

**Laserisüsteemide**  
**OcuLight® GL/GLx/TX**  
**kasutusjuhend**



Laserisüsteemide OcuLight® GL/GLx/TX kasutusjuhend  
33003-ET redaktsioon D 12.2021

Autoriõigus © 2021 kuulub ettevõttele Iridex Corporation. Kõik õigused kaitstud.

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

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Sissejuhatus</b>  | <b>1</b>  |
|          | Kasutusnäidustused.....                                      | 1         |
|          | Viited .....   | 2         |
|          | OcuLight GL/GLx.....   | 2         |
|          | OcuLight TX.....   | 3         |
|          | Ühilduvad edastusseadmed .....                               | 3         |
|          | Protseduuri soovitused .....                                 | 3         |
|          | Erihoiatused ja ettevaatusabinõud .....                      | 3         |
|          | Potentsiaalsed kõrvalnähud või tüsistused.....               | 4         |
|          | Spetsiifilised vastunäidustused .....                        | 5         |
|          | Laseri sätted .....  | 5         |
|          | Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....                          | 7         |
|          | Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed.....              | 8         |
| <b>2</b> | <b>Ülesseadmine</b>  | <b>9</b>  |
|          | Süsteemi lahtipakkimine .....                                | 9         |
|          | Asukoha valimine .....                                       | 10        |
|          | Komponentide ühendamine .....                                | 10        |
| <b>3</b> | <b>Kasutamine</b>  | <b>12</b> |
|          | Esipaneelil olevad juhtnupud .....                           | 12        |
|          | Laseri sisse ja välja lülitamine .....                       | 12        |
|          | Raviparameetrite seadistamine.....                           | 13        |
|          | Laseri režiimi valimine.....                                 | 13        |
|          | Kasutajaelistuste valimine .....                             | 14        |
|          | Patsientide raviprotseduurid .....                           | 15        |
| <b>4</b> | <b>Tõrkeotsing</b>   | <b>17</b> |
|          | Üldised probleemid.....                                      | 17        |
|          | Olekupaneelil kuvatavad teated.....                          | 19        |
| <b>5</b> | <b>Hooldus</b>   | <b>20</b> |
|          | Laseri kontrollimine ja puhastamine .....                    | 20        |
|          | Jalglüliti kontrollimine ja puhastamine .....                | 20        |
|          | Võimsussätete kalibratsiooni kontrollimine .....             | 21        |
| <b>6</b> | <b>Ohutus ja nõuetele vastavus</b>                           | <b>23</b> |
|          | Arsti silmade kaitse tagamine.....                           | 23        |
|          | Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine..... | 23        |
|          | Ohutusnõuetele vastavus .....                                | 25        |
|          | Sildid.....  | 26        |
|          | Kasutatavad sümbolid .....                                   | 28        |
|          | Tehnilised andmed.....                                       | 30        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>7</b> | <b>Juhtmevaba jalglüliti ja elektromagnetilist ühilduvust puudutav teave</b>                | <b>31</b> |
|          | Juhtmevaba jalglüliti kasutamiseks valmispanek.....   | 31        |
|          | Patareide kontrollimine.....  | 31        |
|          | Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave.....                                     | 32        |
|          | Konsoolile ja lisatarvikutele kohalduvad elektromagnetilise ühilduvusega seotud nõuded..... | 33        |

# 1

## Sissejuhatus

Laserisüsteemid OcuLight® GL, GLx ja TX on oftalmilistel protseduuridel kasutamiseks mõeldud tahkislasersed, mis edastavad täpsel pidevlainepikkusel 532 nm rohelist laserivalgust. OcuLight TX ja GLx sobivad kasutamiseks ka otolarüngoloogilistel protseduuridel. Laserisüsteemi mittenouetekohase kasutamisega võivad kaasned kõrvalnähud. Järgige selles kasutusjuhendis toodud suuniseid.

## Kasutusnäidustused

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

Iridex ei anna mingeid soovitusi meditsiinipraktika kohta. Kirjanduslikud viited on üksnes suunavad. Konkreetne raviprotseduur peab tuginema kliinilisele väljaõppele, laseri ja koe vahelisele täheldatavale interaktsioonile ning asjaomastele kliinilistele kavandatud tulemustele. Ettevõtte Iridex laser ning sellega kasutatavad käsi-, edastusseadmed ja lisatarvikud, mis edastavad laserienergiat režiimis CW-Pulse või MicroPulse®, on mõeldud kasutamiseks oftalmoloogilistel protseduuridel. OcuLight® GL, GLx ja TX on ette nähtud kasutamiseks asjaomase väljaõppega meditsiinipraktikutele raviotstarbelistel oftalmilistel ning otolarüngoloogilistel protseduuridel. Iridex ei anna mingeid soovitusi meditsiinipraktika kohta. Kirjanduslikud viited on üksnes suunavad. Konkreetne raviprotseduur peab tuginema kliinilisele väljaõppele, laseri ja koe vahelisele täheldatavale interaktsioonile ning asjaomastele kliinilistele kavandatud tulemustele.

|                             | OcuLight GL | OcuLight GLx | OcuLight TX |
|-----------------------------|-------------|--------------|-------------|
| <b>Oftalmoloogia</b>        |             |              |             |
| Võrkkesta fotokoagulatsioon | ✓           | ✓            | ✓           |
| Lasertrabekuloplastika      | ✓           | ✓            | ✓           |
| Iridotoomia                 | ✓           | ✓            | ✓           |
| Iridoplastika               | ✓           | ✓            | ✓           |
| <b>Otolarüngoloogia</b>     |             |              |             |
| Stapedektoomia              |             | ✓            | ✓           |
| Stapedotoomia               |             | ✓            | ✓           |

## Viited

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

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

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

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

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

## OcuLight GL/GLx

OcuLight GL/GLx on mõeldud kasutamiseks võrkkesta fotokoagulatsiooni ja lasertrabekuloplastikat hõlmavatel protseduuridel. Alljärgnevalt on välja toodud näited laserisüsteemide OcuLight GL/GLx kasutusrakendustest.

| Haigusseisund  | Raviprotseduur   |
|--|--|
| Diabeetiline retinopaatia <ul style="list-style-type: none"><li>Mitteproliferatiivne retinopaatia</li><li>Maakuli turse</li><li>Proliferatiivne retinopaatia</li></ul> | Võrkkesta fotokoagulatsioon (RPC); fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid |
| Glaukoom <ul style="list-style-type: none"><li>Primaarne avatud nurga glaukoom</li><li>Suletud nurga glaukoom</li></ul>  | Lasertrabekuloplastika, iridotoomia, iridoplastika   |
| Võrkkesta rebend ja irdumine   | RPC; fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid                               |
| Perifeerse võrkkesta degeneratsioon  | RPC; fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid                               |
| Ealine maakuli degeneratsioon (AMD)  | RPC; fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid                               |
| Silmasisesed kasvajad <ul style="list-style-type: none"><li>Koroidne hemangioom</li><li>Koroidne melanoom</li><li>Retinoblastoom</li></ul>                             | RPC; fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid                               |
| Enneaegsuse retinopaatia   | RPC; fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid                               |
| Subretinaalne (koroidne) neovaskularisatsioon  | RPC; fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid                               |
| Võrkkesta tsentraal- ja haruveeni sulgus   | RPC; fokaalne laserravi ja võrkklaseriga tehtavad raviprotseduurid                               |
| Kõrva-, nina- ja kurguhaigused* <ul style="list-style-type: none"><li>Otoskleroosiline kuulmislangu</li></ul>  | Stapedotoomia  |

\* Üksnes GLx

# OcuLight TX

**Otolarüngoloogia:** OcuLight TX on mõeldud kasutamiseks kõrva-, nina- ja kurgukirurgias koe intsisioonil, ekstsisioonil, koagulatsioonil, vapisatsioonil, ablatsioonil ning veresoonte hemostaasi saavutamisel. Näidustuste hulka kuuluvad näiteks stapedektoomia, stapedotoomia, müringotoomia, adhesioonide lüüsimine, veritsuse kontrolli alla saamine, kuulmisnärvi neuroomide eemaldamine ja pehmete kudede adhesioon mikro-/makrootoloogilistel protseduuridel.

**Oftalmoloogia:** OcuLight TX on mõeldud okulaarse koe fotokoaguleerimiseks oftalmilistel protseduuridel. Kasutusnäidustuste hulka kuuluvad järgmised: võrkkesta fotokoagulatsioon, lasertrabekuloplastika, iridotoomia, iridoplastika.

## Ühilduvad edastusseadmed

| Ühilduvad edastusseadmed                         | OcuLight GL | OcuLight GLx | OcuLight TX |
|--|-------------|--------------|-------------|
| Laseri kaudne oftalmoskoop (LIO)                 | ✓           | ✓            | ✓           |
| EndoProbe®                                       | ✓           | ✓            | ✓           |
| OtoProbe™  |             | ✓            | ✓           |
| Pilulambi adapter (SLA)                          | ✓           | ✓            | ✓           |
| Tootesarja EasyFit™ adapter                      | ✓           | ✓            | ✓           |
| EasyView™ SLA                                    | ✓           | ✓            | ✓           |
| Ettevõtte Iridex integreeritav pilulambi tööjaam | ✓           | ✓            | ✓           |
| Symphony™ SLA / Symphony 2                       | ✓           | ✓            | ✓           |

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

## Protseduuri soovitus

Kasutajal on tungivalt soovitatav vaadata enne raviprotseduuri üle ühilduvate edastusseadmete kasutussuunised.



## Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirurg ja abipersonal peavad kindlasti olema läbinud protseduuride kõiki aspekte hõlmava väljaõppe. Kirurg peab enne laserseadmete oftalmilistel või kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuridel kasutamist tutvuma laseri nõuetekohast kasutust puudutavate üksikasjalike juhistega. Lisateavet leiate osast Hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kasutada tuleb nõuetekohaseid lainepikkusel 532 nm valgusele mõeldud silmade kaitsevahendeid. Järgige asutuses kehtivaid silmade kaitsmist käsitlevaid eeskirju.

# Potentsiaalsed kõrvalnähud või tüsistused



## Oftalmilised protseduurid

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



## Kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduurid

Ülemäärase raviga võib kaasneda turse (ödeem) laseriga ravitavas piirkonnas.

## Anesteesiaga seotud kaalutlused

Üks peamine otolarüngeaalsete ja bronhiaalsete protseduuride probleem on endotrahheaaltoru süttimise suur risk. Alljärgnevad osad sisaldavad teavet ja ohutussuuniseid, mis aitavad mainitud protseduuridega seotud riske märkimisväärselt maandada. Peale selleantakse ülevaade sellest, mida tuleb endotrahheaaltoru süttimise korral teha.

Iridex Corporation soovib järgida järgmisi Ameerika Riikliku Standardite Instituudi (American National Standards Institute; ANSI) standardis ANSI Z136.3-2007 välja toodud ohutussuuniseid.

- Endotrahheaaltoru tuleb kaitsta laserikiirgusega kokkupuute eest. Kui laserikiir peaks endotrahheaaltoru süütama või selle perforeerima, võivad sellega kaasneda rasked tüsistused või patsiendi surm.
- Kasutage patsiendi hingamisfunktsiooni toetamiseks võimalikult väikest hapniku kontsentratsiooni.
- Võimaluse korral kasutage ventileerimisel Venturi toru.
- Kasutage inhaleeritavate preparaatide asemel intravenoosseid anesteetikume, kui see on võimalik.
- Kasutage laseri ohutust tagavaid rasksüttivaid endotrahheaaltorusid.
- Kasutage endotrahheaaltoru manseti kaitsmiseks niiskeid absorbeerivaid puuvillaseid lappe.

Referentsviiteid ning lisateavet laseri ohutust tagavate ja endotrahheaaltoru süttimise ennetamise meetmete kohta leiate alljärgnevatest Ameerika Ühendriikides avaldatud publikatsioonidest.

- **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.

## Spetsiifilised vastunäidustused

- Kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuridele kohalduvad spetsiifilised vastunäidustused pole praegu teada.
- Oftalmilised protseduurid:
  - mis tahes juhud, kus sihtkude ei saa küllaldaselt visualiseerida või stabiliseerida;
  - protseduuri ei tohi teha pigmentatsioonita albiinodest patsientidele.

## Laseri sätted

Kirurg peab protseduuri alguses kasutama väikesel võimsusel lühikese kestusega ekspositsioone, jälgima kirurgilist toimet ja suurendama võimsust, energiatihedust või ekspositsiooni kestust kuni soovitud kirurgilise toime saavutamiseni. Alljärgnevas tabelites toodud andmed on ravisätete seisukohast vaid illustratiivsed ja nende järgimine pole ühelgi juhul kohustuslik. Konkreetsele patsiendile sobivate sätete hindamisel tuleb lähtuda näidustusest, ravitava piirkonna asukohast ning patsiendi haigusloost ja varasemast haavade paranemisest. Kui te pole eeldatavas kliinilises reaktsioonis kindel, alustage konservatiivse sättega ja tõstke seda väikeste inkrementidega.

| Oftalmilise protseduuri raviparameetrid                         |                     |             |                            |                          |
|---|---------------------|-------------|----------------------------|--------------------------|
| Raviprotseduur  | Edastusseadmed      | Võimsus (W) | Ekspositsiooni kestus (ms) | Laotuspunkti suurus (µm) |
| Trabekuloplastika   | SLA                 | 1,5–2,0     | 100–500                    | 100–500                  |
| Võrkkestal võrkklaseriga tehtav protseduur / fokaalne laserravi | SLA, LIO, EndoProbe | 1,0–2,0     | 100–1000                   | 50–100                   |
| Trabekuloplastika   | SLA                 | 0,5–2,0     | 100–500                    | 50–200                   |
| Iridotoomia   | SLA, LIO            | 0,2–2,0     | 100–300                    | 50–200                   |
| Võrkkestal võrkklaseriga tehtav protseduur / fokaalne laserravi | SLA, LIO, EndoProbe | 0,1–2,0     | 100–1000                   | 100–1000                 |

| <b>Kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuri raviparameetrid</b>  |                       |                    |                                   |                                 |
|--|-----------------------|--------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| <b>Raviprotseduur</b>  | <b>Edastusseade</b>   | <b>Võimsus (W)</b> | <b>Ekspositsiooni kestus (ms)</b> | <b>Laotuspunkti suurus (µm)</b> |
| Stapedektoomia   | OtoProbe<br>FlexFiber | 0,8–2,3            | 100–1000                          | Ei kohaldu                      |
| Stapedotoomia  |                       |                    |                                   |                                 |
| Müringotoomia  |                       |                    |                                   |                                 |
| Adhesioonide lüüsimine   |                       |                    |                                   |                                 |
| Veritsuse kontrolli alla saamine                                   | OtoProbe<br>FlexFiber | 0,2–0,6            | 800–2000                          | Ei kohaldu                      |
| Kuulmisnärv neuroomide eemaldamine                                 |                       |                    |                                   |                                 |
| Pehmete kudede adhesioon mikro-/makrootoloogilistel protseduuridel |                       |                    |                                   |                                 |



## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### **OHT!**

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

### **HOIATUS!**

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

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

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

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

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

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

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

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

*Laseri suitsusammus võib sisaldada elujõulisi koeosakesi.*

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

## Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed



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

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (üksnes Ameerika Ühendriikides)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehniline tugi: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague

CE 2797 Madalmaad

**Garantii ja teenindus:** igale laserisüsteemile antakse standardne tehasegarantii. Garantii katab kõiki osi ja parandustöid, mis on vajalikud materjalidest või tootmisest tingitud probleemide kõrvaldamiseks. Garantii on kehtetu juhul, kui asjaomaseid töid on püüdnud teha keegi teine peale ettevõtte Iridex litsentsiga teeninduspersonaliga.



### **HOIATUS!**

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

### **MÄRKUS.**

*Garantiile ja hoolduslepingule kohalduvad garantiidest lahtiütlus ning piiratud heastamisvahendeid ja vastutust puudutavad esildised, mis on välja toodud ettevõtte Iridex kindlaks määratud tingimustes.*



**Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid puudutavad suunised:** võtke kõrvaldamist puudutava teabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

# 2 Ülesseadmine

## Süsteemi lahtipakkimine

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

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



Komponentide välimus ja tüüp võib tellitud süsteemist olenevalt varieeruda.

- Laser (sellele viidatakse ka terminiga „konsool“)
- Toitejuhe (illustratsioonil on Ameerika Ühendriikides kasutatav mudel)
- Võtmed
- Standardne jalglüliti
- Kasutusjuhend (pole illustratsioonil välja toodud)
- Laserprotseduuri hoiatussilt (pole illustratsioonil välja toodud)
- Valikulised lisatarvikud (pole illustratsioonil välja toodud)

## Asukoha valimine

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

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

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

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

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



### **ETTEVAATUST!**

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

*Ärge paigutage ega kasutage süsteemi lahtise tule läheduses.*

## Komponentide ühendamise

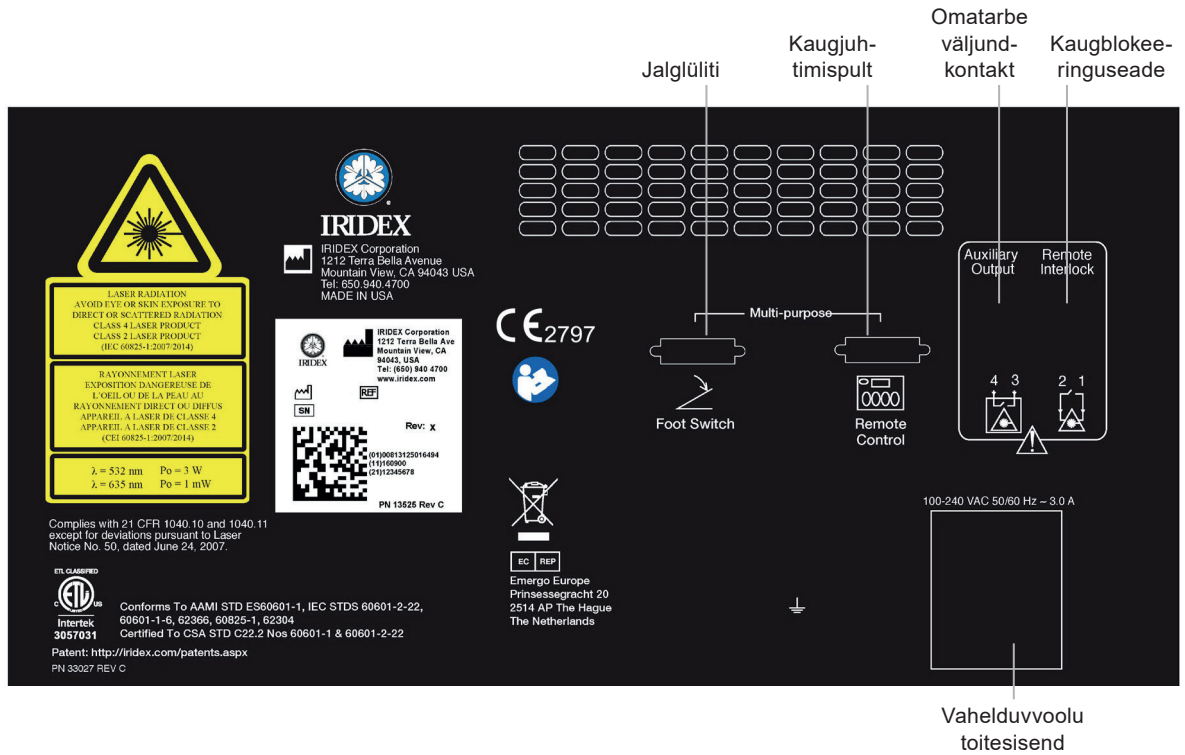


**ETTEVAATUST!** Ärge ühendage laseri konsooliga kahte jalglülilit.

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

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

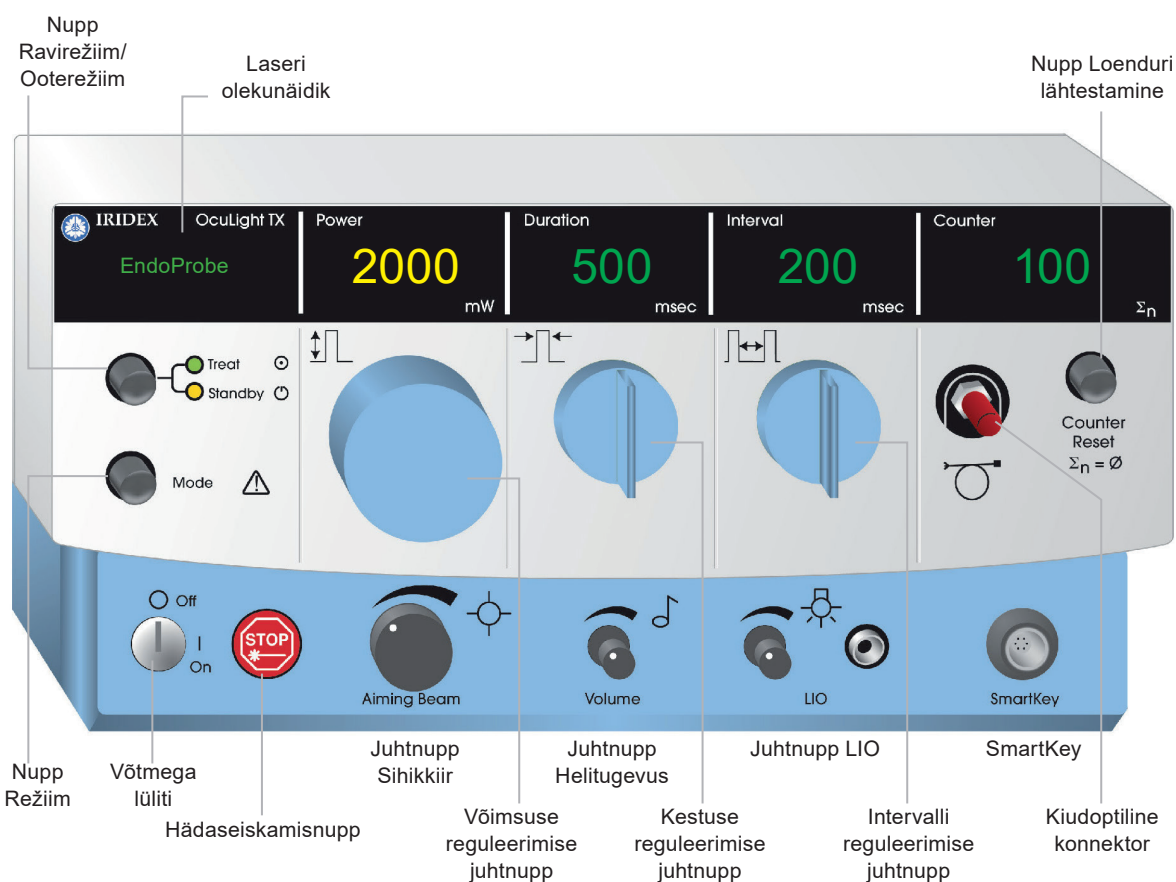
# Laserisüsteemide OcuLight GL/GLx/TX tagapaneelil olevad konnektorid



# 3

## Kasutamine

### Esipaneelil olevad juhtnupud



### Laseri sisse ja välja lülitamine

- Keerake laseri sisse lülitamiseks võti asendisse On.
- Keerake laseri välja lülitamiseks võti asendisse Off. Eemaldage võti ja hoidke seda volitamata kasutamise välistamiseks turvalises kohas.

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

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



## Raviparameetrite seadistamine

|             |   |
|-------------|---|
| Võimsus     | Seadistage raviimpulsi võimsus.   |
| Kestus      | Seadistage raviimpulsi kestus. Kui soovite valida pidevkestuse (see on rakendatav vaid siis, kui kasutusel on EndoProbe), keerake juhtnuppu, kuni näidikutele Duration (Kestus) ja Interval (Intervall) ilmub neli kriipsu ning laseri olekunäidikule kuvatakse „EndoProbe CW“. |
| Intervall   | Määrake raviimpulsside vaheline intervall. Ühe impulsi režiimi valimiseks keerake juhtnuppu seni, kuni näidikul Interval pole midagi kuvatud.   |
| Loendur     | Vajutage loenduri nulli lähtestamiseks nuppu COUNTER RESET (LOENDURI LÄHTESTAMINE).   |
| Sihikkiir   | Kasutage nuppu sihikkiire võimsuse reguleerimiseks.   |
| LIO         | Kasutage nuppu LIO valgustustugevuse reguleerimiseks.   |
| Helitugevus | Kasutage nuppu kuuldavate indikaatorite helitugevuse reguleerimiseks.   |

## Laseri režiimi valimine

Vajutage laseri režiimi valimiseks nuppu TREAT/STANDBY (Ravirežiim/Ooterežiim):

- Kollane = Standby (Ooterežiim)

Jalglüliti ja ravikiir on inaktiveeritud.

- Roheline = Treat (Ravirežiim)

Jalglüliti on aktiveeritud. Vajutage ravikiire edastamiseks jalglüliti.

Kui soovite laseri režiimi kaugjuhtimispuldiga muuta, vajutage laseri ravi- või ooterežiimi lülitamiseks nuppu TREAT/STANDBY (Ravi/Ootel). Saate muude kaugjuhtimispuldil olevate nuppudega reguleerida Power (Võimsust), Duration (Kestust), Interval (Intervalli) ja Aiming Beam (Sihikkiirt). Kaugjuhtimispuldi näidikul kuvatakse „Power“ (Võimsuse) sätet, kuni vajutate mõnda teist nuppu. Parameetri nupu kohal oleva tule valgustumine osutab sellele, millist parameetrit kuvatakse. Kui soovite parameetri sätet kiiresti tõsta või vähendada, hoidke parameetri nuppu all.



### HOIATUS.

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

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

# Kasutajaeelistuste valimine

**MÄRKUS.** Menüüs tehtud valikud salvestatakse uue menüüelemendi valimisel või režiimist User Preferences (Kasutajaeelistused) väljumisel automaatselt.

## KASUTAJAEELISTUSTE VAATAMINE VÕI MUUTMINE:

1. Viige laser Standby (Ooterežiimi).
2. Vajutage nuppu MODE (REŽIIM) ja hoidke seda all, kuni laseri olekunäidikul hakkab vilkuma kirje „User Preferences“ (Kasutajaeelistused). Intervalli näidikule kuvatakse „0“.
3. Kasutage menüü User Preferences (Kasutaja eelistused) sätete valimiseks Interval (Intervalli) reguleerimise juhtnuppu.
4. Valige Duration (Kestuse) reguleerimise juhtnupu abil igale menüüsättele soovitud suvand.
5. Vajutage režiimist User Preferences (Kasutaja eelistused) väljumiseks MODE (REŽIIM) nuppu.

Alljärgnev tabel annab ülevaate laserisüsteemide OcuLight TX, GLx ja GL menüü User Preferences (Kasutaja eelistused) sätetest.

| Interval Setting (Intervalli säte) | User Preferences Menu (Kasutaja eelistuste menüü)                                   | Duration Setting (Kestuse säte) | User Preferences Options (Kasutaja eelistuste valikud)                     |
|------------------------------------|---|---------------------------------|--|
| 0                                  | Default Menu (Vaikemenüü)   | Ei kohaldu                      | Ei kohaldu   |
| 1                                  | Aiming Beam On/Off in Standby mode (Ooterežiimis sihikkiire sisse/välja lülitamine) | 0                               | Aiming Beam Off in Standby mode (Ooterežiimis sihikkiire välja lülitamine) |
|                                    |   | 1                               | Aiming Beam On in Standby mode (Ooterežiimis sihikkiire sisse lülitamine)  |
| 2                                  | Aiming Beam On/Off with Pulse (Impulsiga sihikkiire sisse/välja lülitamine)         | 0                               | Aiming Beam Off with Pulse (Impulsiga sihikkiire välja lülitamine)         |
|                                    |   | 1                               | Aiming Beam On with Pulse (Impulsiga sihikkiire sisse lülitamine)          |
| 3                                  | Display Language (Kuvakeel)   | 0                               | English (Inglise)  |
|                                    |   | 1                               | Spanish (Hispaania)  |
|                                    |   | 2                               | French (Prantsuse)   |
|                                    |   | 3                               | German (Saksa)   |
|                                    |   | 4                               | Italian (Itaalia)  |
|                                    |   | 5                               | Portuguese (Portugali)   |
| 4                                  | External Warning Device (Väline hoiatusseade)                                       | 0                               | On with Key (Sisse lülitamine võtme kasutamisel)                           |
|                                    |   | 1                               | On in Treat mode (Sisse lülitamine ravirežiimi korral)                     |
|                                    |   | 2                               | On with Footswitch (Sisse lülitamine jalglüliti kasutamisel)               |
| 5                                  | Message Review (Teadete ülevaatus)  | 1–21                            | Teadete kuvamine   |

| Interval Setting<br>(Intervalli säte) | User Preferences Menu<br>(Kasutaja eelistuste menüü)                       | Duration Setting<br>(Kestuse säte) | User Preferences Options<br>(Kasutaja eelistuste valikud)   |
|---------------------------------------|--|------------------------------------|---|
| 6                                     | Remote Power Min Stepsize<br>(Võimsuse reguleerimise minimaalne inkrement) | 10<br>20<br>30<br>40<br>50         | Kaugjuhtimispuldi või jalglülitiga seadistatava võimsuse reguleerimise minimaalse inkrementi määramine. |

## Patsientide raviprotseduurid

### ENNE PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI:

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

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

### PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI ALUSTAMINE:

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

#### **PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI LÕPETAMINE:**

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

# 4

## Törkeotsing

### Üldised probleemid

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

| <b>Probleem</b>   | <b>Kasutaja toiming(ud)</b>  |
|---|--|
| Ravitavad lesioonid varieeruvad või on katkendlikult näha (esineb vaid LIO) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO võib olla veidi fookusest väljas. See vähendab energiatihedust. Kohandage töökaugust, et laotuspunkti suurus oleks minimaalne.</li> <li>• Mitte nõuete kohaselt tsentreeritud laserikiir võib kärpida objektiivi või patsiendi iirise nähtavust. Kohandage valgustatud väljas olevat laserikiirt.</li> <li>• Laserravi parameetrid võivad olla kooreaktsiooni lävipiirile liiga lähedale seadistatud ega taga konsistentset reaktsiooni. Suurendage laseri võimsust ja/või ekspositsiooni kestust või valige mõni muu objektiiv.</li> </ul> |

## Olekupaneelil kuvatavad teated

| Olekupaneelil kuvatav teade  | Kasutaja toiming(ud)   |
|--|--|
| Calibration Required<br>(Vajalik on kalibreerimine)  | Võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.   |
| Call Service<br>(Nõutav on teenindus)  | Vajutage nuppu MODE (REŽIIM). Olekupaneelil kuvatakse korraks tõrke kirjeldus. Seejärel taaskäivitub konsool ja teeb enesekontrolli.<br>Kui teade kuvatakse uuesti, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga. |
| Connect Fiber<br>(Looge ühendus kiudoptilise konnektoriga)   | Ühendage asjaomane edastusseade.   |
| Connect Footswitch<br>(Ühendage jalglüliti)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige, kas jalglüliti või vastuvõtja on nõuete kohaselt ühendatud.</li> <li>Veenduge, et ühendatud poleks kaks jalglüliti.</li> </ul>   |
| Connect SmartKey<br>(Ühendage SmartKey)<br>või<br>No SmartKey (SmartKey puudub)  | Kontrollige, kas SmartKey on nõuete kohaselt paigaldatud.  |
| Emergency Stop<br>(Hädaseiskamine)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lülitage süsteem (võtme abil) välja ja oodake mitu sekundit.</li> <li>Lülitage süsteem sisse.</li> </ul>  |
| Eye Safety Filter?<br>(Kas silmade kaitsefilter on paigaldatud?)<br>või<br>532nm Safety Filter?<br>(Kas kasutusel on lainepikkusele 532 nm vastav kaitsefilter?) | Kontrollige, kas silmade kaitsefilter on nõuete kohaselt paigaldatud, ja vajutage jätkamiseks MODE (Režiim) nuppu.   |
| Footswitch Stuck/Release<br>Footswitch (Jalglüliti on kinni kiilunud / vabastage jalglüliti)   | Eemaldage jalglülilt jalg või muu sellel olev ese.   |
| No Remote Interlock<br>(Kaugblokeeringu seade puudub)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige, kas kaugblokeeringu seadme pistik on nõuete kohaselt sisestatud.</li> <li>Veenduge, et ukseülid või muud kontuurid oleks suletud.</li> </ul>   |
| Remove Fiber (Eemaldage kiudoptilised kaablid)   | Eemaldage kiudoptilised kaablid pordist.   |
| Slit Lamp Spot Size?<br>(Kas pilulambi laotuspunkti suurus on valitud?)<br>või<br>Spot Size?<br>(Kas laotuspunkti suurus on valitud?)                            | Veenduge, et laotuspunkti suuruse selektor poleks seadistuspositsioonide vahelises asendis.  |
| Unknown Fiber Type<br>(Tundmatut tüüpi kiudoptilised kaablid)  | Ühendage kiudoptiline konnektor.   |

# 5

## Hooldus

### Laseri kontrollimine ja puhastamine

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

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

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



#### **HOIATUS!**

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



#### **ETTEVAATUST!**

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

### Jalglüliti kontrollimine ja puhastamine

#### **JALGLÜLITI PUHASTAMINE**

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

#### **MÄRKUS.**

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



# Võimsussätete kalibratsiooni kontrollimine

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

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

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

## LASERI KONSOOLI VÕIMSUSSÄTETE KALIBRATSIOONI KONTROLLIMINE:

1. Veenduge, et ruumis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
2. Ühendage puhas ja nõuete kohaselt töötav ettevõtte Iridex edastusseade või katsetamisfiiber.
3. Suunake sihikkiir vattmeetri anduri keskosale. Veenduge, et kasutatav vattmeeter oleks nõuete kohaselt kalibreeritud. Mõõteseadmed peavad võimaldama mõõta optilise pidevvõimsuse mitut vatti.



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

4. Seadistage laseri võimsus sättele 200 mW.
5. Seadistage kestus ja intervall sättele 100 ms.
6. Lülitage laser Treat (Ravirežiimi).
7. Suunake ettevõtte Iridex edastusseadmega väljastatav sihikkiir vattmeetri andurile ja järgige laseri võimsussätete diskreetimisel vattmeetri juhendit.
8. Kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit. Registreerige vattmeetri stabiliseerunud näit alljärgnevasse tabelisse. Väärtus kajastab seadmega edastatavat keskmist võimsust.
9. Seadistage võimsus sättele 500 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.
10. Seadistage võimsus sättele 1000 mW, kasutage ravikiire edastamiseks jalglülitit ja registreerige näit.
11. Alljärgnev tabel annab ülevaate lubatavast vahemikust. Kui kasutate CW-seadmeid pidevrežiimis, on aktsepteeritavad mõõtmistulemused, mis jäävad kuvatava võimsuse vahemikku 80% kuni 120%. Kui näidud jäävad lubatavast vahemikust välja, kontrollige vattmeetril. Veenduge, et kiir oleks suunatud nõuete kohaselt vattmeetri anduri pinnale, ja kontrollige näite uuesti mõne teise ettevõtte Iridex edastusseadmega.
12. Kui mõõtmistulemused jäävad endiselt lubatavast vahemikust välja, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
13. Lisage tabelisse kantud andmete allkirjastatud koopias edasiseks kasutuseks ja hoolduseks seadme dokumentatsiooni hulka.

Vattmeetri ja anduri kalibreerimise kuupäev: \_\_\_\_\_

| Võimsus (mW) | Ekspositsiooni kestus (ms) ja intervall (ms) | Vattmeetri näit (mW) | Lubatav vahemik (mW) |
|--------------|--|----------------------|----------------------|
| 200          | 100  |                      | 80–120               |
| 500          | 100  |                      | 200–300              |
| 1000         | 100  |                      | 400–600              |

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

Kalibreerimiskuupäev: \_\_\_\_\_

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

Kalibreerija: \_\_\_\_\_

Vattmeetri  
kalibreerimiskuupäev: \_\_\_\_\_

# 6

## Ohutus ja nõuetele vastavus

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

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



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

### Arsti silmade kaitse tagamine

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

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

### Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine

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

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

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

Valemis kasutatavad tegurid on alljärgnevad.

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

NA = optilisest kiust edastatava kiire numbriline apertuur

F = maksimaalne võimalik laseri võimsus vattides

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

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

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

| Erinevatele edastusseadmetele kohalduvad laserisüsteemide GL nominaalse okulaarse ohu kauguse väärtused |                         |                          |                       |                                     |
|---|-------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Edastusseade  | MPE (W/m <sup>2</sup> ) | Numbriline apertuur (NA) | Maksimumvõimsus F (W) | Nominaalne okulaarse ohu kaugus (m) |
| EndoProbe   | 10                      | 0,100                    | 1,500                 | 3,7                                 |
| Laseri kaudne oftalmoskoop (LIO)  | 10                      | 0,013                    | 1,500                 | 28,6                                |
| Pilulambi adapter (SLA)   | 10                      | 0,012                    | 1,200                 | 27,7                                |

| Erinevatele edastusseadmetele kohalduvad laserisüsteemide GLx/TX nominaalse okulaarse ohu kauguse väärtused |                         |                          |                       |                                     |
|---|-------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Edastusseade  | MPE (W/m <sup>2</sup> ) | Numbriline apertuur (NA) | Maksimumvõimsus F (W) | Nominaalne okulaarse ohu kaugus (m) |
| EndoProbe   | 10                      | 0,100                    | 2,000                 | 4,3                                 |
| Otoloogilised / kõrva-, nina- ja kurgukirurgia protseduuri sondid   | 10                      | 0,100                    | 2,500                 | 4,8                                 |
| Laseri kaudne oftalmoskoop (LIO)  | 10                      | 0,013                    | 2,000                 | 33,0                                |
| Pilulambi adapter (SLA)   | 10                      | 0,012                    | 1,800                 | 33,9                                |

Laserisüsteemidega OcuLight GL/GLx/TX (maksimaalsel väljundvõimsusel 2,5 W) kasutatavate laseri ohutust tagavate prillide optiline tihedus peab lainepikkusel 532 nm olema  $\geq 4$ .

## Ohutusnõuetele vastavus

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

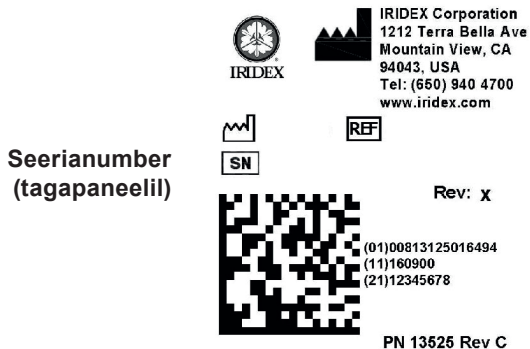
CE-vastavusmärgisega seadmed täidavad kõiki Euroopa Liidus kehtivas meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud nõudeid.

Ettevõtte Iridex laserisüsteemides GL, GLx ja TX rakendatakse elektroonilise lülitismehhanismiga tahkistoiteplokki, mis vastab funktsioonivõimet ning ohutust puudutavatele rangetele standarditele EN60601-1 ja UL 60601-1. Sihtotstarbeline mikroprotsessor jälgib pidevalt kõigi laseri konsoolis olevate alamsüsteemide talitusohutust.

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

# Sildid

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



**Maandus**  
(laseri põhjal)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

**Jalglüliti**



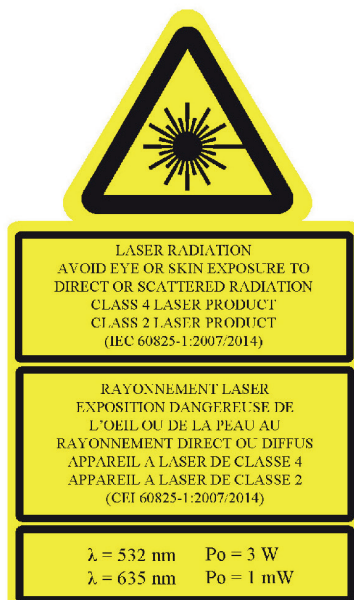
**Juhtmevaba vastuvõtja**



















































## Kaugjuhtimispuult






















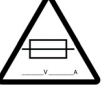
## Laserit puudutav hoiatus



## Kasutatavad sümbolid

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



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

## Tehnilised andmed

**MÄRKUS.** Kui pole teisiti osutatud, on laseri konsooli spetsifikatsioonid laserisüsteemide OcuLight GL, GLx ja TX puhul identsed.

| Spetsifikatsioon                           | Täpsustus  |
|--|--|
| Ravirežiimis kasutatav lainepikkus         | 532 nm   |
| Ravirežiimis kasutatav võimsus             | Varieerub edastusseadme tüübist olenevalt. laserisüsteem kuvab koele edastatavat võimsust.<br><b>GL:</b> 0–1500 mW<br><b>GLx/TX:</b> 0–2500 mW                                   |
| Kestus                                     | Varieerub edastusseadme tüübist olenevalt. Seadme EndoProbe® puhul saab kasutada üheminutilist kestust (võimsus ≤ 500 mW).<br><b>GL:</b> 30–1000 ms<br><b>GLx/TX:</b> 10–3000 ms |
| Intervall                                  | Varieerub edastusseadme tüübist olenevalt. Võimsusel ≤ 500 mW saab rakendada koormustsüklit kuni 100% ulatuses.<br><b>GL:</b> 30–1000 ms<br><b>GLx/TX:</b> 10–3000 ms            |
| Sihikkiir                                  | 635 nm nominaalse võimsusega < 1 mW  |
| Elektrilised parameetrid                   | 100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A   |
| Jahutus                                    | Termoelektrilise jahutusega vaikne ventilaator   |
| Kasutamisele kohalduv temperatuurivahemik  | 10°C kuni 35°C (50°F kuni 95°F)<br>Temperatuuril alla 10°C (50°F) hoiundamise korral tuleb süsteemil lasta enne kasutamist neli tundi ruumitemperatuuril seista.                 |
| Hoiundamisele kohalduv temperatuurivahemik | –20°C kuni 60°C (–4°F kuni 140°F)  |
| Suhteline õhuniiskus                       | 10% kuni 90% (mittekondenseeruv)   |
| Mõõtmed                                    | 30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in. W × 12 in. D × 6 in. H)  |
| Kaal                                       | <6,0 kg (13,2 lb)  |
| Seadmestiku kaitseklass                    | Klass 1  |

# 7

## Juhtmevaba jalglüliti ja elektromagnetilist ühilduvust puudutav teave

### Juhtmevaba jalglüliti kasutamiseks valmispanek

Juhtmevaba jalglüliti koosneb alljärgnevatest komponentidest.

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

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

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



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

**MÄRKUS.** Jalglüliti on mõeldud kasutamiseks laserist 15 jala (15 feet) raadiuses.

### Patareide kontrollimine

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

Törkeotsingut hõlbustavad jalglülitil olevad valgusdioodid, mis annavad ülevaate patareide olekust.

| Jalglüliti valgusdioodindikaatorid                            | Olek   |
|---|--|
| Pärast pedaalil allavajutamist vilgub roheline tuli           | Jalglüliti talitus vastab nõuetele<br>Patareide laetuse tase vastab nõuetele |
| Pärast pedaalil allavajutamist vilgub kollane tuli            | Jalglüliti talitus vastab nõuetele<br>Patareide laetuse tase on madal        |
| Pärast pedaalil allavajutamist vilgub 10 sekundit punane tuli | Raadiosageduslik sideühendus puudub  |

## Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave

Laserisüsteemile (konsoolile ja lisatarvikutele) kohalduvad spetsiaalsed elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud ning seadmestik tuleb paigaldada ja kasutusele võtta selles juhendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Süsteemi võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed.

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



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

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

Juhtmevaba jalglüliti on katsetatud ja see vastab Föderaalse Sidekomisjoni (Federal Communications Commission; FCC) eeskirjade 15. osas sätestatud B-klassi digitaalseadmetele kohalduvatele lävipiiridele. Piirnormid tagavad elamukeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest. Seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata suuniste kohaselt, võib see raadiosides kahjulikku interferentsi põhjustada. Ei saa anda ühtegi garantiid selle kohta, et konkreetse paigaldise puhul ei võiks esineda interferentsi. Kui juhtmevaba jalglüliti häirib raadio- või teleülekanne signaalide vastuvõttu, mida saab kindlaks teha laserisüsteemi välja ja sisse lülitamisega, on kasutajal soovitatav võtta interferentsi kõrvaldamiseks üks või mitu alljärgnevatest meetmetest.

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


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

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

## Konsoolile ja lisatarvikutele kohalduvad elektromagnetilise ühilduvusega seotud nõuded

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

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

| Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus   |  |              |   |
|--|--|--------------|---|
| Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.   |  |              |   |
| Häirekindluskatse  | Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt | Vastavustase | Elektromagnetiline keskkond – suunised  |
| Juhtivuslik raadiosagedus IEC-61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz kuni 80 MHz          | 3 Vrms       | <p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslike sideseadmeid ei tohi kasutada laserisüsteemi ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal soovituslikust vahekaugusest, mis on arvutatud saatja sagedusele kohalduva võrrandi alusel. Soovituslik vahekaugus on alljärgnev.</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz kuni 800 MHz korral</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz kuni 2,5 GHz korral</p> <p>P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m).<sup>a</sup></p> <p>Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest peavad olema igale sagedusalale kohalduvast vastavustasemest väiksemad.<sup>b</sup></p> <p>Häiritust võib esineda alljärgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses.</p>  |
| Kiiruslik raadiosagedus IEC 61000-4-3  | 3 Vrms<br>150 kHz kuni 80 MHz          | 3 Vrms       |   |
| <p><b>1. MÄRKUS.</b> 80 MHz ja 800 MHz juures kohalduv kõrgem sagedusala.</p> <p><b>2. MÄRKUS.</b> Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.</p> <p><b>a:</b> Paiksete saatjate (näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamad ja mobiilsed raadiojaamad, amatöörraadiojaamad, AM- ja FM-saatjad ning TV-saatjad) tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliselt täpselt hinnata. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise uuringu tegemist. Kui laserisüsteemi kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülalkirjeldatud kohaldatava raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb laserisüsteemi nõuetekohases talitluses veendumiseks jälgida. Talitlushäirete täheldamisel võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks laserisüsteemi ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.</p> <p><b>b:</b> Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.</p> |  |              |   |

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

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

| Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W) | Saaja sagedusest sõltuv vahekaugus (m)   |  |   |
|--|--|--|---|
|  | 150 kHz kuni 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz kuni 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz kuni 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                     | 0,12                                     | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                      | 0,37                                     | 0,37                                     | 0,74                                      |
| 1  | 1,2                                      | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                       | 3,7                                      | 3,7                                      | 7,4                                       |
| 100                                      | 12                                       | 12                                       | 23  |

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

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

**2. MÄRKUS.** Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.