas	Taško dydis tikslinėje vietoje (µm)**	Galia (mW)		Eksponavimo trukmė (ms)	Intervalas (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP [^]		
Adhezijų lizavimas	„FlexFiber“	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Kvėpavimo takų ir gerklų minkštųjų audinių / kraujagyslių pažeidimai						

** Taško dydis tikslinėje vietoje priklauso nuo daugelio parametru, įskaitant pluošto šerdies skersmenį ir darbinį atstumą.

[^] IQ 532 XP turi FDA leidimą tiekti lazerio galią iki 5000 mW (+/-20 %).



Įspėjimai ir atsargumo priemonės

PAVOJUS.

Nenuimkite dangčių. Elektros šoko ir lazerinės spinduliuotės pavojus. Techninę priežiūrą gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai, išmokyti dirbti su lazeriu. Naudojant aplinkoje, kurioje yra degių anestetinių medžiagų, kyla sproginimo pavojus.

ĮSPĖJIMAI.

Lazeriai sukuria itin koncentruotą šviesos spindulį, kuris, netinkamai naudojamas, gali sukelti sužalojimų. Siekiant apsaugoti pacientą ir medicinos personalą, prieš naudojimą būtina atidžiai perskaityti ir suprasti visus lazerio ir tinkamos taikomosios sistemos naudotojo vadovus.

Niekada nežiūrėkite tiesiai į mutaikomojo arba gydomojo spindulio apertūras arba į šviesolaidžius, kuriais sklinda lazerio spinduliai, neatsižvelgdami į tai, ar dėvite nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius, ar nedėvite.

Niekuomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą ryškių atspindinčių paviršių. Nenukreipkite gydomojo spindulio į smarkiai atspindinčius paviršius, pavyzdžiui, metalinius instrumentus.

Užtikrinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys darbuotojai dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Niekada vietoje nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių nedėvėkite korekcinių akinių.

Siekiant išvengti elektros šoko rizikos, šią įrangą reikia prijungti prie išeminto maitinimo šaltinio.

Pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui, kuriam suteikta licencija pagal valstijos, kurioje jis / ji naudoja arba nurodo naudoti šį prietaisą, nurodžius arba užsakius.

Jeigu naudojami šiame dokumente nenurodyti valdikliai arba atliekamas reguliavimas ar procedūros, gali įvykti pavojingos spinduliuotės sukelta apšvita.

Šios įrangos nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių arba sprogių medžiagų, pavyzdžiui, lakių anestetinių medžiagų, alkoholio ir chirurginių preparatų tirpalų.

Lazerio fakelo srityje gali būti gyvybingų audinio dalelių.

Kai taikomas prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.

„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija



„Iridex Corporation“
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 JAV

Tel.: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tik JAV)

Faksas: +1 (650) 962-0486

Techninė pagalba: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



„Emergo Europe“
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Nyderlandai

Garantija ir techninė priežiūra. Visoms lazerio sistemoms taikoma standartinė gamyklinė garantija. Garantija taikoma visoms dalims ir darbams, kurie būtini norint pašalinti problemas, susijusias su medžiagomis arba pagaminimo kokybe. Ši garantija negalioja, jeigu techninę priežiūrą atlieka ne „Iridex“ sertifikuotas techninės priežiūros darbuotojas.



ISPĖJIMAS.

Su „Iridex“ lazerio sistema naudokite tik „Iridex“ taikomuosius prietaisus. Jeigu naudojami ne „Iridex“ taikomieji prietaisai, jie gali veikti nepatikimai arba lazerio energija gali būti taikoma netiksliai. Ši garantija ir susitarimas dėl techninės priežiūros netaikomi žalai ar defektams, kilusiems naudojant ne „Iridex“ prietaisus.

PASTABA.

Šiam garantijos ir techninės priežiūros pareiškimui taikomas „Iridex“ sąlygose ir nuostatose pateiktas garantijų teikimo atsisakymas, teisių gynimo priemonių apribojimas ir atsakomybės apribojimas.



Rekomendacijos dėl EEIJA. Dėl informacijos apie išmetimą kreipkitės į „Iridex“ arba savo platintoją.

2

Sąranka

Sistemos išpakavimas

Įsitikinkite, ar turite visus užsakytus komponentus. Prieš naudojimą patikrinkite, ar komponentai nepažeisti.

PASTABA. Jeigu kilo problemų dėl jūsų užsakymo, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ klientų aptarnavimo skyriaus atstovą.



Komponentų išvaizda ir tipas gali skirtis priklausomai nuo užsakytos sistemos.

- Lazeris (taip pat vadinamas „valdymo pultu“)
- Maitinimo laidas (parodyta JAV konfigūracija)
- Raktai
- Standartinis kojinis jungiklis
- Naudotojo vadovas (neparodytas)
- Lazero išspėjamasis ženklas (neparodytas)
- Papildomi priedai (parodyti ne visi)

Vietos parinkimas

Sistemą įrenkite gerai vėdinamoje vietoje, laikydamiesi nurodyto valdymo pulto eksploataavimo atstumo.

Lazerio sistemą įrenkite ant stalo arba ant kitos operacinėje esančios įrangos. Kiekvienoje pusėje palikite ne mažesnę nei 5 cm (2 col.) tarpą.

JAV šią įrangą reikia prijungti prie 120 V arba 240 V kintamosios srovės elektros energijos šaltinio su centrine atšaka.

Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi visų vietinių elektros reikalavimų, sistemoje įrengtas liginės klasės (žalias taškas) trijų laidų žeminimo kištukas. Rinkdami vietą įsitikinkite, kad yra prieinamas žeminimo tipo kintamosios srovės kištukinis lizdas, nes jis būtinas saugiam darbui.

Pakuotėje pridėdamas jūsų regione tinkamas naudoti maitinimo laidas. Visada naudokite patvirtintą trijų laidų žeminimo kabelį. Nekeiskite elektros įvado. Diegdami sistemą laikykitės vietos elektros saugos taisyklių, kad užtikrintumėte tinkamą žeminimą.



PERSPĖJIMAI.

Negalima nepaisyti žeminimo kištuko paskirties. Ši įranga turi būti žeminama. Kreipkitės į licencijuotą elektriką, jeigu į kištukinį lizdą negalite įjungti kištuko.

Sistemos neįrenkite ir nenaudokite šalia atviros liepsnos šaltinių.

Komponentų sujungimas



DĖMESIO!

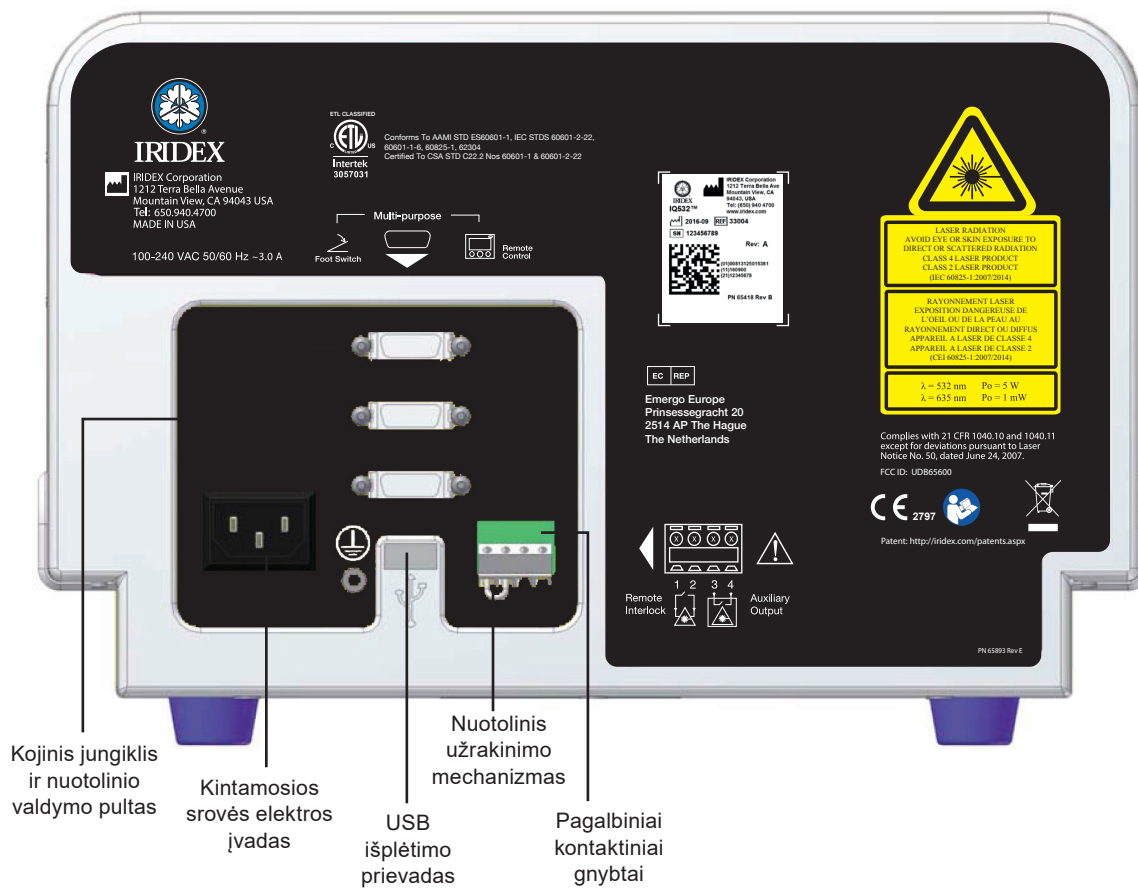
Prie lazerio valdymo pulto neįjunkite dviejų kojinių jungiklių.

PASTABOS.

Konkrečios sujungimo instrukcijos pateikiamos atitinkamo taikomojo prietaiso vadove.

Pagalbinis išvesties jungtis palaiko žemos įtampos, ne daugiau nei 5 amperų ir 24 voltų kintamosios arba tiesioginės srovės elektrines signalines grandines. Užtikrinkite, kad visi laidai atitiktų vietos elektros taisykles.

Galinės dalies skydelio jungtys – IQ 532/IQ 577



3

Naudojimas

Priekinės dalies skydelio valdikliai



DĖMESIO!

Kai prie sistemos neprijungtas joks taikomasis prietaisas, užtikrinkite, kad pluošto prievada būtų uždaryti.

Lazerio įjungimas ir išjungimas

- Norėdami lazerį įjungti, pasukite raktą į padėtį „On“ (Įjungta).
- Norėdami lazerį išjungti, pasukite raktą į padėtį „Off“ (Išjungti). Raktą ištraukite ir laikykite saugioje vietoje, kad apsugotumėte nuo neleistino naudojimo.

PASTABA. Raktą galima ištraukti tik kai jis yra padėtyje „Off“ (Išjungti).

- Avarijos atveju spustelėkite raudoną mygtuką EMERGENCY STOP (Avarinis sustabdymas). Nedelsiant išjungiamas valdymo pultas ir nutraukiamos su lazeriu susijusios grandinės.

Pacientų gydymas

PRIEŠ GYDANT PACIENTĄ:

- Įsitinkite, ar tinkamai įdiegtas apsauginis akių filtras (atitinkamai) ir pasirinktas „SmartKey®“ (jeigu naudojamas).
- Įsitinkite, kad lazerio komponentai ir taikomasis (-ieji) prietaisas (-ai) tinkamai prijungti.
- Ant procedūrų atlikimo patalpos durų pakabinkite lazerio išpėjamą ženkla.

PASTABA. *Perskaitykite 6 skyriuje „Sauga ir atitiktis“ ir jūsų naudojamo taikomojo prietaiso vadove (-uose) pateikiamą svarbią informaciją apie nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius ir apsauginius akių filtrus.*

PACIENTO GYDYMAS:

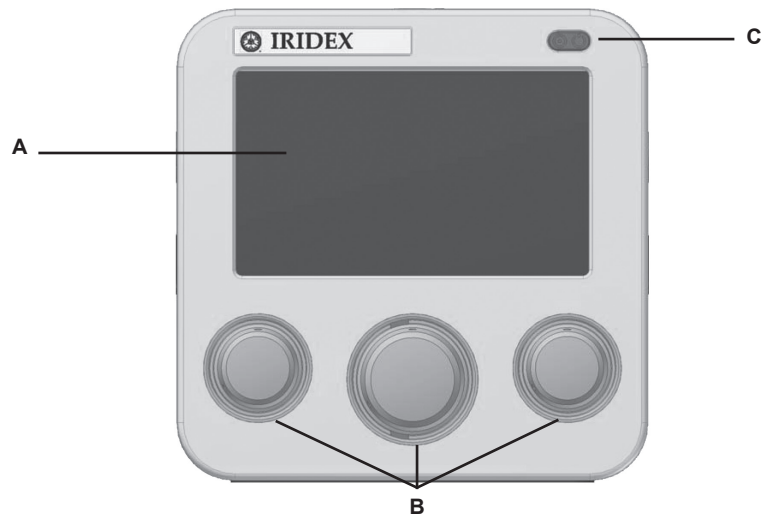
1. Įjunkite lazerį.
2. Iš naujo nustatykite skaitiklį.
3. Nustatykite gydymo parametrus.
4. Nustatykite pacientą į reikiamą padėtį.
5. Jeigu reikia, pasirinkite gydymui reikalingą tinkamą kontaktinį lęšį.
6. Pasirūpinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys pagalbinio personalo nariai dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
7. Pasirinkite „Treat“ (Gydymo) režimą.
8. Nutaikomąjį spindulį nutaikykite į gydomą sritį.
9. Tinkamai sufokusuokite arba sureguliuokite taikomąjį prietaisą.
10. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydomasis spindulys.

PACIENTO GYDYMO UŽBAIGIMAS:

1. Pasirinkite režimą „Standby“ (budėjimas).
2. Užrašykite atliktų ekspozicijų skaičių ir kitus gydymo parametrus.
3. Išjunkite lazerį ir ištraukite raktą.
4. Nusiimkite apsauginius akinius.
5. Nuo procedūrų atlikimo patalpos durų nuimkite lazerio išpėjamąjį ženklą.
6. Atjunkite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us).
7. Atjunkite „SmartKey“, jei naudojamas.
8. Jeigu taikomas prietaisas yra vienkartinis, tinkamai jį išmeskite. Kitu atveju apžiūrėkite ir nuvalykite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us), kaip nurodyta jūsų naudojamo taikomojo prietaiso vadove (-uose).
9. Jeigu naudojote kontaktinį lęšį, jį sutvarkykite laikydamiesi gamintojo instrukcijoje pateiktų nurodymų.
10. Kai taikomas prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.

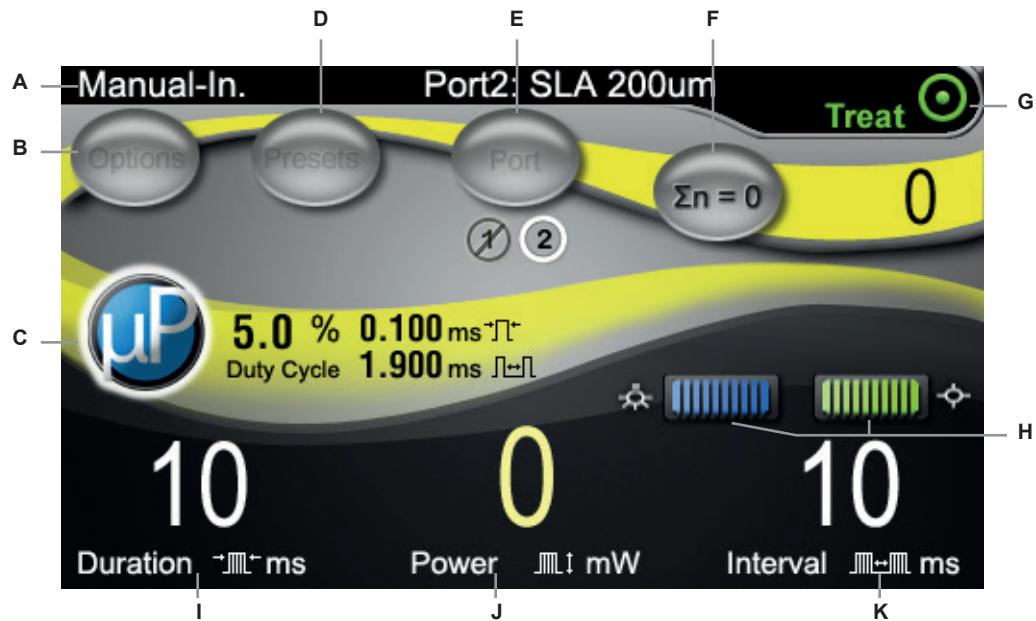
Lazerio sistemos naudojimas

Sistemos sąsaja



A	Jutiklinio ekrano sąsaja	Rodomas esamas parametras ir funkcijos, taip pat naudojama kaip sąsaja ekranams ar parametrams pasirinkti.
B	Valdymo rankenėlės	Naudojamos parametrams reguliuoti ekrane.
C	Lazerio mygtukas	Perjungiami lazerio „Ready“ (Parengta) ir „Standby“ (Budėjimo) režimai.

„Treat“ (Gydymo) ekranas



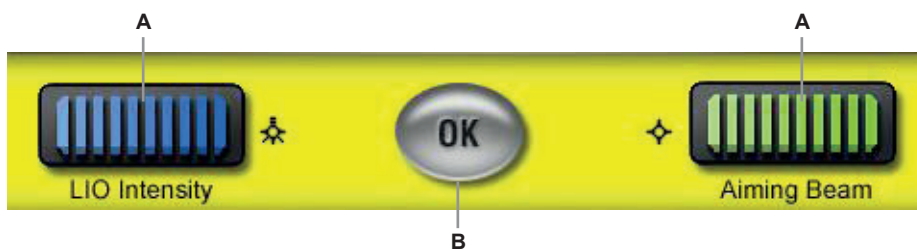
A	Rodoma akių apsaugos filtro būseną ir taikomasis prietaisas.
B	Pereinama į Options (Parinkčių) ekraną.
C	(Pasirinktinai) Reguliuojamos „MicroPulse“ nuostatos. Kai suaktyvinta „MicroPulse“, parametrai rodomi mygtuko dešinėje (kaip parodyta).
D	Pereinama į „Presets“ (Išankstinės nuostatos) ekraną.
E	Perjungiamas prievadas.
F	Iš naujo nustatomas impulsų skaitiklis.
G	Rodomas lazerio režimas: <ul style="list-style-type: none"> • „Ready“ (Parengta): lazeris parengtas; įsijungs paspaudus kojįnį jungiklį. • „Standby“ (Budėjimo režimas): lazeris išjungtas. • „Treat“ (Gydyti): lazeris veikia (nuspaustas kojįnis jungiklis).
H	Nutaiomojo spindulio ir LIO reguliavimas.
I	Rodoma impulso trukmė. Reguliuojama valdymo rankenėle.
J	Rodoma impulso galia. Reguliuojama valdymo rankenėle. Palaikomi du galios parametrai, vienas „CW-Pulse“ ir vienas „MicroPulse“ (jei taikoma).
K	Rodomas impulso intervalas. Reguliuojama valdymo rankenėle.



ISPĖJIMAS.

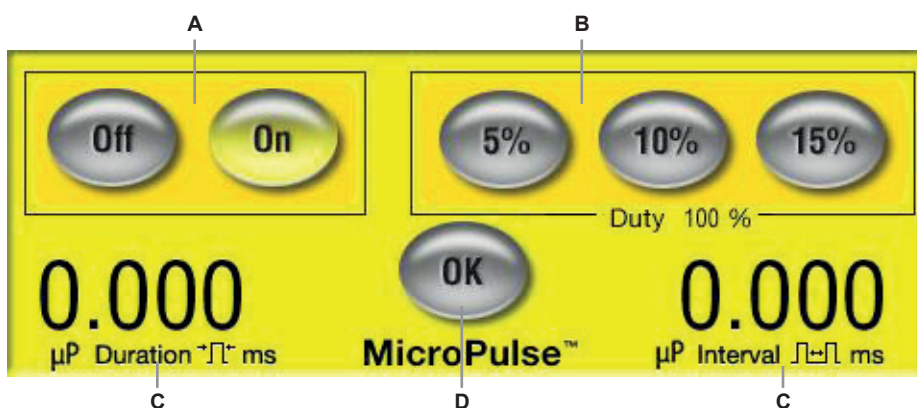
Kai nevykdoma faktinė gydymo procedūra, lazeris turi būti visuomet nustatytas į „Standby“ (Budėjimo) būseną. Kai lazeris yra „Standby“ (Budėjimo) būsenoje, apsaugoma nuo netyčinės lazerio spinduliuotės, jeigu netyčia paspaudžiamas kojįnis jungiklis.

LIO INTENSYVUMO / NUTAIKOMOJO SPINDULIO NUOSTATOS



A	Rodomas LIO ir nutaikomojo spindulio intensyvumas. Reguluojama valdymo rankenėlėmis.
B	Išsaugokite pakeitimus ir grįžkite į ankstesnį ekraną.

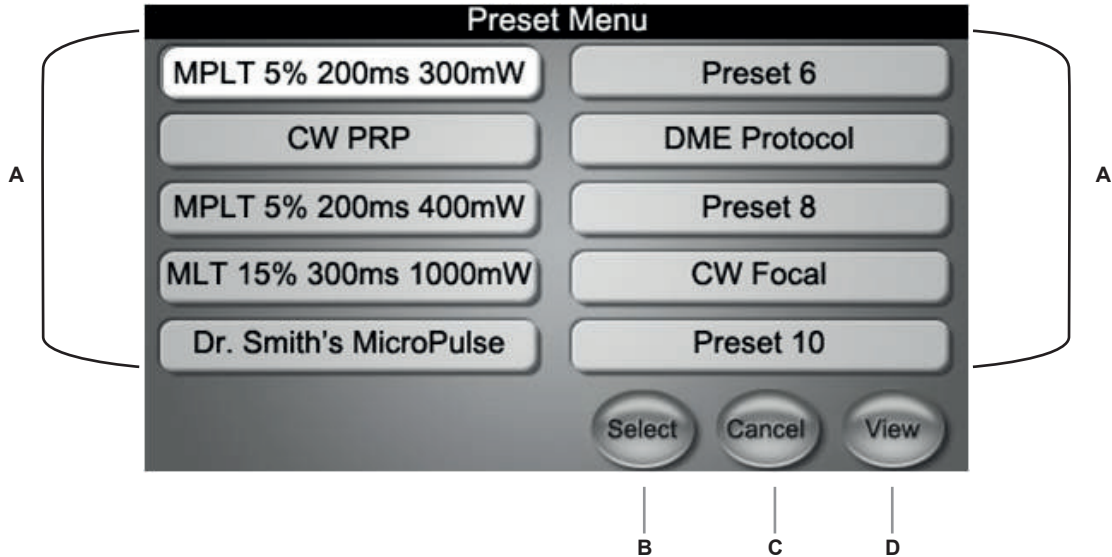
„MICROPULSE“ NUOSTATOS (PASIRINKTINAI)



A	Ijungiamas arba išjungiamas „MicroPulse“.
B	Pasirenkamos iš anksto nustatytos darbinio ciklo vertės. „MicroPulse“ trukmės ir intervalo parametrai atnaujinami automatiškai.
C	Rodoma „MicroPulse“ trukmė ir intervalas. Reguluodami ir nustatydami pasirinktinius parametrus naudokite valdymo rankenėles. Darbinio ciklo vertė bus atnaujinta automatiškai.
D	Išsaugokite pakeitimus ir grįžkite į ekraną „Treat“ (Gydyti) arba „Standby“ (Budėjimo režimas).

„Preset Menu“ (Išankstinių nuostatų meniu)

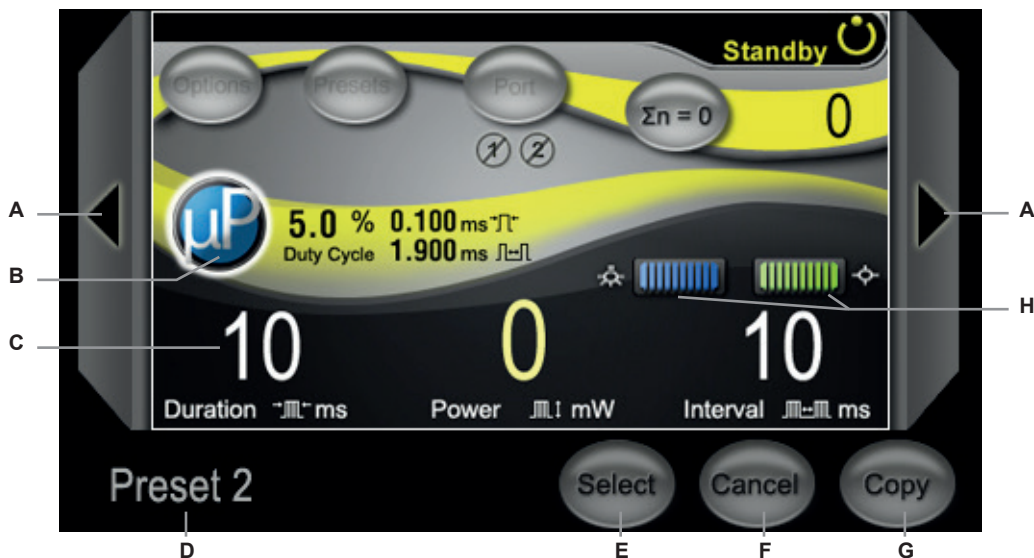
Norėdami prieiti prie „Preset Menu“ (Išankstinių nuostatų meniu), ekrane „Standby“ (Budėjimo režimas) palieskite „PRESETS“ (Išankstinės nuostatos).



A	Programuojamos išankstinės nuostatos.
B	Pasirinkimo mygtukas, skirtas įkelti paryškintą išankstinę nuostatą ir pereiti į ekraną „Standby“ (Budėjimo režimas).
C	Atšaukiamas išankstinių nuostatų pasirinkimo įkėlimas ir grįžtama į ekraną „Standby“ (Budėjimo režimas).
D	Eikite į ekraną „Presets“ (Išankstinės nuostatos) norėdami peržiūrėti, atnaujinti ir (arba) pasirinkti iš anksto nustatytus parametrus.

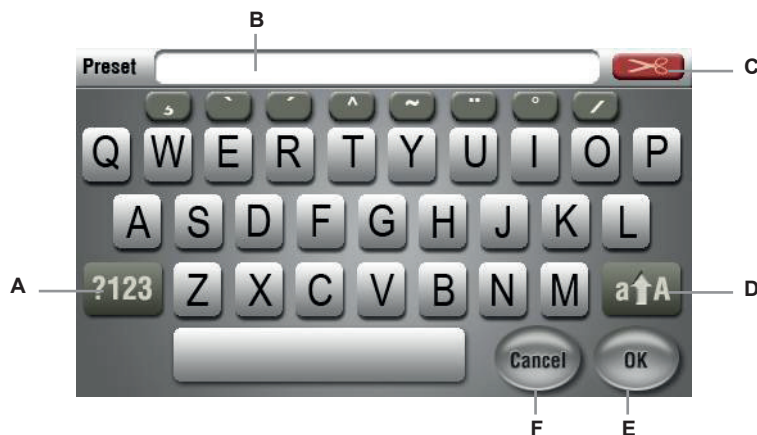
„Preset“ (Išankstinių nuostatų) ekranas

Norėdami prieiti prie išankstinių nuostatų ekrano, meniu „Presets“ (Išankstinės nuostatos), palieskite VIEW (Peržiūrėti).



A	Pereinama prie ankstesnės / kitos išankstinės nuostatos.
B	(Pasirinktinai) Reguliuojamos „MicroPulse“ nuostatos.
C	Valdymo rankenėlėmis pasirenkama impulso trukmė, galia ir intervalas.
D	Rodomas išankstinės nuostatos pavadinimas. Paspauskite norėdami įjungti klaviatūros režimą.
E	Išsaugokite pakeitimus ir grįžkite į ekraną „Treat“ (Gydyti).
F	Galima atmesti pakeitimus ir grįžti į ekraną „Treat“ (Gydyti) su numatytaisiais parametrais.
G	Importuojama informacija iš ekrano „Treat“ (Gydyti) į pasirinktą išankstinę nuostatą.
H	Nutaikomojo spindulio ir LIO reguliavimas.

KLAVIATŪROS REŽIMAS



A	Pasirinkite: raidės arba skaičiai
B	Rodomas išankstinės nuostatos pavadinimas.
C	Išankstinės nuostatos pavadinimo lauke panaikinami simboliai.
D	Galima perjungti iš didžiųjų raidžių į mažąsias ir atvirkščiai.
E	Išsaugomi pakeitimai.
F	Atšaukiami pakeitimai ir grįžtama į Presets (išankstinių nuostatų) ekraną.



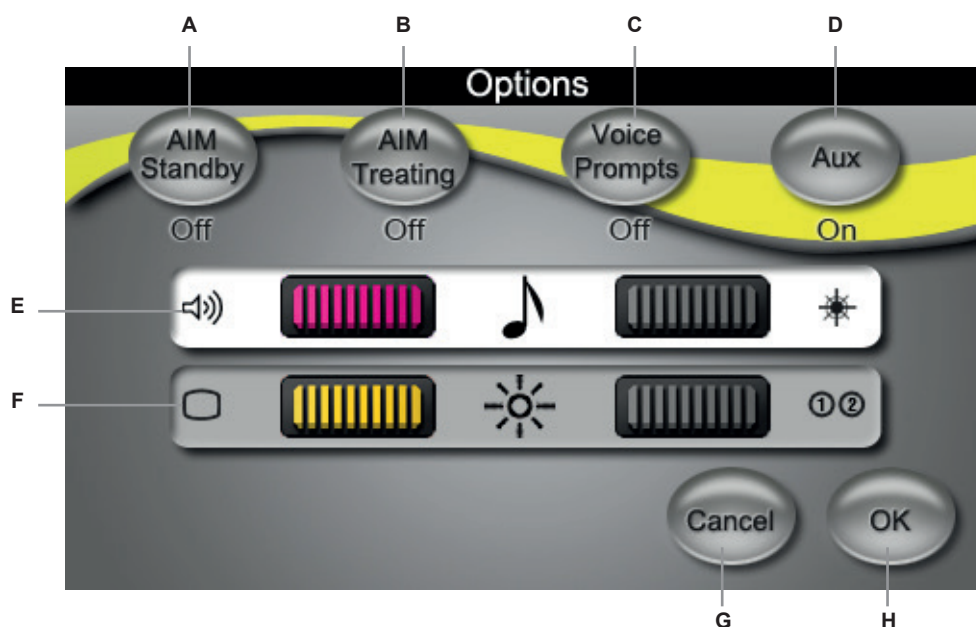
PASTABA.

Programuodami išankstinės nuostatos pavadinimą naudokite tik raides (didžiąsias ir mažąsias) ir skaičius (nuo 0 iki 9). NENAUDOKITE jokių simbolių. Simboliai gali generuoti įspėjimą „Aux Device Required“ (Reikalingas papildomas prietaisas), kai vėliau prie lazerio valdymo pulto prijungiama „TxCell“ nuskaitymo lazerio taikymo sistema. Jei įvyksta ši klaida, lazerio spinduliavimas naudojant „TxCell“ nuskaitymo plyšinės lempos adapterį bus išjungtas. Norėdami tai ištaisyti:

1. Ištrinkite simbolius, kurie buvo įvesti išankstinės nuostatos pavadinime
2. Išjunkite lazerio valdymo pultą
3. Palaukite, kol įrenginys išsijungs, maždaug 15 sekundžių
4. Įjunkite lazerio valdymo pultą
5. Jei problema išlieka, kreipkitės į vietinį „Iridex“ techninės pagalbos atstovą.

Options (Parinkčių) ekranas

Norėdami pasiekti Options (Parinkčių) ekraną, palieskite OPTIONS (Parinktys).



A	Nustatomas netaikomasis spindulys „Standby“ (Budėjimo režimu): ON (Ijungta) arba OFF (Išjungta).
B	Nustatomas netaikomasis spindulys režimu „Treat“ (Gydyti): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Išjungta): kai nuspaustas kojinis jungiklis, nukreipimo spindulys išjungtas. • ON (Ijungta): visada įjungta. • Mirksi: mirksi fiksuotu dažniu (nesinchronizuota su lazerio nuostatomis).
C	Nustatomas raginimas balsu: „Female“ (Moteriškas balsas), „Male“ (Vyriškas balsas), OFF (Išjungta). Naudokite tik reguliuodami galingumą kojiniu jungikliu.
D	Nustatoma pagalbinė jungtis: ON (Ijungta) režimu „Standby“ (Budėjimas) arba ON (Ijungta) režimu „Treat“ (Gydyti). Galima naudoti įspėjamąją lemputę arba garsinį signalą už gydymo patalpos ribų.
E	Paspauskite juostelę, kad ją pasirinktumėte (balta=aktyvi juostelė). Garsumui nustatyti naudokite valdymo rankenėles.
F	Paspauskite juostelę, kad ją pasirinktumėte (balta=aktyvi juostelė). Ryškumui nustatyti naudokite valdymo rankenėles.
G	Galima atmesti pakeitimus ir grįžti į ekraną „Treat“ (Gydyti).
H	Išsaugokite pakeitimus ir grįžkite į ekraną „Treat“ (Gydyti).

4

Gedimų šalinimas

Bendrosios problemos

Problema	Naudotojo veiksmai
Neveikia ekranas	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar įjungtas raktu įjungiamas jungiklis.• Įsitikinkite, kad komponentai tinkamai prijungti.• Patikrinkite, ar įjungtas elektros energijos tiekimas.• Patikrinkite saugiklius. <p>Jeigu ekranas vis tiek neveikia, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nutaikomasis spindulys nepakankamas arba jo nėra	<ul style="list-style-type: none">• Įsitikinkite, kad taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas.• Patikrinkite, ar valdymo pultas veikia „Treat“ (Gydymo) režimu.• Nutaikomojo spindulio valdiklį iki galo pasukite pagal laikrodžio rodyklę.• Patikrinkite, ar nepažeista šviesolaidžio jungtis.• Jeigu galima, prijunkite kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą ir įjunkite valdymo pulto „Treat“ (Gydymo) režimą. <p>Jeigu nutaikomojo spindulio vis tiek nėra (nematomas), kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nėra gydomojo spindulio	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar neaktyvintas nuotolinis užrakinimo mechanizmas.• Patikrinkite, ar matomas nutaikomasis spindulys.• Patikrinkite, ar šviesolaidžio jungiklis yra tinkamoje padėtyje pagal naudojamą lazerio sistemą ir bangos ilgį.• Įsitikinkite, ar apsauginis akių filtras uždarytas. <p>Jeigu gydomojo spindulio vis tiek nėra, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Neveikia apšvietimo lemputė (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar apšvietimo jungtis prijungta prie valdymo pulto.• Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.• Patikrinkite lemputę ir, jeigu reikia, ją pakeiskite.
Apšvietimo lemputė pernelyg pritemdyta (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.• Sureguliuokite valdymo pulto apšvietimo intensyvumo valdiklį.
Nutaikomasis spindulys yra didelis arba nesufokusuotas ant paciento tinklainės (tik LIO)	<p>Sureguliuokite darbinį atstumą tarp LIO galvos įtaiso ir tyrimo lęšio. Nutaikomasis spindulys turi būti itin tiksliai nustatytas, o sufokusuotas nutaikomasis spindulys turi būti mažiausio įmanomo skersmens.</p>

Problema	Naudotojo veiksmai
Gydant paveiktos sritys skiriasi arba yra netolygios (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Gali būti, kad LIO yra šiek tiek nesufokusuotas. Tai mažina galios tankį. Iš naujo sureguliuokite darbinį atstumą, kad taškas būtų mažiausio įmanomo dydžio. • Netinkamai centruojamas lazerio spindulys gali būti ribojamas prie tyrimo lęšio arba prie paciento rainelės. Sureguliuokite lazerio spindulį apšvietimo lauke. • Nustatyti lazerio gydymo parametrai gali būti pernelyg arti audinio atsako slenksčio vertės, kad būtų gaunamas tinkamas atsakas. Padidinkite lazerio galią ir (arba) eksponavimo trukmę arba naudokite kitą lęšį.
Netelpa ant montavimo plokštės (tik OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Apžiūrėkite ir nuvalykite montavimo plokštę. • Patikrinkite, ar montavimo plokštė atitinka jūsų mikroskopą.
Lazerio ir stebėjimo sistemos nėra sufokusuotos tame pačiame taške (tik OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar ant mikroskopo sumontuotas 175 mm mikroskopo objektyvas. • Įjunkite nutaikomąjį spindulį, kad nustatytumėte fokusavimo padėtį, ir, jei reikia, sureguliuokite.
OMA užblokavo arba iš dalies užblokavo rodinį (tik OMA*)	Nustatykite 10 kartų ar didesnį didinimą.
* Veikiantis mikroskopo adapteris suderinamas su „Iridex IQ 810“ ir „SLx“ sistemomis.	

Klaidų pranešimai

Sistemos klaidos

Sistemos klaidos rodo pranešimo langą (pavyzdys toliau). Kai rodomas šis ekranas, sistema aptiko pertrūkį vienoje ar daugiau posistemiu.

Naudotojo veiksmai: išjunkite raktu perjungiamą jungiklį ir vėl įjunkite. Sistema bandys pataisyti triktį pati. Jei klaida išlieka, užsirašykite klaidos kodą (pvz., E05002) ir kreipkitės į „Iridex“ techninės priežiūros tarnybą.



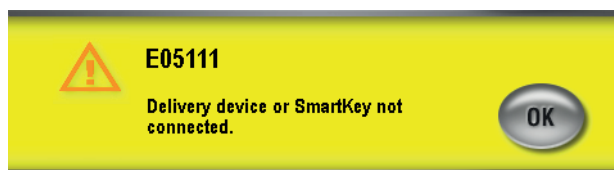
Klaidos kodas	Klaidos pranešimas
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Nuspaustas avarinis išjungimas. Pasukite raktą į išjungimo padėtį 5 sekundėms, tada įjunkite.)
E00701	System controller watchdog failure. (Sistemos valdiklio stebimojo įtaiso triktis.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Sistemą reikia kalibruoti.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Netinkamas jutiklio rodmuo.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Netinkama lazerio temperatūra.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Šilumos sumažėjimo rodmens netinkama vertė.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Įtampos tiekimas už intervalo ribų.)
E04099	Laser watchdog failure. (Lazerio stebimojo įtaiso triktis.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Lazerio išvesties galia yra už intervalo ribų.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Fotoelemento detektoriaus rodmenys nesutampa.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Aptikta netinkama lazerio išvestis.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotoelemento detektoriaus rodmenys neatitinka.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Lazerio išvestis aptikta netinkamame prievade.)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt (LCM šunte aptikta netinkama srovė.)
E08000	Software load failure in UIM. (Programinės įrangos įkėlimo į UIM triktis.)

Naudotojo taisomi įvykiai ir klaidos

Naudotojo taisomiems įvykiams ir klaidoms rodomas išskylantysis ekranas (pavyzdys pateiktas toliau). Išskylantysis langas gali būti išvalytas, bet lazeris nesuveiks, kol visoms sistemoms nebus pranešta „OK“ (Gerai). Pavyzdinis pranešimas yra E05111: „Delivery device or SmartKey not connected“ (Taikomas prietaisas arba „SmartKey“ neprijungtas). Šį pranešimą galima ištrinti, tačiau negalima paleisti lazerio, kol nebus prijungtas taikomas prietaisas arba „SmartKey“.

Taisomieji veiksmai nurodyti toliau pateiktoje lentelėje. Jei naudotojo veiksmis problema neišsprendžiama, kreipkitės į „Iridex“ techninės priežiūros tarnybą.



Įvykis / klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Priežastis	Naudotojo veiksmai
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Sistemos temperatūra už intervalo ribų.)	Gali būti, kad sistema perkaito.	Sistema pataisys triktį pati ir bandys tęsti.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Ventiliatoriaus signalo klaida. Sistema bandys tęsti.)	Sistema negali aptikti aušinimo mechanizmų.	Sistema bandys tęsti. Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.
E05004	Remote interlock not engaged. (Nuotolinis užrakinimo mechanizmas išjungtas.)	Sistema aptiko atvirą grandinę, kai buvo naudojamas pagalbinis užrakinimo mechanizmas.	Jei įrengta ant patalpos durų, uždarykite duris, kad galėtumėte tęsti.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Neįdėtas lazerio apsauginis akių filtras.)	Bandant taikyti gydymą sistema aptiko netinkamos padėties filtrą.	Patikrinkite, ar „SmartKey“ tinkamai prijungtas. Jei naudojate 2 padėčių filtrą, įjunkite jį į uždara padėtį.
E05092	Footswitch not detected. (Kojinis jungiklis neaptiktas.)	Sistema negali aptikti, kad prijungtas kojinis jungiklis.	Patikrinkite kojinio jungiklio prijungimą.
E05096	Footswitch depressed. (Kojinis jungiklis nuspaustas.)	Kojinis jungiklis įjungtas perjungiant iš „Standby“ (Budėjimo) režimo į „Treat“ (Gydymo) režimą.	Atleiskite kojinį jungiklį.

Įvykis / klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Priežastis	Naudotojo veiksmai
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Nesuderinamas akių apsaugos filtro bangos ilgis. Pritvirtinkite suderinamą filtrą.)	Sistema negali aptikti akių apsaugos filtro dėl bangos ilgio nesuderinamumo.	Patikrinkite akių apsaugos filtrą ir uždėkite suderinamą filtrą.
E05108	Invalid spot size. (Netinkamas taško dydis.)	Taikomojo prietaiso taško dydis yra neteisingoje padėtyje.	Pasukite SLA, kad pasirinktumėte norimą taško dydį.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Vienu metu neleidžiama prijungti 2 SLA prietaisų.)	Sistema aptiko prijungtus 2 SLA prietaisus.	Atjunkite vieną prietaisą.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Taikomasis prietaisas arba „SmartKey“ neprijungti.)	Sistema negali aptikti taikomojo prietaiso ir (arba) „SmartKey“.	Patikrinkite jungtis arba prijunkite laidus.
E06002	Laser power output out of range. (Lazerio išvesties galia yra už intervalo ribų.)	Sistema negali tiekti nurodytos galios.	Lazeris bandys veikti esant mažesnei nuostatai. Sumažinkite galios nuostatą.
E06003	Missing Pulse error. (Trūkstamo impulso klaida.)	Sistema nesugebėjo perduoti lazerio impulso, kai to buvo tikėtasi.	Patikrinkite jungtis ir pasukite lazerio raktą į OFF (Išjungta) 5 sekundėms, tada vėl į ON (Įjungta).
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Patikrinkite, ar 577 nm apsauginis akių filtras vietoje.)	Prieš lazeriui persijungiant į „Treat“ (Gydymo) režimą, reikia patvirtinti, kad yra uždėtas akių apsaugos filtras.	Jei naudojate 2 padėčių filtrą, prijunkite „SmartKey“.

5

Priežiūra

Lazerio apžiūra ir valymas

Išorinius valdymo pulto dangčius nuvalykite minkštu, švelniu plovikliu sudrėkintu audeklu.

Nenaudokite abrazyvinių valiklių ar valiklių, kurių sudėtyje yra amoniako.

Reguliariai apžiūrėkite, ar lazeris, maitinimo laidai, kojinis jungiklis, kabeliai ir t. t. nesusidėvėję.

Nenaudokite, jeigu pastebėjote atvirų ar nutrūkusių laidų ir (arba) sugadintų jungčių.

1. Įrangos dangčiai turi būti nepažeisti ir neatsilaisvinę.
2. Visos rankenėlės ir sukikliai turi veikti tinkamai.
3. Avarinio stabdymo jungiklio dangtelis turi būti nepažeistas ir nesugadintas.
4. Visi apsauginiai akių filtrai turi būti tinkamai sumontuoti. Juose negali būti jokių įtrūkimų ar pažeidimų, pro kuriuos galėtų netyčia praeiti lazerio šviesa.
5. Visi naudojami apsauginiai akiniai turi būti tinkamo tipo (bangos ilgio ir optinio tankio). Juose negali būti jokių įtrūkimų ar pažeidimų, pro kuriuos galėtų netyčia praeiti lazerio šviesa.



ISPĖJIMAS.

Nenuimkite dangčių! Nuėmus dangčius ir apsauginius skydus, gali pasireikšti pavojingo lygio optinės spinduliuotės ir elektros įtampos poveikis. Tik „Iridex“ išmokyti darbuotojai gali prieiti prie vidinių lazerio dalių. Lazeryje nėra dalių, kurių priežiūrą galėtų atlikti naudotojas.



DĖMESIO!

Prieš atlikdami bet kokio taikomojo prietaiso komponentų apžiūrą, išjunkite lazerį. Kai lazeris nenaudojamas, ant lazerio prievado uždėkite apsauginį dangtelį. Visada labai atsargiai elkitės su šviesolaidiniais kabeliais. Kabelio nevyniokite į mažesnę nei 15 cm (6 in.) skersmens ritę.

Kojinio jungiklio apžiūra ir valymas

Kojinio jungiklio valymas

1. Kojinį jungiklį atjunkite nuo lazerio (jei taikoma).
2. Vandeniui, izopropilo alkoholiui arba švelniui plovikliui nuvalykite kojinio jungiklio paviršius. Nenaudokite abrazyvinių valiklių ar valiklių, kurių sudėtyje yra amoniako.
3. Prieš vėl naudodami kojinį jungiklį, palikite jį visiškai nudžiūti ore.
4. Vėl prijunkite kojinį jungiklį prie lazerio.

PASTABA. *Kabelis nėra sandarus, todėl jo negalima panardinti į jokių valiklių.*

Galios kalibravimo patikra

Siekiant užtikrinti, kad kalibravimas atitiktų Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) reikalavimus, gydymo lazeriu galia kalibruojama „Iridex“ gamykloje, naudojant galios matuoklį ir „Iridex“ taikomąjį prietaisą bei taikant anksčiau išmatuotą perdavimą.

Būtina reguliariai ir ne rečiau nei kartą per metus tikrinti faktinę galią, perduodama „Iridex“ taikomuojų (-aisiais) prietaisais (-ais), ir įsitikinti, kad lazerio sistema veikia pagal gamyklinius kalibravimo parametrus.

Reguliavimo agentūros reikalauja, kad JAV FDA CDRH III ir IV klasės bei IEC EN 60825 3 ir 4 klasės medicininių lazerių gamintojai pateiktų savo klientams galios kalibravimo procedūrų aprašus.

Tik „Iridex“ išmokyti gamyklos ar techninės priežiūros darbuotojai gali reguliuoti galios stebėjimo įtaisus.

GALIOS KALIBRAVIMO PATIKRA:

1. Pasirūpinkite, kad visi patalpoje esantys asmenys dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
2. Prijunkite tinkamai veikiančią „Iridex“ taikomąjį prietaisą arba bandomąjį šviesolaidį.
3. Nutaikomąjį spindulį nustatykite į galios matuoklio jutiklį. Matavimo įranga turi būti tinkama išmatuoti kelių vatų nepertraukiamą optinę galią.



DĖMESIO!

Mažesnis nei 3 mm skersmens taškas gali sugadinti galios matuoklio jutiklį.

4. Kai prijungtas nesilpstančiosios bangos tiekimo prietaisas, nustatykite 3000 ms lazerio trukmę ir vieno impulso intervalą. Kai prijungtas „MicroPulse“ bangos taikomasis prietaisas, nustatykite 3000 ms trukmę, nustatykite „MicroPulse“ trukmę į 1,0 ms ir „MicroPulse“ intervalą į 1,0 ms (50 % darbinio ciklo).
5. Nustatykite 200 mW lazerio galią.
6. Įjunkite lazerį veikti gydymo režimu.
7. Nutaikomąjį spindulį nukreipkite iš „Iridex“ taikomojo prietaiso į galios matuoklį, laikydamiesi galios matuoklio lazerio galios matavimo instrukcijų.
8. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydomasis spindulys. Lentelėje toliau užrašykite stabilius galios matuoklio rodmenis. Ši vertė atitinka vidutinę prietaiso taikomą galią.
9. Nustatykite 500 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad taikytumėte gydomąjį spindulį, ir užrašykite rodmenis.
10. Nustatykite 1000 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad taikytumėte gydomąjį spindulį, ir užrašykite rodmenis.
11. Nustatykite 2000 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad taikytumėte gydomąjį spindulį, ir užrašykite rodmenis.
12. Jeigu rodmenys nepatenka į leistiną intervalą, patikrinkite galios matuoklį, įsitikinkite, ar spindulį tiksliai nustatėte ant galios matuoklio detektoriaus paviršiaus, ir dar kartą patikrinkite rodmenis, naudodami kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą.

13. Jeigu rodmenų vertės vis tiek nepatenka į leistiną intervalą, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
14. Pasirašytą lentelės duomenų egzempliorių laikykite prietaiso žurnale, kad būtų galima peržiūrėti naudojant arba atliekant techninę priežiūrą.

Galios matavimai naudojant CW taikomąjį prietaisą

Galia (mW)	Eksponavimo trukmė (ms)	Matuoklio rodmenys (mW)	Leistinas intervalas (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Galios matavimo įrangos duomenys: _____ Kalibravimo data: _____

Matuoklio modelis ir serijos numeris: _____ Kalibravimą atliko: _____

Galios matavimai naudojant „MicroPulse®“ taikomąjį prietaisą

Eksponavimo trukmė (ms)	„MicroPulse®“ trukmė (ms)	„MicroPulse®“ intervalas (ms)	Nurodytoji galia (mW)	Išmatuoti galia (mW)	Leistinas intervalas (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

Galios matavimo įrangos duomenys: _____ Kalibravimo data: _____

Matuoklio modelis ir serijos numeris: _____ Kalibravimą atliko: _____

6

Sauga ir atitiktis

Kad užtikrintumėte saugų darbą ir išvengtumėte pavojų bei netyčinio lazerio spindulių poveikio, perskaitykite šiuos nurodymus ir jų laikykitės:

- Kad išvengtumėte lazerio energijos poveikio, išskyrus atvejus, kai tiesiogiai arba išsklaidytai atspindėti lazerio spinduliai naudojami terapiniais tikslais, prieš naudodami šį prietaisą, visada perskaitykite ir laikykitės naudotojo vadovuose nurodytų saugos priemonių.
- Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas gydytojas. Jūs esate išimtinai atsakingi už įrangos taikymą ir pasirinktus gydymo metodus.
- Nenaudokite jokio prietaiso, jeigu manote, kad jis veikia netinkamai.
- Nuo veidrodinių paviršių atsispindėję lazerio spinduliai gali pažeisti jūsų, paciento ar kitų asmenų akis. Bet koks lazerio spindulius atspindintis veidrodis ar metalinis objektas gali kelti atspindėjimo pavojų. Būtinai pašalinkite visus šalia lazerio esančius atspindėjimo pavojų keliančius objektus. Jei tik įmanoma, naudokite neatspindinčius instrumentus. Lazerio spindulio nenukreipkite į nenumatytus objektus.



DĖMESIO!

Pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą.

Gydytojo apsaugos priemonės

Apsauginiai akių filtrai apsaugo gydytoją nuo atgalinės išsklaidytos gydymo lazerio šviesos. Visuose suderinamuose plyšinės lempos adapteriuose (SLA) ir lazeriniuose netiesioginiuose oftalmoskopuose (LIO) yra įdiegti nuolatiniai integruoti apsauginiai akių filtrai. Atliekant endofotokoaguliaciją arba naudojant operacinio mikroskopo adapterį (OMA), visuose operacinio mikroskopo žiūrėjimo keliuose turi būti įdiegiamas atskiras apsauginio akių filtro įrenginys. Visų apsauginių akių filtrų optinis tankis (OD), atsižvelgiant į lazerio bangos ilgį, yra pakankamas, kad būtų galima ilgą laiką žiūrėti į I klasės lygio išsklaidytą lazerio šviesą.

Atlikdami arba stebėdami lazeriu atliekamas gydymo procedūras, visuomet dėvėkite tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.

Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės

Lazerio saugos specialistas turi nustatyti, ar reikia naudoti apsauginius akinius, remdamasis kiekvieno su lazerio sistema naudojamo taikomojo prietaiso didžiausio leistino eksponavimo (MPE), vardinio akims pavojingo ploto (NOHA) ir vardinio akims pavojingo atstumo (NOHD) vertėmis, taip pat patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, konfigūracija. Papildomos informacijos ieškokite ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 arba Europos standarte IEC 60825-1.

Toliau pateikiama formulė buvo naudota skaičiuojant mažiausias NOHD vertes:

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

Čia:

NOHD = atstumas metrais, kuriame spindulio energinė apšvieta lygi atitinkamam ragenos MPE

NA = spindulio, sklindančio iš šviesolaidžio, skaitinė apertūra

Φ = maksimali galima lazerio galia vatais

MPE = leistinas lazerio spinduliuotės lygis (W/m^2), kurio poveikis asmeniui nesukelia nepageidaujamo poveikio reiškinių

Skaitinė apertūra lygi sklindančio lazerio spindulio pusės kampo sinusui. Kiekvieno taikomojo prietaiso didžiausia galima lazerio galia ir susijusi SA skiriasi, todėl kiekvieno taikomojo prietaiso NOHD vertės yra skirtingos.

PASTABA. *Ne visi taikomieji prietaisai tinka visų modelių lazeriams.*

IQ 577/IQ 532 įvairių taikomųjų prietaisų NOHD vertės				
Taikomasis prietaisas	MPE (W/m^2)	Skaitinė apertūra (NA)	Didžiausia galia Φ (W)	NOHD (m)
„EndoProbe“	10	0,100	2,000	4,3
Ausų / ANG zondai (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Ausų / ANG zondai (IQ 532 su XP parinktimi)	10	0,100	6,000	7,4
Lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Plyšinės lempos adapteris (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Su IQ 577 (didžiausia išvesties galia lygi 2 W) naudojamų nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių optinis tankis OD turi būti ≥ 4 , kai bangos ilgis lygus 577 nm.

Su IQ 532 (didžiausia išvesties galia lygi 2,5 W) naudojamų nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių optinis tankis OD turi būti ≥ 4 , kai bangos ilgis lygus 532 nm.

Su IQ 532 (didžiausia išvesties galia lygi 6 W) naudojamų nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių optinis tankis OD turi būti $\geq 4,2$, kai bangos ilgis lygus 532 nm.

Saugos reikalavimų atitiktis

Atitinka lazeriniams gaminiams taikomus FDA veikimo standartus, išskyrus nuokrypius, numatytus 2007 m. birželio 24 d. pranešime apie lazerius Nr. 50.

CE ženklų pažymėti prietaisai atitinka visus Europos Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nustatytus reikalavimus.

Elementas	Funkcija
AVARINIS IŠJUNGIMAS	Nedelsiant išjungiamas lazeris.
Apsauginis korpusas	Išorinis korpusas apsaugo nuo netyčinio lazerio spinduliuotės, viršijančios I klasės lygį, poveikio.
Apsauginis užrakinimo mechanizmas	Elektroninis šviesolaidžio prievado užrakinimo mechanizmas apsaugo nuo lazerio spinduliuotės, jeigu taikomasis prietaisas netinkamai prijungtas.
Nuotolinis užrakinimo mechanizmas	Išorinė durų užrakinimo mechanizmo išvestis skirta lazeriui išjungti, jeigu gydymo procedūros metu atidaromos patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, durys. Taip pat pridedamas užrakinimo mechanizmo nukreipiamasis laidas.
Raktu perjungiamas jungiklis	Sistema veikia tik naudojant tinkamą raktą. Rakto negalima ištraukti, kai jis yra padėtyje „On“ (Ijungta).
Lazerio spinduliuotės indikatorius	Geltona „Standby“ (Budėjimo) lemputė vizualiai įspėja, kad lazerio spinduliuotė yra galima. Pasirinkus „Treat“ (Gydymo) režimą, gydymas atidedamas trims sekundėms, siekiant apsaugoti nuo netyčinės lazerio spinduliuotės poveikio. Valdymo pultas skleidžia lazerio energiją tik paspaudus kojinių jungiklį, kai nustatytas „Treat“ (Gydymo) režimas. Garsinis signalas įspėja, kad valdymo pultas skleidžia lazerio energiją. Garsinių indikatorių garsumą galima reguliuoti, tačiau negalima išjungti.
Spindulio slopintuvas	Elektroninis spindulių slopintuvas apsaugo, kad jokia lazerio spinduliuotė nebūtų skleidžiama iš valdymo pulto, kol nėra įvykdyti visi spinduliuotės reikalavimai.
Optinės dalys	Apsauginiai akių filtrai būtini naudojant lazerio sistemą.
Paleidimas iš naujo rankiniu būdu	Jeigu lazerio spinduliuotė nutraukiama, sistema pradeda veikti budėjimo režimu, galia sumažėja iki 0, o valdymo pultą reikia paleisti iš naujo rankiniu būdu.
Vidinis galios stebėjimo įtaisas	Du stebėjimo įtaisiai atskirai matuoja lazerio galią prieš prasidedant spinduliuotei. Jeigu išmatuotos vertės smarkiai skiriasi, sistema pradeda veikti Call Service (techninės priežiūros) režimu.
Kojinis jungiklis	Lazeris negali veikti „Treat“ (Gydymo) režimu, jeigu kojinis jungiklis sugadintas arba netinkamai prijungtas. Kojinį jungiklį galima panardinti į skystį ir nuvalyti (IPX8 pagal IEC60529) ir jis užsandarintas saugumo sumetimais (ANSI standartas Z136.3, 4.3.1).

Etiketės

PASTABA. Faktinės ant skirtingų modelių lazerių naudojamos etiketės gali skirtis.

Serijos numeris
(galinis skydelis)



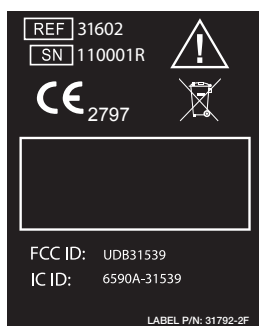
Įžeminimas
(apatinė lazerio dalis)

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.

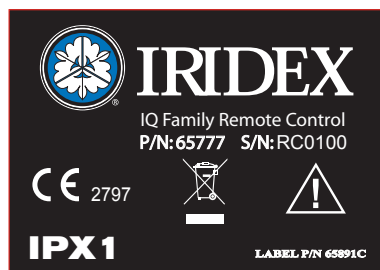
Kojinis jungiklis



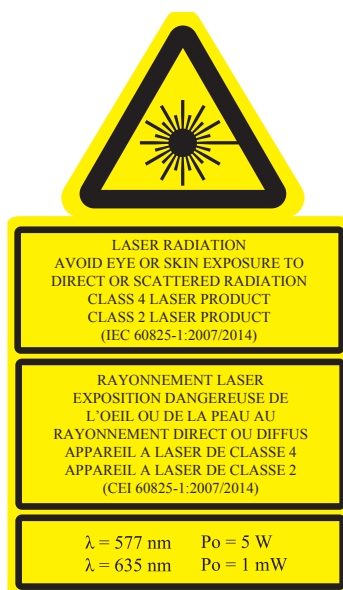
Belaidis imtuvas



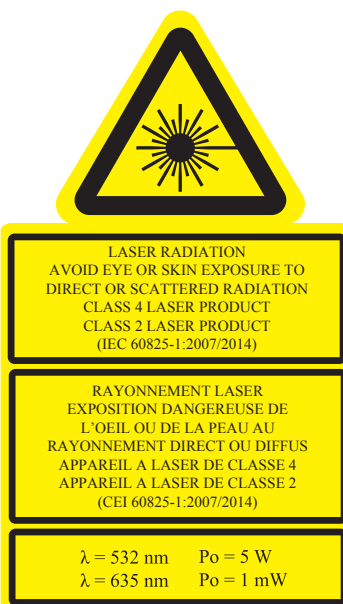
Nuotolinio
valdymo pultas



Valdymo pulto galinės
dalies skydelio lazerio
įspėjimas (IQ 577)























Valdymo pulto galinės
dalies skydelio lazerio
įspėjimas (IQ 532)



Simboliai (jei taikomi)

	Nutaikomasis spindulys		Kampas		Išsiurbimo zondas
	Dėmesio!		Garsinis signalas		CE ženklas
	Jungties tipas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Trukmė
	Trukmė naudojant „MicroPulse“		Avarinis išjungimas		ETL ženklas
	Sterilizuota etileno oksidu		Igaliojasis atstovas ES		Galiojimo data
	Kojinis jungiklis		Kojinio jungiklio įvestis		Kojinio jungiklio išvestis
	Saugiklis		Matuoklis		Apsauginis įžeminimas
	Apšvietimo zondas		Mažinti / didinti		Intervalas
	Intervalas naudojant „MicroPulse“		Lazerio apertūra šviesolaidžio gale		Įspėjimas dėl lazerio
	Apšvietimas		Partija		Gamintojas
	Pagaminimo data		Išjungta		Ijungta
	Dalies Nr.		Galia		Impulsų skaičius
$\sum_n = 0$	Impulsų skaičiaus nustatymas iš naujo		Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė		Perskaitykite informaciją
	Nuotolinio valdymo pultas		Nuotolinis užrakinimo mechanizmas		Serijos Nr.
	Vienkartinis		Budėjimo būseną		Gydymas
	B tipo įranga		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)		Modelis aktyvintas

	Temperatūros ribojimai	IPX4	Apsauga nuo visomis kryptimis užtykštančio vandens	IPX8	Apsauga nuo ilgalaikio panardinimo
	Žr. instrukciją / bukletą (mėlynas)		Pradinė galia („PowerStep“)		Intervalas tarp grupių
	Impulsų skaičius (grupė)		Žingsnių skaičius („PowerStep“)		Galios („MicroPulse“)
	Galios padidėjimas		Galios padidėjimas („PowerStep“)		Parametras užrakintas
	USB		Prievado indikatoriai		Lazerio šūvis
	Lazeris ruošiamas		Garsiakalbis		Ekranas
	Sistemos ryškumas		Sudėtyje nėra latekso		Receptinis
	Įspėjimas, pakeiskite nurodytais saugikliais				

Techniniai duomenys

Techniniai duomenys	Aprašymas
Gydomosios bangos ilgis	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Gydomosios procedūros galia	IQ 577: 50–2000 mW (pritaikyta), priklausomai nuo taikomojo prietaiso. IQ 532: 50–2500 mW (pritaikyta), priklausomai nuo taikomojo prietaiso. IQ 532 su XP parinktimi: 50–5000 mW (pritaikyta), priklausomai nuo taikomojo prietaiso.
Trukmė	„ CW-Pulse “: 10 ms – 3000 ms arba CW iki 60 sekundžių „ MicroPulse “ (pasirinktina): 0,05 ms – 1,0 ms
Pakartojimo intervalas	10 ms – 3000 ms arba vienas impulsas „ MicroPulse “: 1,0 ms – 10,0 ms
Nutaikomasis spindulys	635 nm lazerio diodas. Naudotojo reguliuojamas intensyvumas; <1 mW maksimumas
Elektrotechniniai duomenys	100–240 V kintamoji srovė, 50/60 Hz, <3 A
Aušinimas	Aušinama oru
Eksploatavimo temperatūros intervalas	nuo 10 °C iki 35 °C (nuo 50 °F iki 95 °F)
Laikymo temperatūros intervalas	nuo -20 °C iki 60 °C (nuo -4 °F iki 140 °F)
Santykinė drėgmė	nuo 20 % iki 80 % (be kondensacijos)
Matmenys	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 col. P x 14 col. G x 8,5 col. A)
Svoris	9 kg (19,2 lb)

7

Belaidis kojinis jungiklis ir EMS

Belaidžio kojinio jungiklio įrengimas

Belaidį kojinių jungiklį sudaro:

- Kojinis jungiklis su baterijomis (su galios reguliatoriumi arba be jo)
- Imtuvas, į kurį elektros energija tiekama iš lazerio valdymo pulto

Belaidį imtuvą prijunkite prie kojinio jungiklio kištukinio lizdo galinėje lazerio pusėje. Trimis (jei taikoma) kojinio jungiklio pedalais galima reguliuoti šias funkcijas:

- Kairysis pedalas = sumažina galią (laikykite paspaudę, kad sumažintumėte parametro vertę)
- Vidurinis pedalas = lazerio aktyvinimas
- Dešinysis pedalas = padidina galią (laikykite paspaudę, kad padidintumėte parametro vertę)



DĖMESIO!

Kiekvienas kojinis jungiklis yra susietas su konkrečiu imtuvu ir neveikia su kitais „Iridex“ kojinių jungikliais ar panašiais komponentais. Aiškiai pažymėkite kiekvieną susietų įtaisų porą, kad neatskirtumėte susietų komponentų.

PASTABA.

Kojinis jungiklis veikia ne didesniu nei 15 pėdų (5 metrų) atstumu nuo lazerio.

Baterijų bandymai

PASTABA.

Jeigu baterijas reikia pakeisti, kreipkitės į pardavimo atstovą arba „Iridex“ klientų aptarnavimo skyriaus atstovą. Belaidžio kojinio jungiklio numatoma baterijos veikimo trukmė yra 3–5 metai normaliai veikiant ir naudojant.

Kojinio jungiklio šviesos diodų lemputės naudingos šalinant gedimus ir nurodo baterijų būseną:

Kojinio jungiklio šviesos diodų lemputės	Būsena
Paspaudus pedalą mirksi žalia lemputė	Kojinis jungiklis veikia gerai Baterijos veikia gerai
Paspaudus pedalą mirksi oranžinė lemputė	Kojinis jungiklis veikia gerai Baterijos senka
Paspaudus pedalą, 10 sekundžių mirksi raudona šviesos diodų lemputė	Nėra RF ryšio

EMS saugos informacija

Lazerio sistemos (valdymo pultui ir papildomiems priedams) taikomos specialiosios atsargumo priemonės, susijusios su EMS, todėl ją reikia įdiegti ir eksploatuoti atsižvelgiant į šiame skyriuje pateikiamą EMS informaciją. Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga gali pakenkti šiai sistemai.

Ši lazerio sistema buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka standarte IEC 60601-1-2 nustatytus medicinos prietaisams taikomus apribojimus, kaip nurodyta šio skyriaus lentelėse. Šie apribojimai nustatyti taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo kenksmingų trikdžių tipiniuose medicininės paskirties objektuose.



DĖMESIO!

Šios lazerio sistemos pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą ir dėl to gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti lazerio sistemos atsparumas.

Belaidis kojinis jungiklis siunčia ir priima signalus dažnio diapazone nuo 2,41 iki 2,46 GHz, o jo efektyvioji spinduliuojama galia yra ribota, kaip nurodoma toliau. Perdavimas vyksta nepertraukiamai diskrečiuoju dažniu perdavimo dažnio diapazone.

Belaidis kojinis jungiklis buvo išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams taikomus apribojimus pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šie apribojimai nustatyti taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo žalingųjų trukdžių gyvenamosios paskirties patalpose. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnio energiją, todėl jeigu ji nėra įrengiama ir naudojama vadovaujantis nurodymais, gali kelti radijo ryšiui žalingų trukdžių. Tačiau nėra visiškai užtikrinama, kad tam tikrose situacijose nekils trukdžių. Jeigu belaidis kojinis jungiklis kelia žalingų radijo ar televizijos signalų gavimo trukdžių, kurie nustatomi išjungiant ir įjungiant lazerio sistemą, naudotojui rekomenduojama pašalinti trukdžius vienu ar daugiau toliau nurodytų būdų:

- Pakeisti signalus priimančio prietaiso kryptį arba vietą.
- Padidinti atstumą tarp įrenginių.
- Lazerio valdymo pultą įjunkite į kitą kištukinį lizdą, kuris yra kitoje grandinėje, nei ta, prie kurios prijungtas imtuvas.
- Pagalbos kreipkitės į „Iridex“ klientų aptarnavimo skyrių.


Šis B klasės skaitmeninis aparatas atitinka visus reikalavimus, nustatytus Kanados trukdžius keliančios įrangos reglamentuose.

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

Valdymo pultui ir priedams taikomi EMS reikalavimai

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės spinduliuotės		
Ši lazerio sistema (valdymo pultas ir priedai) skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymai	Atitiktis	
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Lazerio sistema naudoja RF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos skleidžiama RF energija labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 11	A klasė	
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė	Atitiktis	
Lazerio sistema tinkama naudoti visose aplinkose, išskyrus gyvenamosios paskirties objektus ir objektus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio elektros energiją gyvenamosios paskirties objektams.		

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas			
Ši lazerio sistema (valdymo pultas ir priedai) skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ±8 kV oru	±6 kV kontaktas ±8 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose ±1 kV įvesties / išvesties linijose	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose Netaikoma	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T krytis) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T krytis) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T krytis) 5 sekundes	<5 % U_T (>95 % U_T krytis) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T krytis) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T krytis) 5 sekundes	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę. Jei naudotojui arba lazerio sistemai reikia, kad ji nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama elektros energiją į lazerio sistemą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
(50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektros srovės dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks, koks būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.
PASTABA. U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandomąjį lygį.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Belaidis kojinis jungiklis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba kojinio jungiklio naudotojas turi užtikrinti, kad jis yra naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidininkais sklindantys RF IEC-61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojamieji ir mobilieji RF ryšio prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios lazerio sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas atstumas: $d = 1,2\sqrt{P}$
Išspinduliuoti RF IEC 61000-4-3	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz Čia P yra didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). ^a Stacionariųjų RF siųstuvų laukų stipriai, nustatyti atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, neturi viršyti visų dažnio diapazonų atitikties lygio. ^b Šalia toliau parodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trukdžių: 
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnio diapazonas.			
2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.			
a: Fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių radijo telefonų (mobiliųjų ir belaidžių) stočių ir žemės mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų, sukuriama lauko stipris negali būti tiksliai teoriškai nuspėjamas. Norint įvertinti stacionariųjų RF siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojama lazerio sistema, nustatytas lauko stipris viršija taikomą pirmiau nurodytą RF atitikties lygį, reikia stebėti, ar lazerio sistema veikia normaliai. Jeigu pastebima, kad sistema veikia netinkamai, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti lazerio sistemos kryptį arba perkelti ją į kitą vietą.			
b: Dažnio diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.			

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių ir belaidžio kojinio jungiklio.

Belaidis kojinis jungiklis skirtas naudoti toliau elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RF trikdžiai yra valdomi. Klientas arba kojinio jungiklio naudotojas gali apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas toliau nurodomą minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių (siųstuvų) ir kojinio jungiklio, atsižvelgiant į ryšio įrenginių didžiausią išvesties galią.

Vardinė didžiausia siųstuvo išvesties galia (W)	Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių vardinė didžiausia išvesties galia nepaminėta pirmiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuojamas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas atstumas, atitinkantis didesnio dažnio diapazoną.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.