

„Iridex Cyclo G6®“ lazerio sistema Naudotojo vadovas



SVARBI PASTABA

Šis operatoriaus vadovas (dalies numeris 66294-LT) susietas su bendroju programinės įrangos paketu, pateiktu kartu su „Cyclo G6®“ lazeriu.

Jei naudojate „Cyclo G6®“ lazerį su skleistinės valdymo programinės įrangos atnaujinimu, naudodami „MicroPulse P3®“ taikomąjį prietaisą skaitykite naudotojo vadovą (dalies numeris 88199). Šiame naudotojo vadove aprašomas ir paaiškinamas grafinės naudotojo sąsajos ekranų ir apdorojimo parametrų laukų, būdingų programinės įrangos atnaujinimui, veikimas.

„Iridex Cyclo G6®“ lazerio sistemos naudotojo vadovas
66294-LT F perž. 10.2021

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

„Iridex“, „Iridex“ logotipas, „IRIS Medical“, „Cyclo G6“, „G-Probe“, „G-Probe Illuminate“, „MicroPulse P3“ ir „and MicroPulse“ yra registruotieji prekių ženklai; „CW-Pulse“, „FiberCheck“, „FlexFiber“, „LongPulse“, „MilliPulse“ ir „PowerStep“ yra „Iridex Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

1 Įvadas	1
Suderinami taikomieji prietaisai.....	1
Impulsų tipai.....	2
Literatūros šaltiniai.....	4
Naudojimo indikacijos.....	6
Literatūros šaltiniai.....	9
Išpėjimai ir atsargumo priemonės.....	11
„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija.....	13
2 Sąranka	14
Sistemos išpakavimas.....	14
Vietos parinkimas.....	15
Komponentų sujungimas.....	15
3 Naudojimas	17
Priekinės dalies skydelio valdikliai.....	17
Lazerio įjungimas ir išjungimas.....	17
Pacientų gydymas.....	18
Lazerio sistemos naudojimas.....	19
4 Gedimų šalinimas	26
Bendrosios problemos.....	26
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

„Iridex Cyclo G6®“ lazerio sistema yra kietojo kūno lazeriai, spinduliuojantys pastovaus bangos ilgio žalią (810 nm) lazerio šviesą ir skirti oftalmologinėms procedūroms. Netinkamai naudojant lazerio sistemą gali kilti nepageidaujamo poveikio reiškinių. Laikykitės šiame naudotojo vadove pateikiamu naudojimo nurodymu.

Suderinami taikomieji prietaisai

Šie „Iridex“ gaminių grupės taikymo prietaisai yra suderinami su „Cyclo G6“ lazerio sistemomis:

- **„MicroPulse®“ gaminių grupė**
 - „MicroPulse P3“: vienkartinis, RFID, šviesolaidinis rankinis taikomasis prietaisas, kuris, naudojamas kartu su „Cyclo G6“, perduoda 810 nm „MicroPulse“ lazerio energiją transskleriniu būdu į krumplyno procesus glaukomai gydyti. „MicroPulse P3“ šviesolaidžio galiukas yra 600 μm skersmens ir 0,4 mm išsikišęs nuo instrumento, todėl galima tiksliai nustatyti šviesolaidžio galiuko padėtį 3 mm toliau nuo limbo.
 - Į „MicroPulse“ gaminių grupę taip pat gali būti įtraukti papildomi zondai.
- **„G-Probe®“ gaminių grupė**
 - „G-Probe“: vienkartinis, RFID, šviesolaidinis rankinis taikomasis prietaisas, kuris, naudojamas kartu su „Cyclo G6“, perduoda nepertraukiamos bangos infraraudonąją lazerio energiją transskleriniu būdu į krumplyno procesus glaukomai gydyti. „G-Probe“ šviesolaidžio galiukas yra 600 μm skersmens ir 0,7 mm išsikišęs nuo instrumento, todėl galima tiksliai nustatyti šviesolaidžio galiuko padėtį 1,2 mm toliau nuo limbo.
 - „G-Probe Illuminate®“: identiškas „G-Probe“, tik papildomai peršviečiamas. Peršvietimas padeda gydytojui nustatyti krumplyno procesų vietą.
 - Į „G-Probe“ gaminių grupę taip pat gali būti įtraukti papildomi zondai.

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

Apšvietimo valdymas ir šviesos reguliavimas

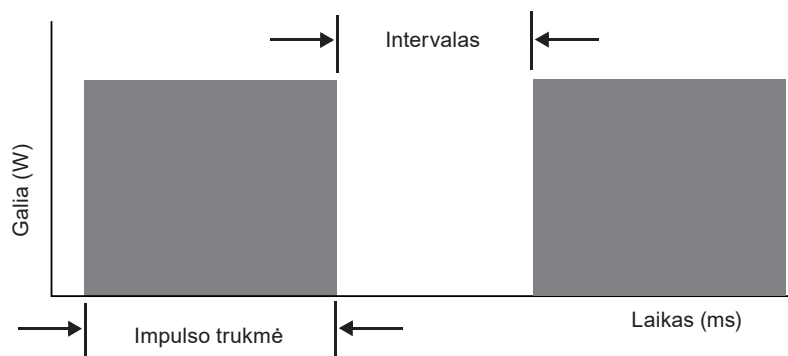
„Iridex Cyclo G6“ lazerio sistemoje yra baltos šviesos apšvietimo šaltinis, kad gydymo metu būtų galima geriau vizualizuoti tikslinį audinį. Suderinamuose taikymo prietaisuose, pavyzdžiui, „G-Probe Illuminate“, yra apšvietimo pluoštai, kuriais balta šviesa sklinda iš valdymo pulto į distalinį prietaiso antgalį. Šviesos šaltinis yra baltas (plataus spektro) šviesos diodas, kurio galia yra 0–5 mW; galios lygi (taigi ir apšvietuma) naudotojas gali reguliuoti naudodamas valdymo pulto jutiklinio ekrano sąsają ir nuotolinio valdymo pultą. Baltojo šviesos diodo maitinimas paprastai yra išjungtas; valdymo pultas automatiškai įjungia maitinimą, kai į šviesos šaltinio angą ikišama suderinama jungtis. Optinis mikrojungiklis šviesos šaltinio angoje aptinka suderinamą jungtį ir įjungia apšvietimo šaltinio įjungimo / išjungimo funkciją.

Impulsų tipai

Galimi du impulsų tipai: „CW-Pulse“ ir „MicroPulse®“ režimas.

„CW-Pulse“

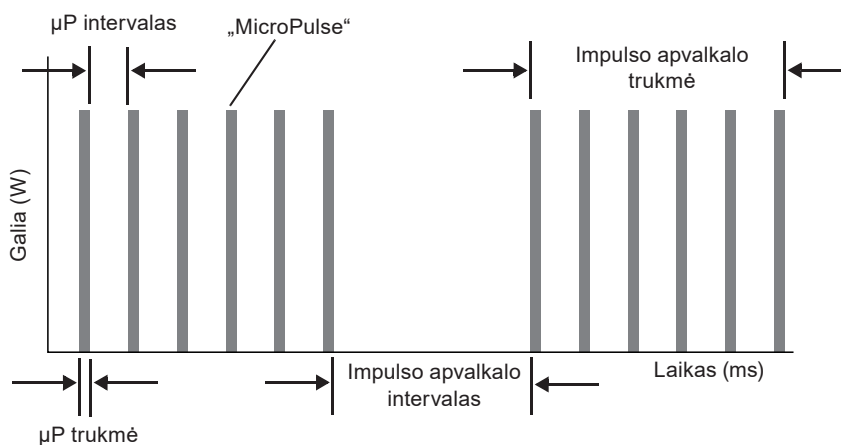
Lazerio spinduliuotė nenutrūksta per visą nustatytą ekspozicijos laiką.



„MicroPulse®“

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

$$\text{Darbo ciklas\%} = \frac{\mu\text{P trukmė}}{\mu\text{P trukmė} + \mu\text{P intervalas}} \times 100$$



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

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

Naudojimo indikacijos

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie lazerio naudojimą klinikinėms procedūroms. Informacija pateikiama pagal specialių procedūrų grupę kartu su procedūrų vykdymo rekomendacijomis ir indikacijomis bei kontraindikacijomis. Ši informacija nėra išsami ir neatstoja chirurgo turimų žinių ar patirties. Pateikiama reglamentavimo informacija taikoma tik JAV. Jeigu lazeris naudojamas šiame dokumente nenurodytoms indikacijoms, naudotojui bus taikoma Maisto ir vaistų administracijos (Food and Drug Administration, FDA) 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. Literatūros nuorodos pateikiamos kaip gairės. Individualus gydymas turi būti paremtas klinikiniu mokymu, klinikiniais lazerio ir audinių sąveikos stebėjimais bei tinkamomis klinikinėmis vertinamosiomis baigtimis.

Naudojimo indikacija

„Iridex IQ“ lazerio sistemų gaminių grupė (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630–670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm] [„Iridex Cyclo G6“ lazerio sistema]) ir instrumentai, taikymo prietaisai ir kartu su jais naudojami priedai lazerio energijai tiekti veikiant „CW-pulse“, „MicroPulse[®]“ arba „LongPulse[™]“ režimui. Skirta minkštiesiems ir skaiduliniams audiniams, įskaitant kaulinių audinių pjūvius, eksciziją, koaguliaciją, garinimą, abliaciją ir kraujagyslių hemostazę, atliekant medicinos procedūras dermatologijos, ausų, nosies ir gerklės (ENT) / otolaringologijos ir oftalmologijos srityse, kaip nurodyta toliau:

810 nm („Iridex Cyclo G6“ lazerio sistema)

OFTALMOLOGIJA:

„Iridex Cyclo G6[®]“ lazerio sistema ir zondu įvedimo prietaisai („G-Probe[®]“, „G-Probe Illuminate[®]“ ir prietaisas „MicroPulse P3[®]“) yra naudojami lazerio energijai tiekti naudojant „CW-Pulse“ (CW) arba „MicroPulse“ (μP) procedūros režimą ir yra skirti glaukamai gydyti:

Taikomasis prietaisas	Būklė (skirta)	Procedūra (paskirtis)	CW/μP
„MicroPulse P3 [®] “ prietaisas	Glaukamai gydyti, įskaitant: <ul style="list-style-type: none">• Pirminė atvirojo kampo• Uždarąjo kampo• Refrakcinę	Krumplyno procesų transsklerinę ciklofotokoaguliaciją (TSCPC)	μP
„G-Probe [®] “ ir „G-Probe Illuminate [®] “	Glaukamai gydyti, įskaitant: <ul style="list-style-type: none">• Pirminė atvirojo kampo• Uždarąjo kampo• Refrakcinę	Krumplyno procesų transsklerinę ciklofotokoaguliaciją (TSCPC)	CW

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

- Kaip ir atliekant bet kurią chirurginę procedūrą, gali kilti infekcijos, uždegimo ir pooperacinio skausmo pavojus.

Specialieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Svarbu, kad chirurgas ir pagalbiniis personalas būtų išmokyti atlikti viską, kas susiję su šios įrangos naudojimu. Chirurgas negali naudoti šios lazerio sistemos chirurginėms procedūroms atlikti, jeigu prieš tai jam nebuvo suteiktos išsamios šios sistemos naudojimo instrukcijos. Daugiau įspėjimų ir perspėjimų žr. šio skyriaus poskyryje „Įspėjimai ir perspėjimai“. Klinikinė informacija pateikiama šio vadovo pabaigoje esančiame skyriuje „Nuorodos“. Būtina dėvėti tinkamus apsauginius akinius, apsaugančius nuo specialių gydymui naudojamą lazerio šviesos bangų (810 nm).

Lazerio nustatymai

ATSARGIAI. *Toliau pateikiami gydymo parametrai, kuriuos nurodė „Iridex“ produktus arba panašius produktus naudojančys gydytojai paskelbtoje literatūroje arba tiesiogiai pranešę „Iridex“. Šie gydymo parametrai pateikiami kaip gairės, galiausiai gydytojas yra atsakingas už saugaus gydymo parametrų, kurie bus naudojami pacientams kiekvienu konkrečiu atveju, nustatymą.*

Lazerio energiją rekomenduojama tiekti per zondo optinio pluošto tiekimo instrumentą, naudojamą akių vidui.

Chirurgas turi pradėti procedūrą nustatęs mažą galią ir trumpą eksponavimo trukmę stebėti chirurginį poveikį ir didinti galią, galios tankį arba eksponavimo trukmę, kol pasiekiamas norimas chirurginis poveikis. Lentelėse toliau siekiama pateikti tik gydymo nustatymų gaires, kurios nėra privalomos, kad ir kokia būtų medicininė būklė. Kiekvieno paciento chirurginės procedūros poreikius reikia įvertinti individualiai, remiantis konkrečia indikacija, gydymo vieta ir paciento ligos bei žaizdų gijimo istorija. Jeigu nesate tikri dėl tikėtino klinikinio atsako, visuomet pradėkite taikydami mažesnes nustatymų vertes ir jas po truputį didinkite.

810 nm tipiniai akių fotokoaguliacijos lazerinio gydymo parametrai

810 nm „Continuous-Wave“**					
Naudojimas	Taikomasis prietaisas	Galia (mW)	Eksponavimo trukmė (ms)	Gydymo taikymo vietos	Bendra energija (J)
Transsklerinė ciklofotokoaguliacija	„G-Probe®“	1 250–1500	3 500–4 000	18–20	79–120
Transsklerinė ciklofotokoaguliacija	„G-Probe Illuminate“	1 250–1 500	3 500–4 000	18–20	79–120

810 nm „MicroPulse®“***					
Naudojimas	Taikomasis prietaisas	Galia (mW)	Darbinis ciklas (500 Hz)	Eksponavimo trukmė (ms)	Bendra energija (J)
Transsklerinė ciklofotokoaguliacija	„MicroPulse P3“	2 000–2 250	31,3 %	50 000–180 000 daugiau 50 000–180 000 mažiau	31–126

Literatūros šaltiniai

*G-PROBE

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

*G-PROBE ILLUMINATE: (APIMA „G-PROBE“ NUORODAS IR DVI TOLIAU PATEIKTAS NUORODAS)

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

**MICROPULSE P3

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

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

PAVOJUS.

Nenuimkite dangčio, nes tai gali sukelti elektros smūgio ir lazerio spinduliuotės pavojų. Techninę priežiūrą gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai, išmokyti dirbti su lazeriu. Lazerio sistemą naudojant aplinkoje, kurioje yra degių anestetinių medžiagų, kyla sprogimo pavojus.

ISPĖJIMAI.

Lazeriai generuoja itin koncentruotą šviesos spindulių pluoštą, kuris, netinkamai naudojant, gali sukelti sužalojimų. Siekiant apsaugoti pacientą ir medicinos personalą, prieš naudojimą būtina atidžiai perskaityti ir suprasti visus lazerio ir atitinkamos taikomosios sistemos naudotojo vadovus.

Niekada nežiūrėkite tiesiai į nutaikomojo arba gydymo spindulio apertūras arba į šviesolaidžio kabelius, 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 gydymo spindulio į smarkiai atspindinčius paviršius, pavyzdžiui, metalinius instrumentus.

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

Siekiant išvengti elektros smūgio rizikos, šią įrangą reikia prijungti prie įžeminto maitinimo šaltinio.

Prieš prijungdami arba atjungdami maitinimo laidą, įsitikinkite, kad toje vietoje nėra vandens ir niekas neišsilieję, o rankos sausas.

Visada atjunkite lazerį suėmę už kištuko, o ne už maitinimo laido. Maitinimas išjungiamas ištraukiant kištuką iš elektros tinklo.

Pateiktose instrukcijose nurodoma, kad lazerio negalima statyti taip, kad būtų sunku ištraukti maitinimo laido kištuką, nes kištukas naudojamas siekiant apsaugoti nuo elektros smūgio. Nedėkite lazerio ten, kur prieiga prie maitinimo laido kištuko yra užtvėrta arba neleidžiama.

Siekiant išvengti elektros smūgio rizikos, šią įrangą reikia prijungti tik prie įžeminto maitinimo šaltinio. EN 60601-1:2006/AC:2010

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 kilti pavojingos spinduliuotės poveikis.

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) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tik JAV)
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 tiekiamą 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
- Maitinimo laidas (parodyta JAV konfigūracija)
- Raktai
- Standartinis laidinis kojinis jungiklis
- Naudotojo vadovas (neparodytas)
- Lazerio išpėjamas ženklas (neparodytas)
- Papildomi priedai (neparodyti)

Vietos parinkimas

Sistemą įrenkite gerai vėdinamoje vietoje, laikydamiesi nurodyto valdymo pulto veikimo 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 medicininės klasės universalios įvesties maitinimo trijų laidų įžeminimo kištukas. Rinkdami vietą įsitikinkite, kad yra prieinamas įžeminimo tipo kintamosios srovės kištukinis lizdas, nes jis būtinas saugiam darbui.

Pakuotėje pridedamas jūsų regione tinkamas naudoti maitinimo laidas. Visada naudokite patvirtintą trijų laidų įžeminimo kabelį. Nekeiskite elektros įvado. Diegdami sistemą laikykitės vietos elektrotechninių taisyklių, kad užtikrintumėte tinkamą įžeminimą.

PERSPĖJIMAI.

*Negalima nepaisyti įžeminimo kištuko paskirties. Ši įranga turi būti įžeminta.
Kreipkitės į licencijuotą elektriką, jeigu į kištukinį lizdą negalite įstatyti kištuko.*

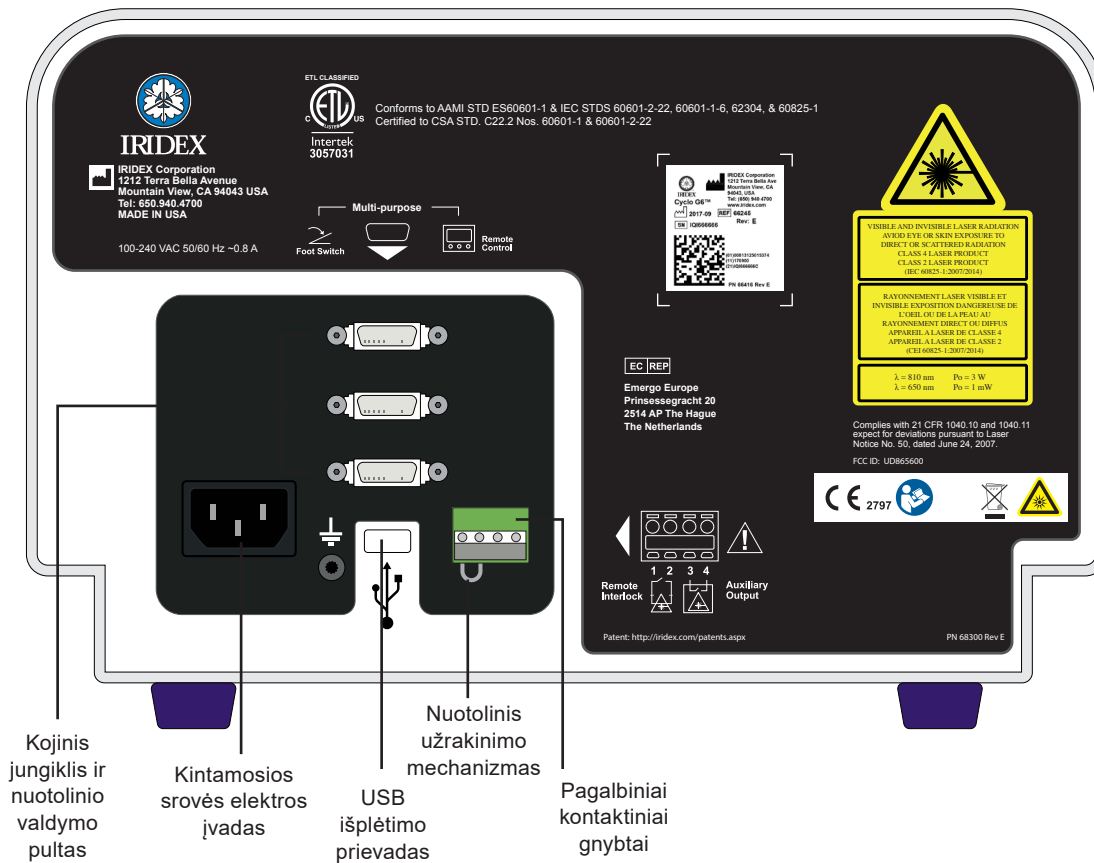
Sistemos neįrenkite ir nenaudokite šalia atviros liepsnos šaltinių.

Komponentų sujungimas

ATSARGIAI. *Prie lazerio valdymo pulto neįjunkite dviejų kojinių jungiklių.*

PASTABOS. *Konkretūs sujungimo nurodymai pateikiami atitinkamo taikomojo prietaiso vadove.*

„Cyclo G6“ galinės dalies skydelis



3

Naudojimas

Priekinės dalies skydelio valdikliai



ATSARGIAI. Kai prie sistemos neprijungtas joks taikomasis prietaisas, užtikrinkite, kad apšvietimas ir pluošto prievadai būtų uždaryti.

Lazerio įjungimas ir išjungimas

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

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

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

Pacientų gydymas

PRIEŠ GYDANT PACIENTĄ:

- Įsitikinkite, ar tinkamai įdiegtas apsauginis akių filtras (atitinkamai).
- Įsitikinkite, 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 naudojamą taikomojo prietaiso vadove (-uose) pateikiamą svarbią informaciją apie nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius ir apsauginius akių filtrus.*

PACIENTO GYDymas:

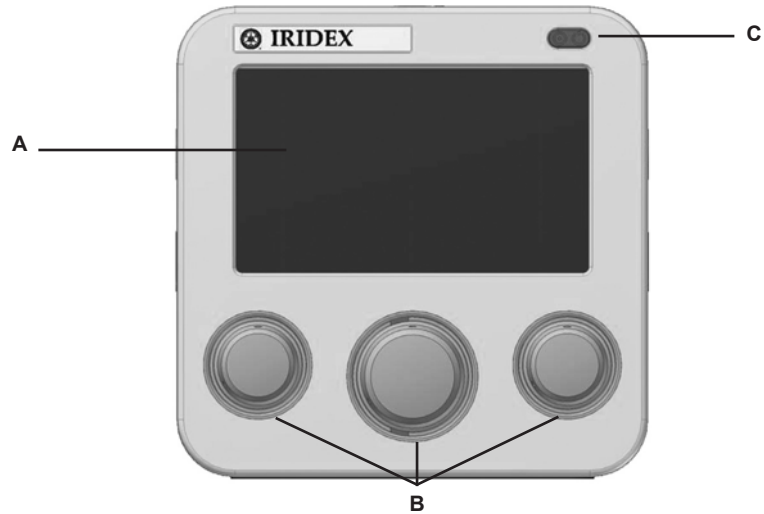
1. Įjunkite lazerį.
2. Iš naujo nustatykite skaitiklį.
3. Nustatykite gydymo parametrus.
4. Nustatykite pacientą į reikiamą padėtį.
5. Jeigu reikia, pasirinkite gydymui reikalingą tinkamą kontaktinį lęši.
6. Pasirūpinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys pagalbinių personalo nariai dėvėtų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

PACIENTO GYDYMO UŽBAIGIMAS:

1. Pasirinkite režimą „*Standby*“ (Budėjimas).
2. Užrašykite atliktų ekspozicijų skaičių ir kitus gydymo parametrus.
3. Išjunkite lazerį ir ištraukite rakta.
4. Nusiimkite apsauginius akinius.
5. Nuo procedūrų atlikimo patalpos durų nuimkite lazerio išpėjamą ženkla.
6. Atjunkite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us).
7. Išmeskite taikomąjį prietaisą, jei jis yra vienkartinis.
8. Jeigu naudojote kontaktinį lęši, jį sutvarkykite laikydamiesi gamintojo instrukcijoje pateiktu nurodymu.

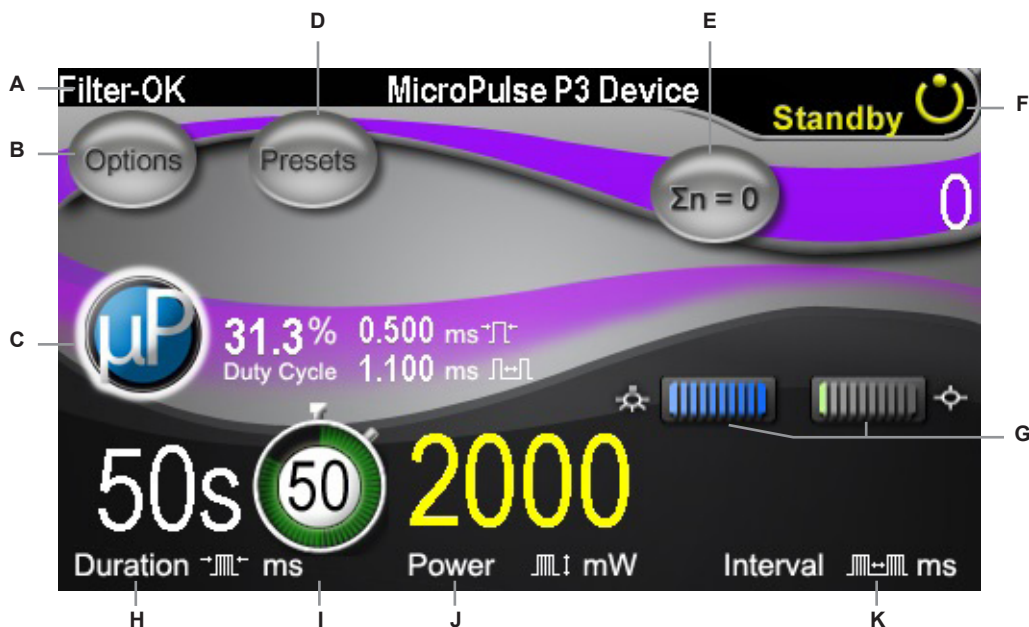
Lazerio sistemos naudojimas

Sistemos sąsaja



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

„Treat“ (Gydymo) ekranas

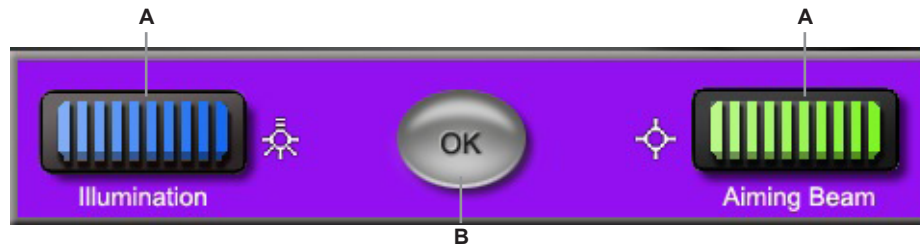


A	Rodoma akių apsaugos filtro būseną ir taikomasis prietaisas.
B	Pereinama į Options (Parinkčių) ekraną.
C	(Pasirinktinai) reguliuojamos „MicroPulse®“ nuostatos. Kai suaktyvinta „MicroPulse“, parametrai rodomi mygtuko dešinėje (kaip parodyta).
D	Pereinama į „Presets“ (Išankstinės nuostatos) ekraną.
E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

ĮSPĖJIMAS.

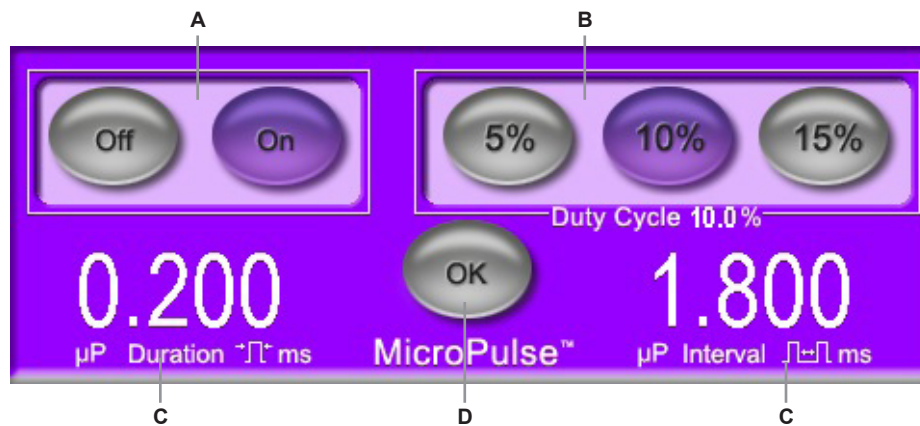
Kai nevykdoma faktinė gydymo procedūra, lazeris turi būti visuomet nustatytas į „Standby“ (Budėjimo) būseną. Kai lazeris yra „Standby“ (Budėjimo) būsenoje, apsaugoma nuo atsitiktinės lazerio spinduliuotės, jeigu netyčia paspaudžiama kojinių jungiklis.

APŠVIETIMAS / TAIKINIO SPINDULIO NUOSTATOS



A	Apšvietimas ir taikinio spindulio intensyvumas. Reguluojama valdymo rankenėlėmis.
B	Išsaugokite pakeitimus ir grįžkite į ankstesnį ekraną.

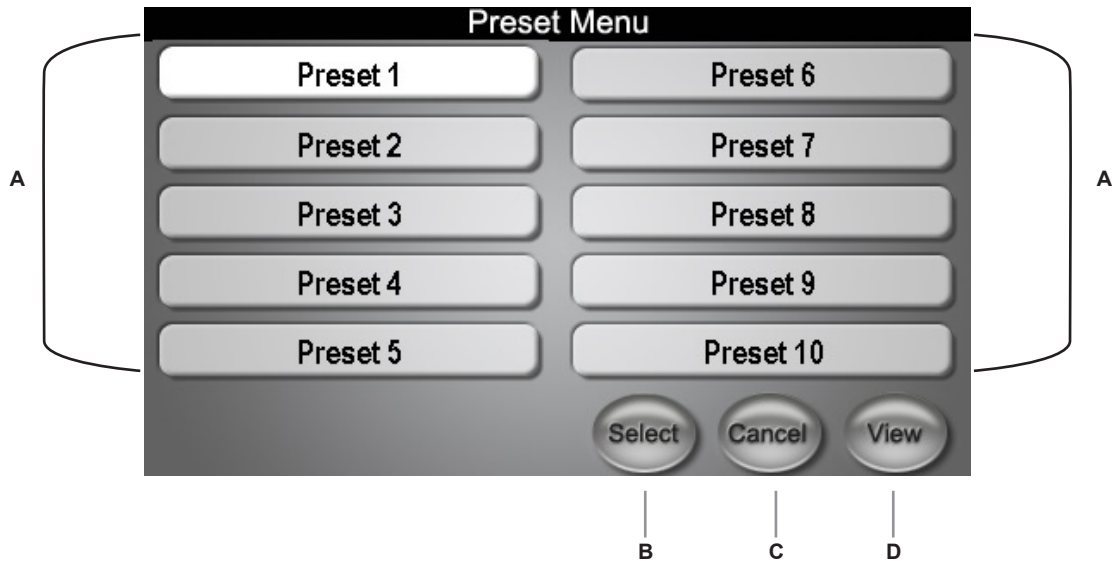
„MICROPULSE®“ NUOSTATOS



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“ (Gdyti) arba „Standby“ (Budėjimo režimas).

„Preset Menu“ (Išankstinių nuostatų meniu)

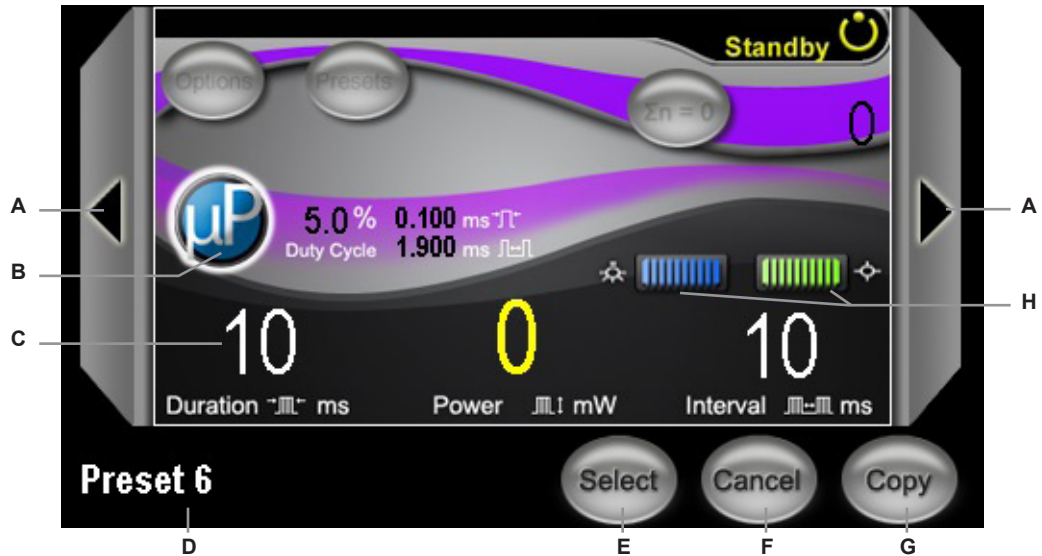
Norėdami prieiti prie „Preset Menu“ (Išankstinių nuostatų meniu), ekrane „Standby“ (Budėjimo režimas) palieskite „PRESETS“ (Išankstinės nuostatos).



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.

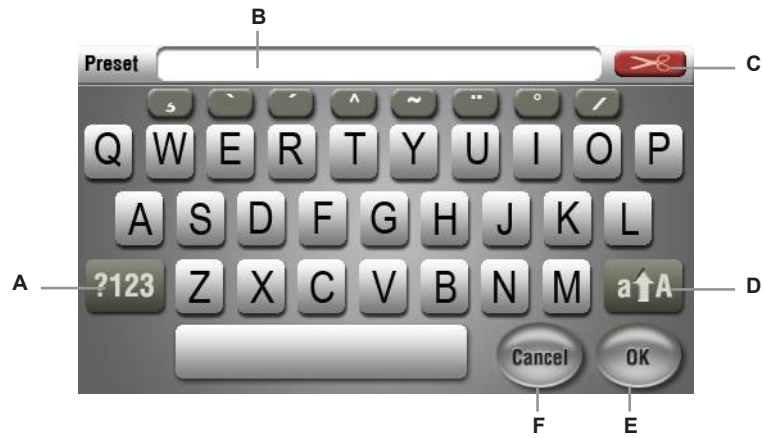
„Preset“ (Išankstinių nuostatų) ekranas

Norėdami prieiti prie išankstinių nuostatų ekrano, menu „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 eikite į ekraną „Treat“ (Gdyti).
F	Galima atmesti pakeitimus ir eikite į ekraną „Treat“ (Gdyti) su numatytaisiais parametrais.
G	Importuojama informacija iš ekrano „Treat“ (Gdyti) į pasirinktą išankstinę nuostatą.
H	Taikinio spindulio ir apšvietimo reguliavimas.

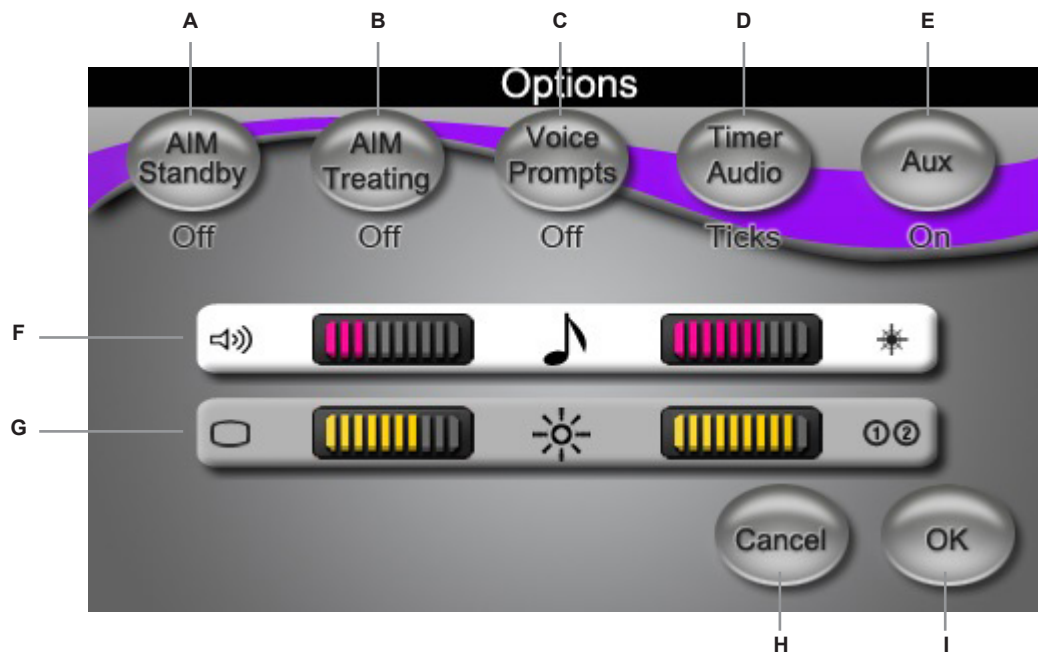
KLAVIATŪROS REŽIMAS



A	Pasirinkite: raidės, skaičiai arba simboliai
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.

Options (Parinkčių) ekranas

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



A	Nustatomas taikymo spindulys „Standby“ (Budėjimo režimu): ON (Ijungta) arba OFF (Išjungta).
B	Nustatomas taikymo 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	Atgalinio skaičiavimo laikmačio balso nuostata.
E	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.
F	Paspauskite juostelę, kad ją pasirinktumėte (balta=aktyvi juostelė). Garsumui nustatyti naudokite valdymo rankenėles.
G	Paspauskite juostelę, kad ją pasirinktumėte (balta=aktyvi juostelė). Ryškumui nustatyti naudokite valdymo rankenėles.
H	Galima atmesti pakeitimus ir grįžti į ekraną „Treat“ (Gydyti).
I	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 vietinio „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 vietinio „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nėra gydymo spindulio	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar nesuveikė nuotolinis užrakinimo mechanizmas.• Patikrinkite, ar matomas nutaikomasis spindulys. <p>Jeigu gydymo spindulio vis tiek nėra, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Neveikia apšvietimo lemputė	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar apšvietimo jungtis prijungta prie valdymo pulto.• Patikrinkite, ar valdymo rankenėlė nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių. <p>Jeigu apšvietimo lemputė vis tiek nešviečia, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Apšvietimo lemputė pernelyg pritemdyta	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar valdymo rankenėlė nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių. <p>Jeigu apšvietimo lemputė vis tiek pritemdyta, kreipkitės į vietinio „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>

Klaidų pranešimai

Sistemos klaidos

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

Nadotojo 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.



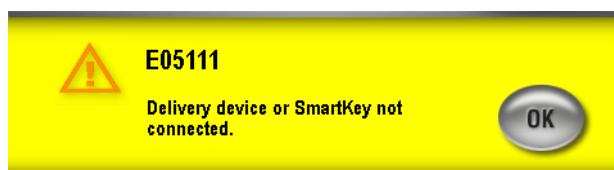
Klaidos kodas	Klaidos pranešimas
E00004	„Software Version Mismatch.“ (Programinės įrangos versijos neatitikimas.)
E00701	„System controller watchdog failure.“ (Sistemos valdiklio stebimojo įtaiso triktis.)
E01003, E01009	„System needs calibration.“ (Sistemą reikia kalibruoti.)
E03002, E03003	„Invalid sensor reading.“ „Turn key OFF then ON to reset.“ (Netinkamas jutiklio rodmuo. Pasukite raktą į OFF (Išjungta), tada į ON (Įjungta), kad nustatytumėte iš naujo.)
E03010, E03020, E03040	„Laser temperature invalid.“ „Turn key OFF then ON to reset.“ (Netinkama lazerio temperatūra. Pasukite raktą į OFF (Išjungta), tada į ON (Įjungta), kad nustatytumėte iš naujo.)
E03050	„Heat sink reading invalid values.“ (Šilumos sumažėjimo rodmens netinkamos vertės.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	„Voltage supply out of range.“ „Turn key OFF then ON to reset.“ (Įtampos tiekimas už intervalo ribų. Pasukite raktą į OFF (Išjungta), tada į ON (Įjungta), kad nustatytumėte iš naujo.)
E04099	„Laser watchdog failure.“ (Lazerio stebimojo įtaiso triktis.)
E05000	„Clock set failure.“ „Turn key OFF then ON to reset.“ (Laikrodžio nustatymo triktis. Pasukite raktą į OFF (Išjungta), tada į ON (Įjungta), kad nustatytumėte iš naujo.)
E05002	„Emergency STOP pressed.“ „Turn key OFF then ON to reset.“ (Nuspaustas avarinis išjungimas. Pasukite raktą į OFF (Išjungta), tada į ON (Įjungta), kad nustatytumėte iš naujo.)
E06001, E06010	„Laser power output out of range.“ (Lazerio išvesties galia yra už intervalo ribų.)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas
E06003	„Missing pulse error.“ „Check connections and turn key OFF then ON to reset.“ (Trūkstanto impulso klaida. Patikrinkite jungtis ir pasukite raktą į OFF (Išjungta), tada į ON (Įjungta), kad nustatytumėte iš naujo.)
E06006	„Photocell detector readings do not match.“ (Fotoelemento detektoriaus rodmenys nesutampa.)
E06030, E06102	„Invalid laser output detected.“ „Turn key OFF then ON to reset.“ (Aptikta netinkama lazerio išvestis. Pasukite raktą į OFF (Išjungta), tada į ON (Įjungta), kad nustatytumėte iš naujo.)
E06100	„Photocell detector not responding.“ (Fotoelemento detektoriaus rodmenys neatitinka.)
E06101	„Laser output detected in wrong port.“ (Lazerio išvestis aptikta netinkamame prievade.)
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“ (Taikomasis prietaisas arba „SmartKey“ neprijungtas). Šį pranešimą galima ištrinti, tačiau negalima paleisti lazerio, kol nebus prijungtas taikomasis prietaisas arba „SmartKey“.

Taisomieji veiksmai nurodyti toliau pateiktoje lentelėje. Jei naudotojo veiksmiais 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.

Įvykis / klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Priežastis	Naudotojo veiksmai
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.
E05102	„Time has expired.“ (Laikas baigėsi.)	Laikas baigėsi. Šis lazeris palaiko tik vienkartinį naudojimą.	Prijunkite naują taikomąjį prietaisą.
E05103	„Dead battery warning.“ (Įspėjimas apie išsikrovusią bateriją.)	Išsikrovusi baterija	Susisieki su „Iridex“ klientų aptarnavimo skyriumi.
E05108	„Invalid spot size.“ (Netinkamas taško dydis.)	Taikomojo prietaiso taško dydis yra neteisingoje padėtyje.	Pasukite SLA, kad pasirinktumėte norimą taško dydį.
E05109	„Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed.“ (Vienu metu neleidžiama prijungti 2 AUX (papildomų) prietaisų.)	Sistema aptiko 2 AUX (papildomus) prietaisus.	Atjunkite 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.)	Vidutinė galia per maža	Lazeris bandys veikti esant mažesnei nuostatai. Sumažinkite galios nuostatą.
W0001	„Verify an eye safety filter is in place.“ (Patikrinkite, ar apsauginis akių filtras vietoje.)	Prieš lazeriui persijungiant į „Treat“ (Gydymo) režimą, reikia patvirtinti, kad yra uždėtas akių apsaugos filtras.	Jeį 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.

ĮSPĖJIMAS. *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.*

ATSARGIAI. *Prieš atlikdami bet kokio taikomojo prietaiso komponentų apžiūrą, išjunkite lazerį. Kai lazeris nenaudojamas, ant lazerio prievado uždėkite apsauginį dangtelį. Visada labai atsargiai elkitės su šviesolaidžio kabeliais. Kabelio nevyniokite į mažesnę nei 15 cm (6 col.) 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 jokią valiklį.*

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 60825-1 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.

LAZERIO VALDYMO PULTO GALIOS KALIBRAVIMO PATIKRA:

1. Pasirūpinkite, kad visi patalpoje esantys asmenys dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
2. Prijunkite švarų ir tinkamai veikiančią „Iridex“ taikomąjį prietaisą arba bandomąjį šviesolaidį.

PASTABA. *Jei šiems tyrimams atlikti naudojamas „G-Probe“, „MicroPulse P3“ prietaisas ar kitas prietaisas su rutuliuko formos antgaliu, jo distalinį (išėjimo) antgalį panardinkite į skaidraus stiklo indą su dejonizuotu vandeniu į 5–10 mm gyli (tinka laboratorinė stiklinaitė arba Petri lėkštelė). Priešingu atveju atlikti matavimai bus neteisingi.*

3. Taikinio spindulį nustatykite į galios matuoklio jutiklį. Matavimo įranga turi būti tinkama išmatuoti kelių vatų nepertraukiamą optinę galią. Prietaisus, kurių antgaliai panardinti į vandenį, dėkite tiesiai virš į viršų nukreipto galios matuoklio jutiklio. Nutaikomąjį spindulį per talpyklės apačią nukreipkite į galios matuoklio jutiklį.

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

4. Kai prijungtas CW (nesilpstančiosios bangos) taikomasis prietaisas, nustatykite 3000 ms lazerio trukmę ir vieno impulso intervalą. Kai prijungtas „MicroPulse“ bangos taikomasis prietaisas, nustatykite 3000 ms trukmę, vieno impulso intervalą, 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 jutiklį, laikydamiesi galios matuoklio lazerio galios matavimo instrukcijų.
8. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydymo spindulys. Matuokliu išmatuota galia turi stabilizuotis iki nustatyto ekspozicijos laiko pabaigos. Jei taip nėra, atitinkamai padidinkite trukmę. Lentelėje toliau užrašykite stabilius galios matuoklio rodmenis. Ši vertė atitinka vidutinę prietaiso taikomą galią.
9. Nustatykite 500 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad taikytumėte gydymo spindulį, ir užrašykite rodmenis.
10. Nustatykite 1000 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad taikytumėte gydymo spindulį, ir užrašykite rodmenis.

11. Nustatykite 2000 mW galia, paspauskite kojini jungiklį, kad taikytumėte gydymo spindulį, ir užrašykite rodmenis.
12. Naudojant nepertraukiamu režimu veikiančius CW prietaisus, priimtini matavimai, kurie atitinka nuo 80 iki 120 % rodomos galios. Naudojant „MicroPulse“ prietaisus, priimtini matavimai, kurie atitinka nuo 40 iki 60 % rodomos galios (nes lazerio „MicroPulse“ veikimo koeficientas, naudojant aukštesnes nuostatas, yra 50 %). Jeigu rodmenys nepatenka į leistiną intervalą, patikrinkite galios matuoklį, įsitikinkite, ar spindulys tiksliai nustatytas ant galios matuoklio detektoriaus paviršiaus, ir dar kartą patikrinkite rodmenis, naudodami kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą.
13. Jeigu matavimų vertės vis tiek nepatenka į leistiną intervalą, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
14. Pasirašytą lentelėje užrašytų duomenų egzempliorių laikykite prietaiso žurnale, kad būtų galima peržiūrėti vėliau naudojant arba atliekant techninę priežiūrą.

Galios matavimai naudojant CW taikomąjį prietaisą

Eksponavimo trukmė (ms)	Nurodytoji galia (mW)	Išmatuotoji galia (mW)	Leistinas intervalas (mW)
1 000–3 000	200		160–240
1 000–3 000	500		400–600
1 000–3 000	1 000		800–1 200
1 000–3 000	2 000		1 600–2 400

Galios matavimo įrangos duomenys: _____ Kalibravimo data: _____

Matuoklio modelis ir serijos numeris: _____ Kalibravimą atliko: _____

Galios matavimai naudojant „MicroPulse®“ taikomąjį prietaisą

Eksponavimo trukmė (ms)	Trukmė naudojant „MicroPulse®“ (ms)	„MicroPulse®“ (ms) intervalas	Nurodytoji galia (mW)	Išmatuotoji galia (mW)	Leistinas intervalas (mW)
1 000–3 000	1,0	1,0	200		80–120
1 000–3 000	1,0	1,0	500		200–300
1 000–3 000	1,0	1,0	1 000		400–600
1 000–3 000	1,0	1,0	2 000		800–1 200

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.

ATSARGIAI. *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. Integruoti akių apsaugos filtrai yra stabiliai įrengti plyšinės lempos adapteryje, LIO, „EasyFit“ adapteryje, „Iridex“ integruotos plyšinės lempos darbo vietoje ir integruotos plyšinės lempos darbo vietoje SL130. Atliekant endofotokoaguliaciją, visuose operacinio mikroskopo žiūrėjimo keliuose turi būti įdiegiamas atskiras apsauginio akių filtro įrenginys. Visų apsauginių akių filtrų optinis tankis (OT), atsižvelgiant į lazerio bangos ilgį, yra pakankamas, kad būtų galima ilgą laiką žiūrėti į I klasės lygio išsklaidytą lazerio šviesą. Naudodami dermatologijos instrumentus, visada 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 naudojamu taikomojo prietaiso didžiausio leistino eksponavimo (Maximum Permissible Exposure – MPE), vardinio akims pavojingo ploto (Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) ir vardinio akims pavojingo atstumo (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) vertėmis, taip pat patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, konfigūracija. Papildomos informacijos ieškokite ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 arba 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 NA skiriasi, todėl kiekvieno taikomojo prietaiso NOHD vertės yra skirtingos.

„Cyclo G6®“ taikomųjų prietaisų NOHD vertės				
Taikomasis prietaisas	MPE (W/m^2)	Skaitinė apertūra (NA)	Didžiausia galia Φ (W)	NOHD (m)
„MicroPulse P3®“	16	0,25	3,000	1,7
„G-Probe®“	16	0,25	3,000	1,7
„G-Probe Illuminate®“	16	0,25	3,000	1,7

Nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių optinis tankis, skirtas 810 nm, kai didžiausia galios išvestis yra 3 W, turi būti $\text{OT} > 4$.

Saugos reikalavimų atitikties

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.

„Iridex Cyclo G6®“ naudojamas medicininės klasės universalus įvesties perjungiamas maitinimo šaltinis, atitinkantis EN 60601-1 eksploatacinius ir saugos reikalavimus. Nuimamas maitinimo laidas suteikia galimybę atjungti įrangą nuo pagrindinio maitinimo šaltinio. Įranga turi būti tokioje vietoje, kad nebūtų sunku ištraukti maitinimo laidą. Skirtinis mikroprocesorius nepertraukiamai stebi visų lazerio valdymo pulto posistemių veikimą.

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“ (Įjungta).
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 IEC 60529) ir jis užsandarintas saugumo sumetimais (ANSI standartas Z136.3, 4.3.1).

Etiketės

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

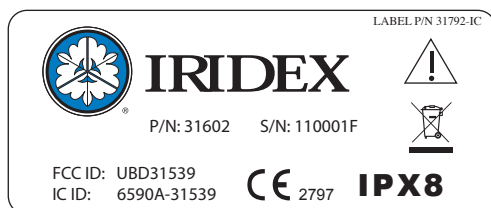
Serijos numeris
(galinis skydelis)



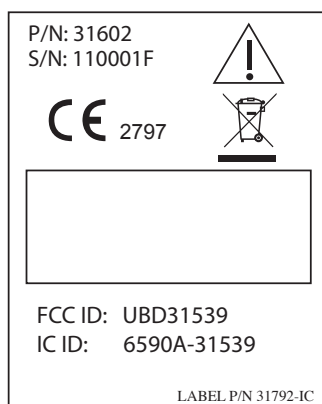
Įžeminimas
(lazerio apačia)

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.

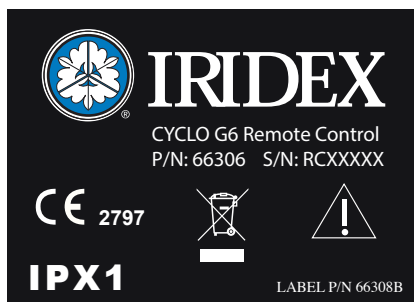
Kojinis jungiklis



Belaidis imtuvas

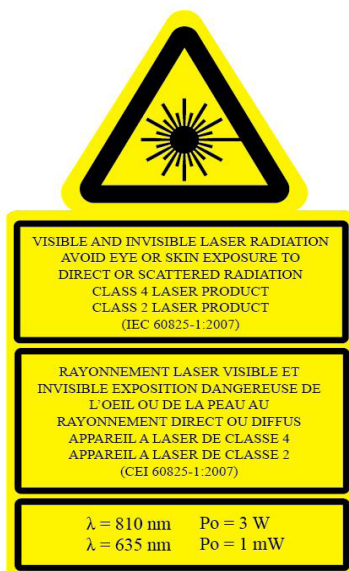


Nuotolinio
valdymo pultas



SERIALIZUOTI #s: nuo RCI0100 iki

Įspėjimas dėl lazerio,
galinis pulto skydelis



Simboliai (jei taikomi)

	Nutaikomasis spindulys		Kampas		Išsiurbimo zondas
	Atsargiai		Garsinis signalas		CE ženklavimas
	Jungties tipas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Trukmė
	Trukmė naudojant „MicroPulse“		Avarinis išjungimas		ETL ženklas
	Sterilizuota etileno oksidu		Igaliojasis atstovas Europos bendrijoje		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		Partijos Nr.		Gamintojas
	Pagaminimo data		Išjungta		Ijungta
	Dalies Nr.		Galia		Impulsų skaičius
$\sum_n = 0$	Impulsų skaičiaus nustatymas iš naujo		Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė		Žiūrėkite naudojimo instrukciją
	Nuotolinio valdymo pultas		Nuotolinis užrakinimo mechanizmas		Serijos Nr.
	Vienkartinis		Budėjimo būseną		Gydymas

	B tipo taikomoji dalis – taikomųjų dalių apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis – B tipo simbolis IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, 7.2.10 punktas. Zondo jungties etiketė		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEIJA)		Modelis suaktyvintas	
	DARBINĖS TEMPERATŪROS DIAPAIZONAS NUO 10 °C iki 35 °C GABENIMO TEMPERATŪROS DIAPAIZONAS NUO -20 °C iki 60 °C	Temperatūros apribojimai: etiketė ant valdymo pulto siuntimo pakuotės ir zondo dėžutės	IPX4	Korpusas apsaugotas nuo vandens pusrūšį iš visų pusių	IPX8	Korpusas apsaugotas nuo ilgalaikio panardinimo į vandenį nustatytais sąlygomis
	Žr. instrukciją		Pradinė galia („PowerStep“)		Intervalas tarp grupių	
	Impulsų skaičius (grupė)		Žingsnių skaičius („PowerStep“)		Galia („MicroPulse“)	
	Galios padidėjimas		Galios padidėjimas („PowerStep“)		Parametras užrakintas	
	Universalioji nuoseklioji magistralė (USB)		Prievaldo indikatoriai		Lazerio šūvis	
	Lazeris ruošiamas		Garsiakalbis		Ekranas	
	Sistemos ryškumas		Pagaminta su natūralia latekso guma		Tik su receptu	
	Įspėjimas; pakeiskite nurodytais saugikliais		Daiktas ar paviršius gali būti karštas ir jo negalima liesti nesiimant atsargumo priemonių.		„CSA Group Mark Health Canada“	
	Įspėjimas apie optinę spinduliuotę					

Techniniai duomenys

Techniniai duomenys	Aprašas
Gydomosios bangos ilgis	810 nm infraraudonųjų spindulių
Gydomosios procedūros galia	50–3 000 mW, priklausomai nuo taikomojo prietaiso.
Ekspozicijos trukmė	„CW-Pulse“: 10–9 000 ms 606 žingsniais ir nepertraukiamu impulsu iki 60 sekundžių „MicroPulse®“: 0,05–1,0 ms 19 žingsnių
Ekspozicijos intervalas	„CW-Pulse“: 10–3 000 ms 598 žingsniais ir vienu impulsu „MicroPulse®“: 1,0–10,0 ms 90 žingsnių
Nutaikomasis spindulys	635 nm (vardinis) lazerio diodas 1 mW maksimumas Naudotojo reguliuojamas intensyvumas; bendraašis su gydymo spinduliu
Apšvietimas	Šviesos diodas, baltas 0–5 mW
Elektrotechniniai duomenys	100–240 VAC kintamoji srovė, 50/60 Hz, <0,8 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) saugojimui ir eksploatavimui
Matmenys	27 cm (P) × 29,5 cm (G) × 19,7 cm (A) (10,6 col × 11,6 col × 7,8 col)
Svoris	4,8 kg (10,5 lb)

7

Belaidis kojinis jungiklis ir EMS

Belaidžio kojinio jungiklio įrengimas

Belaidį kojinių jungiklių sudaro:

- 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)

ATSARGIAI. *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.

ATSARGIAI. *Šios lazerio sistemos pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktą atsakingą šalį, 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 nurodytu būdu:

- Pakeisti signalus priimančio prietaiso kryptį arba vietą.
- Padidinti atstumą tarp įrenginių.
- Lazerio valdymo pultą įjungti 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 sklindantis 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: $d = 1,2\sqrt{P}$
Išspinduliuotas RF IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 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.