

Iridex Cyclo G6[®]

Sistem laser

Manual de utilizare



NOTIFICARE IMPORTANTĂ

Acest manual de utilizare (număr componentă 66294-RO) se referă la pachetul software generic furnizat împreună cu Laserul Cyclo G6[®].

Dacă utilizați Laserul Cyclo G6[®] cu Versiunea software îmbunătățită de gestionare a glisărilor, consultați Ghidul de utilizare (număr componentă 88199) atunci când utilizați Dispozitivul de administrare MicroPulse P3[®]. Ghidul de utilizare descrie și explică funcționarea ecranelor interfeței grafice pentru utilizator și a câmpurilor parametrilor de tratament specifice variantei software îmbunătățite.

Sistemul laser Iridex Cyclo G6® – Manual de utilizare
66294-RO versiunea F 10.2021

© 2021, Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, logoul Iridex, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 și MicroPulse sunt mărci comerciale înregistrate; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse și PowerStep sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

1	Introducere.....	1
	Dispozitive de administrare compatibile.....	1
	Tipuri de impulsuri.....	2
	Referințe.....	4
	Indicații de utilizare.....	6
	Referințe.....	9
	Avertismente și măsuri de precauție.....	11
	Iridex Corporation – Informații de contact.....	13
2	Configurare.....	14
	Dezambalarea sistemului.....	14
	Alegerea locului de utilizare.....	15
	Conectarea componentelor.....	15
3	Funcționare.....	17
	Comenzile de pe panoul frontal.....	17
	Pornirea și oprirea laserului.....	17
	Tratarea pacienților.....	18
	Utilizarea sistemului laser.....	19
4	Depanarea.....	26
	Probleme generale.....	26
	Mesajele de eroare.....	27
5	Întreținerea.....	30
	Inspectarea și curățarea laserului.....	30
	Inspectarea și curățarea comutatorului de picior.....	30
	Verificarea calibrării puterii.....	31
6	Siguranța și conformitatea.....	34
	Protecția medicului.....	34
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament.....	34
	Conformitatea cu standardele de siguranță.....	36
	Etichete.....	37
	Simboluri (după caz).....	39
	Specificații.....	41
7	Comutatorul de picior wireless și CEM.....	42
	Configurarea comutatorului de picior wireless.....	42
	Testarea bateriilor.....	42
	Informații de siguranță legate de CEM.....	43
	Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii.....	44

1

Introducere

Sistemul laser Cyclo G6® este un laser cu diode cu semiconductori care generează lumină laser infraroșie cu undă continuă reală (810 nm) pentru aplicații oftalmologice. Utilizarea incorectă a sistemului laser poate cauza efecte adverse. Urmați instrucțiunile de utilizare descrise în acest manual de utilizare.

Dispozitive de administrare compatibile

Următoarele familii de dispozitive de administrare Iridex sunt compatibile cu sistemul laser Cyclo G6.

- **Familia MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: dispozitiv portabil de administrare cu fibră optică și RFID, de unică folosință, care, atunci când este utilizat împreună cu Cyclo G6, transmite transscleral energie laser MicroPulse de 810 nm către procesele ciliare pentru tratamentul glaucomului. Vârful din fibră optică al dispozitivului MicroPulse P3 are diametrul de 600 μm și iese cu 0,4 mm în afara mânerului, ceea ce permite poziționarea precisă a vârfului din fibră optică la 3 mm în sens posterior față de limbus.
 - Familia MicroPulse poate include sonde suplimentare.
- **Familia G-Probe®**
 - G-Probe: dispozitiv portabil de administrare cu fibră optică și RFID, de unică folosință, care, atunci când este utilizat împreună cu Cyclo G6, transmite transscleral energie laser cu undă continuă către procesele ciliare pentru tratamentul glaucomului. Vârful din fibră optică al dispozitivului G-Probe are diametrul de 600 μm și iese cu 0,7 mm în afara mânerului, ceea ce permite poziționarea precisă a vârfului din fibră optică la 1,2 mm în sens posterior față de limbus.
 - G-Probe Illuminate®: identică cu G-Probe, având în plus funcția de transiluminare. Transiluminarea ajută medicul să identifice poziția proceselor ciliare.
 - Familia G-Probe poate include sonde suplimentare.

NOTĂ: *Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de administrare respectiv pentru indicații de utilizare, contraindicații, măsuri de precauție și informații privind evenimentele adverse.*

Controlul iluminării și reglarea luminii

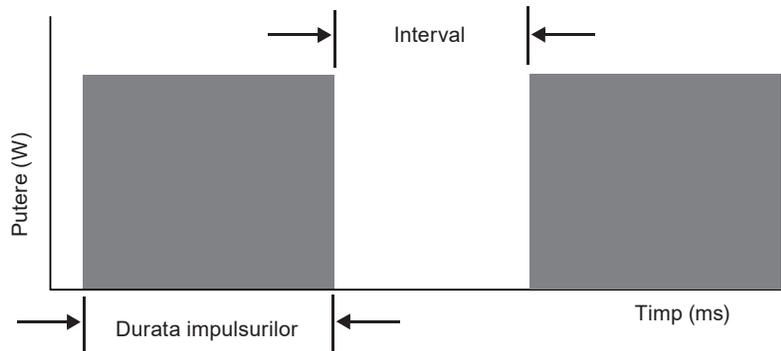
Sistemul laser Iridex Cyclo G6 include o sursă de lumină albă pentru a facilita vizualizarea țesutului-țintă în timpul tratamentului. Dispozitivele de administrare compatibile, cum ar fi G-Probe Illuminate, conțin fibre de iluminare care transmit lumina albă de la consolă la vârful distal al dispozitivului. Sursa de lumină este un LED alb (cu spectru larg), cu putere de 0–5 mW; nivelul de putere (și, prin urmare, nivelul de iluminare) poate fi reglat de către utilizator cu ajutorul interfeței cu ecran tactil de pe consolă și al telecomenzii. În mod normal, alimentarea LED-ului alb este oprită; pornirea acesteia este gestionată automat de consolă atunci când un conector compatibil este introdus în orificiul sursei de lumină. Un microcomutator optic din orificiul sursei de lumină detectează proximitatea unui conector compatibil și declanșează funcția de pornire/oprire a sursei de lumină.

Tipuri de impulsuri

Sunt disponibile două tipuri de impulsuri: modurile CW-Pulse și MicroPulse®.

CW-Pulse

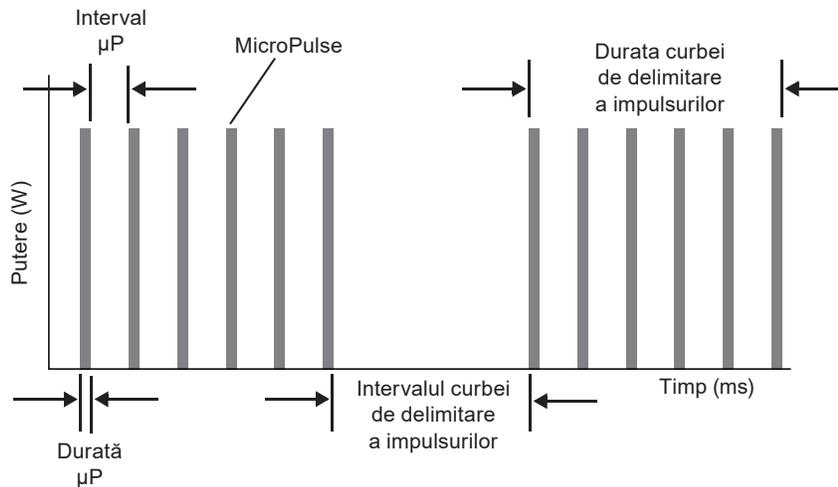
Emisiile laser sunt continue pe întreaga durată a expunerii temporizate.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) este un mod de administrare a laserului constând într-un grup de rafale de ordinul microsecundelor.

$$\text{Ciclu de regim\%} = \frac{\text{Durată } \mu\text{P}}{\text{Durată } \mu\text{P} + \text{Interval } \mu\text{P}} \times 100$$



MicroPulse este utilizat în mod normal pentru a administra tratamente laser aflate sub pragul vizibil la nivelul țintelor maculare și perimaculare. Expresia „sub pragul vizibil” utilizată aici indică faptul că obiectivul dorit nu implică efecte observabile oftalmoscopic ale laserului la nivelul țesutului tratat. Studiile referitoare la laserul de 810 nm au confirmat, însă, că strategiile de tratament cu laser sub pragul vizibil pot avea eficacitate clinică fără a induce modificări observabile cu ajutorul lămpii cu fantă, al angiografiei cu fluoresceină (AF), al autofluorescenței fundului de ochi (AFO) sau în orice moment ulterior intervenției.^{1,2}

Țesuturile care primesc tratament laser MicroPulse sub pragul vizibil nu prezintă astfel de modificări, deoarece:

- Administrarea laserului MicroPulse este utilizată în loc de CW și
- Energia laser totală a acestor doze este doar un procent (selectat deseori de clinicieni în intervalul 20–70%) din energia necesară pentru a produce o modificare vizibilă.

Energia (J) este egală cu [puterea laserului (W)] × [durata expunerii] × [factorul de regim (%/100)]. Factorul de regim este deseori de 5%–15% în modul MicroPulse și de 100% în modul CW. Clinicienii au raportat diferite strategii de ajustare a acestor parametri în raport cu arsurile aflate peste prag, pentru a obține rezultate sub pragul vizibil, dar cu eficacitate clinică.¹⁻⁴

Parametrii suplimentari care trebuie luați în calcul în orice protocol de tratament cu laser, în special în modul MicroPulse, sunt distanța dintre punctele de tratament cu laser și numărul total de puncte de tratament administrate. Din cauza difuzării termice limitate a expunerilor MicroPulse, tratamentele sub pragul vizibil impun deseori administrarea unui număr mai mare de puncte de tratament, cu distanțe mai mici între acestea decât cele utilizate în cazul tratamentelor cu grilă laser aflate la nivelul pragului.⁴

Referințe

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.

Indicații de utilizare

Această secțiune furnizează informații privind utilizarea laserului în specializările clinice. Informațiile sunt clasificate după specializare și includ recomandări procedurale, împreună cu indicațiile și contraindicațiile corespunzătoare. Aceste informații nu sunt exhaustive și nu au rolul de a înlocui instruirea sau experiența chirurgului. Informațiile furnizate în privința reglementărilor sunt aplicabile numai în Statele Unite. Dacă utilizați laserul pentru alte indicații decât cele incluse aici, vi se aplică reglementările 21 CFR Partea 812 privind dispozitivele investigaționale exceptate, ale Administrației S.U.A. a Alimentelor și Medicamentelor. Pentru informații referitoare la statutul prevăzut de reglementări pentru alte aplicații decât cele indicate în acest manual, contactați Departamentul de conformitate Iridex.

Iridex nu oferă recomandări privind practica medicală. Referințele la literatura științifică au rol strict informativ. Tratamentul individual trebuie să fie bazat pe formarea clinică, pe observarea clinică a interacțiunii dintre laser și țesuturi și pe obiectivele clinice.

Indicații de utilizare

Familia de sisteme laser Iridex IQ (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm] [sistemul laser Iridex Cyclo G6]) și mânerele, dispozitivele de administrare și accesoriile utilizate împreună cu acestea pentru a administra energia laser în modul CW-pulse, MicroPulse® sau LongPulse™. Concepute pentru țesuturi moi și fibroase, inclusiv pentru incizia și excizia țesuturilor osoase, coagulare, vaporizare, ablație și hemostaza vasculară în cadrul procedurilor dermatologice, otorinolaringologice (ORL)/otolaringologice și oftalmologice, după cum urmează:

810 nm (sistemul laser Iridex Cyclo G6)

OFTALMOLOGIE:

Sistemul laser Iridex Cyclo G6® și dispozitivele de administrare tip sondă (G-Probe®, G-Probe Illuminate® și MicroPulse P3®) sunt utilizate pentru a furniza energie laser în modul de tratament CW-Pulse (CW) sau MicroPulse (μP) și sunt indicate pentru tratamentul glaucomului:

Dispozitiv de administrare	Afecțiuni (indicație)	Tratament (utilizare preconizată)	CW/μP
Dispozitiv MicroPulse® P3	Pentru tratamentul glaucomului, inclusiv: <ul style="list-style-type: none">• Unghi principal deschis• Unghi închis• Refractor	Ciclofotocoagularea transsclerală (TSCPC) a proceselor ciliare	μP
G-Probe® și G-Probe Illuminate®	Pentru tratamentul glaucomului, inclusiv: <ul style="list-style-type: none">• Unghi principal deschis• Unghi închis• Refractor	Ciclofotocoagularea transsclerală (TSCPC) a proceselor ciliare	CW

Recomandări procedurale

Utilizatorul trebuie să citească instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de administrare compatibile înainte de tratament.

Contraindicații

- Orice situație în care țesutul țintă nu poate fi vizualizat sau stabilizat adecvat.
- Nu tratați pacienți albiñoși lipsiți de pigmentare.

Potențialele efecte secundare sau complicații

- Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, există riscul de infecție, inflamație și durere post-operatorie.

Avertismente și măsuri de precauție specifice

Este esențial ca medicul chirurg și personalul auxiliar să primească instruire privind toate aspectele utilizării acestui echipament. Chirurgii trebuie să obțină informații detaliate privind utilizarea corectă a acestui sistem laser înainte de a îl utiliza pentru intervenții chirurgicale. Pentru avertismente și atenționări suplimentare, consultați „Avertismente și atenționări” în acest capitol. Pentru informații clinice, consultați „Referințe” la sfârșitul acestui manual. Trebuie utilizate mijloace adecvate de protecție a ochilor, care să corespundă lungimii de undă a laserului de tratament (810 nm).

Setări pentru laser

ATENȚIE: *Următorii parametri de tratament sunt cei raportați de medicii care utilizează produse Iridex sau produse similare, fie în literatura de specialitate, fie direct către Iridex. Acești parametri de tratament sunt furnizați cu titlu informativ; medicul are responsabilitatea de a determina parametrii de tratament siguri care vor fi utilizați pentru pacienți, pentru fiecare caz în parte.*

Se recomandă administrarea energiei laser prin intermediul mânerului de administrare cu fibră optică, utilizat intra-ocular.

Începând la un nivel scăzut de putere, cu expuneri de durată scurtă, chirurgul trebuie să observe efectul chirurgical și să mărească puterea, densitatea puterii sau durata expunerii până la obținerea efectului chirurgical dorit. Informațiile din tabelele de mai jos au rolul de a oferi îndrumări numai pentru setările de tratament, care nu sunt prescriptive pentru nicio afecțiune. Necesitățile operatorii ale fiecărui pacient trebuie să fie evaluate în mod individual pe baza indicației specifice, a locului tratamentului și a istoricului medical al pacientului, inclusiv istoricul vindecării plăgilor. Dacă nu sunteți sigur de răspunsul clinic preconizat, începeți întotdeauna cu setări moderate și măriți-le în trepte mici.

Parametri tipici de tratament cu laser de 810 nm pentru fotocoagularea oculară

Undă continuă de 810 nm*					
Aplicare	Dispozitiv de administrare	Putere (mW)	Durata expunerii (ms)	Puncte de aplicare a tratamentului	Energie totală (J)
Ciclotocoagulare transsclerală	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Ciclotocoagulare transsclerală	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

MicroPulse® de 810 nm**					
Aplicare	Dispozitiv de administrare	Putere (mW)	Ciclu de regim (500 Hz)	Durata expunerii (ms)	Energie totală (J)
Ciclotocoagulare transsclerală	MicroPulse P3	2000–2250	31,3%	50.000–180.000 superior 50.000–180.000 inferior	31–126

Referințe

*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: (INCLUDE REFERINȚE PENTRU G-PROBE, PRECUM ȘI CELE DOUĂ REFERINȚE DE MAI JOS)

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.

Avertismente și măsuri de precauție

PERICOL:

Nu scoateți capacul, deoarece acest lucru poate prezenta riscul de electrocutare și radiații laser. Încredințați lucrările de service personalului calificat în domeniul echipamentelor laser. Există riscul de explozie în cazul utilizării sistemului laser în prezența agenților anestezici inflamabili.

AVERTISMENTE:

Echipamentele laser generează fascicule de lumină puternic concentrate, care pot cauza leziuni dacă sunt utilizate incorect. Pentru protecția pacientului și a personalului medical, manualele de utilizare ale sistemului laser și sistemului de administrare corespunzător trebuie citite cu atenție și înțelese în întregime înaintea intervenției.

Nu priviți niciodată direct în deschiderile pentru fasciculele de orientare sau tratament sau pe direcția cablurilor de fibră optică utilizate pentru aplicarea fasciculelor laser, cu sau fără ochelari de protecție.

Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină laser sau la lumina laser dispersată de suprafețe reflectorizante strălucitoare. Nu direcționați fasciculul de tratament către suprafețe reflectorizante cum ar fi instrumentele metalice.

Asigurați-vă că toți membrii personalului din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului. Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.

Pentru a preveni electrocutarea, acest echipament trebuie conectat la o priză electrică cu împământare de protecție.

Înainte de a conecta sau deconecta cablul de alimentare, asigurați-vă că există apă sau alte lichide în zonă și că aveți mâinile uscate.

Deconectați întotdeauna cablul trăgând de ștecăr, nu de cablul propriu-zis. Alimentarea este oprită prin deconectarea ștecărului de la priză.

Conform instrucțiunilor furnizate, nu amplasați sistemul laser în poziții care vor îngreuna accesul la ștecăr sau cablul de alimentare, deoarece ștecărul este utilizat pentru a asigura izolarea împotriva șocurilor electrice. Nu instalați sistemul laser într-o poziție în care accesul la ștecăr sau cablul de alimentare este îngreunat sau împiedicat.

Pentru a preveni electrocutarea, acest echipament trebuie conectat numai la o priză electrică cu împământare de protecție. EN 60601-1:2006/AC:2010

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical sau la comanda personalului medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului.

Utilizarea altor comenzi, reglaje sau proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la radiații.

Nu operați echipamentul în prezența substanțelor inflamabile sau explozive, cum ar fi agenții anestezici volatili, alcoolul și soluțiile de pregătire pentru intervenții chirurgicale.

Fumul generat de laser poate conține particule de țesut viabil.

Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

Iridex Corporation – Informații de contact



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (numai S.U.A.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Asistență tehnică: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (numai S.U.A.)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague



Țările de Jos

Garanție și service. Fiecare sistem laser este acoperit de o garanție standard din fabrică. Garanția acoperă toate piesele și lucrările necesare pentru corectarea problemelor legate de materiale sau manoperă. Această garanție va fi anulată de orice tentativă de a efectua lucrări de service a altor persoane decât personalul de service certificat Iridex.

AVERTISMENT: *Utilizați numai dispozitive de administrare Iridex împreună cu sistemul laser Iridex. Utilizarea unui dispozitiv de administrare furnizat de alt producător decât Iridex poate duce la o funcționare defectuoasă sau la aplicarea imprecisă a puterii laserului. Acest contract de garanție și service nu acoperă nicio deteriorare și niciun defect cauzat de utilizarea unor dispozitive furnizate de alți producători decât Iridex.*

NOTĂ: *Această Declarație de garanție și service este supusă Denegării de responsabilitate privind garanția, Limitării daunelor și Limitării răspunderii, incluse în Termenii și condițiile Iridex.*



Îndrumări privind DEEE. Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de eliminarea la deșeuri.

2

Configurare

Dezambalarea sistemului

Asigurați-vă că ați primit toate componentele comandate. Verificați dacă componentele sunt deteriorate înainte de a le utiliza.

NOTĂ: *Contactați reprezentantul local al serviciului clienți Iridex dacă există probleme cu comanda.*



Aspectul și tipul componentelor pot diferi în funcție de sistemul comandat.

- Laser
- Cablul de alimentare (imaginea prezintă configurația pentru S.U.A.)
- Chei
- Comutatorul de picior cu fir standard
- Manualul de utilizare (nu este inclus în imagine)
- Semn de avertizare laser (nu este inclus în imagine)
- Accessoriile opționale (nu sunt toate incluse în imagine)

Alegerea locului de utilizare

Alegeți un loc bine ventilat, aflat în raza de acțiune specificată a consolei.

Așezați sistemul laser pe o masă sau un echipament aflat în sala de operație. Lăsați un spațiu de minimum 5 cm (2 in.) pe ambele părți.

În S.U.A., acest echipament trebuie conectat la o sursă de alimentare electrică cu tensiunea de 120V sau 240V c.a., cu fișă centrală.

Pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor electrice locale, sistemul este echipat cu un ștecăr cu împământare și trei fișe de clasă medicală pentru sursa de alimentare. Când alegeți locul de utilizare, asigurați-vă că este disponibilă o priză de c.a. cu împământare; aceasta este necesară pentru utilizarea în siguranță.

Cablul de alimentare inclus în ambalaj este adecvat pentru regiunea dvs.

Utilizați întotdeauna un cablu adecvat, cu împământare și trei fire. Nu modificați intrarea de alimentare. Pentru o împământare corespunzătoare, asigurați respectarea codurilor electrice locale înainte de a instala sistemul.

ATENȚIONĂRI:

Asigurați funcționarea corectă a fișei de împământare. Acest echipament trebuie împământat electric. Contactați un electrician autorizat dacă nu puteți introduce ștecărul în priză.

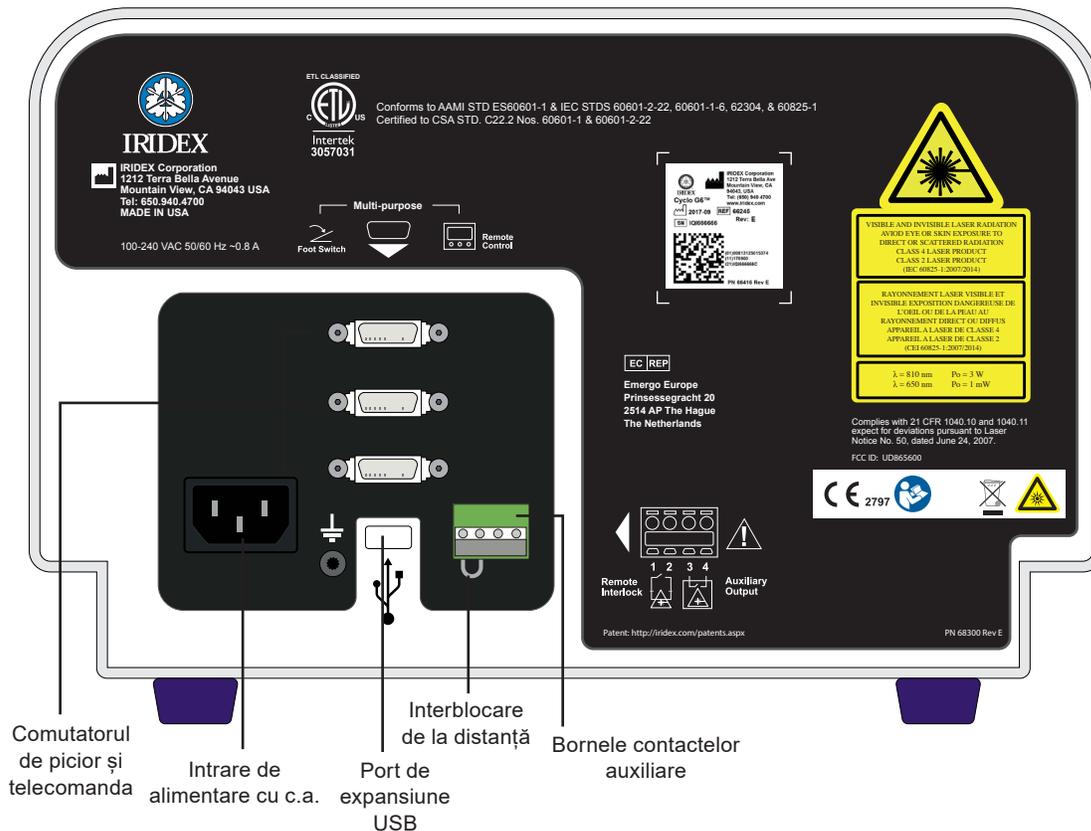
Nu poziționați și nu utilizați sistemul în apropierea flăcărilor deschise.

Conectarea componentelor

ATENȚIE: *Nu conectați două comutatoare de picior la consola laser.*

NOTE: *Consultați manualul corespunzător al dispozitivului de administrare pentru instrucțiuni detaliate de conectare.*

Cyclo G6® – panoul din spate



3

Funcționare

Comenzile de pe panoul frontal



ATENȚIE: Atunci când la sistem nu este conectat niciun dispozitiv de administrare, asigurați-vă că porturile de iluminare și fibră optică sunt închise.

Pornirea și oprirea laserului

- Pentru a porni laserul, rotiți cheia în poziția On (Pornit).
- Pentru a opri laserul, rotiți cheia în poziția Off (Oprit). Scoateți și depozitați cheia pentru a preveni utilizarea neautorizată.

NOTĂ: Cheia poate fi scoasă numai dacă se află în poziția Off (Oprit).

- În caz de urgență, apăsați butonul roșu EMERGENCY STOP (Oprire de urgență). Acest lucru va dezactiva imediat consola și toate circuitele asociate laserului.

Tratarea pacienților

ÎNAINTE DE A TRATA UN PACIENT:

- Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor (după caz) este instalat corect.
- Asigurați conectarea corectă a componentelor laser și a dispozitivelor de administrare.
- Aplicați semnul de avertizare privind fasciculul laser pe exteriorul ușii camerei de tratament.

NOTĂ: *Consultați capitolul 6, „Siguranța și conformitatea”, și manualele dispozitivelor dvs. de administrare pentru informații importante privind ochelarii și filtrele de protecție împotriva fasciculelor laser.*

PENTRU A TRATA UN PACIENT:

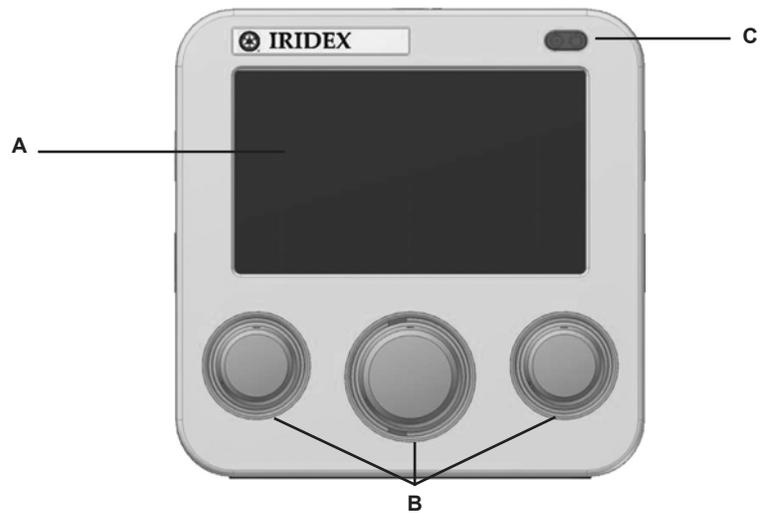
1. Porniți laserul.
2. Resetați contorul.
3. Setări parametrii de tratament.
4. Poziționați pacientul.
5. Dacă este necesar, selectați o lentilă de contact adecvată pentru tratament.
6. Asigurați-vă că toți membrii personalului auxiliar din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
7. Selectați modul de tratament (Treat).
8. Poziționați fasciculul de orientare în zona de tratament.
9. Focalizați sau reglați dispozitivul de administrare conform necesităților.
10. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament.

PENTRU A ÎNCHEIA TRATAMENTUL PACIENTULUI:

1. Selectați modul standby.
2. Notați numărul de expuneri și orice alți parametri de tratament.
3. Opriți laserul și scoateți cheia.
4. Colectați ochelarii de protecție.
5. Îndepărtați semnul de avertizare privind fasciculul laser de pe exteriorul ușii camerei de tratament.
6. Deconectați dispozitivele de administrare.
7. Dacă dispozitivul de administrare este de unică folosință, eliminați-l la deșeurii.
8. Dacă a fost utilizată o lentilă de contact, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.

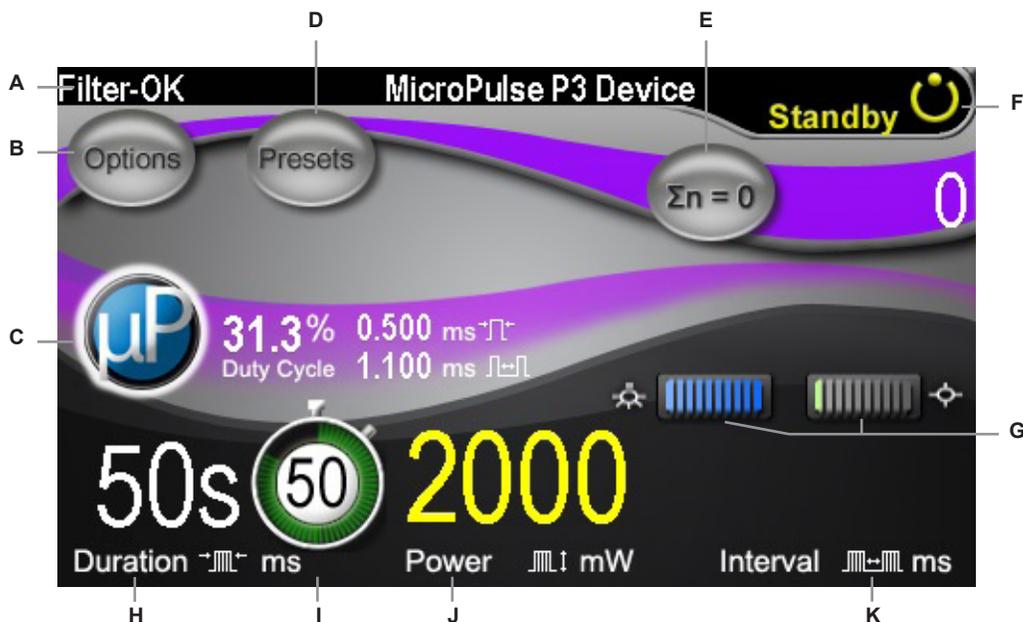
Utilizarea sistemului laser

Interfața sistemului



A	Interfața ecranului tactil	Afișează parametri și funcțiile curente și acționează ca interfață pentru selectarea ecranelor sau parametrilor.
B	Butoanele de control	Utilizate pentru reglarea parametrilor de pe ecran.
C	Butonul Laser	Comută între modurile Ready (Pregătit) și Standby ale laserului.

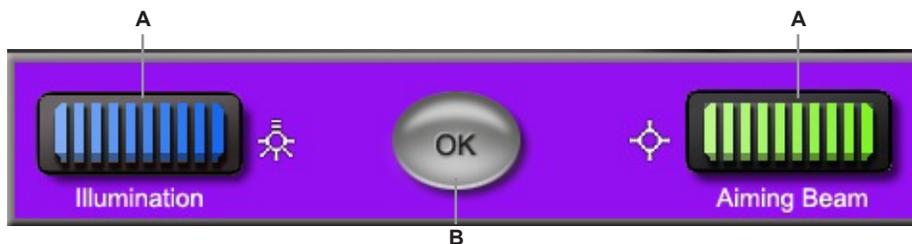
Ecranul Treat



A	Afișează starea filtrului de protecție a ochilor și dispozitivul de administrare.
B	Mergeți la ecranul Options (Opțiuni).
C	(Opțional) Reglați setările MicroPulse®. Când MicroPulse este activat, parametrii apar în dreapta butonului (ca în imagine).
D	Mergeți la ecranul Presets (Presetări).
E	Resetați numărul de impulsuri.
F	Indică modul laser: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Pregătit): Laserul este pregătit și va fi declanșat la apăsarea comutatorului de picior. • Standby: Laserul este decuplat. • Treat (Tratament): Laserul este declanșat (comutator de picior apăsat).
G	Fasciculul de orientare și iluminarea.
H	Afișează durata impulsurilor. Se reglează cu butonul de control.
I	Cronometru cu numărătoare inversă.
J	Afișează puterea impulsurilor. Se reglează cu butonul de control. Sunt utilizați doi parametri de putere, unul pentru CW-Pulse și celălalt pentru MicroPulse (dacă este cazul).
K	Afișează intervalul impulsurilor. Se reglează cu butonul de control.

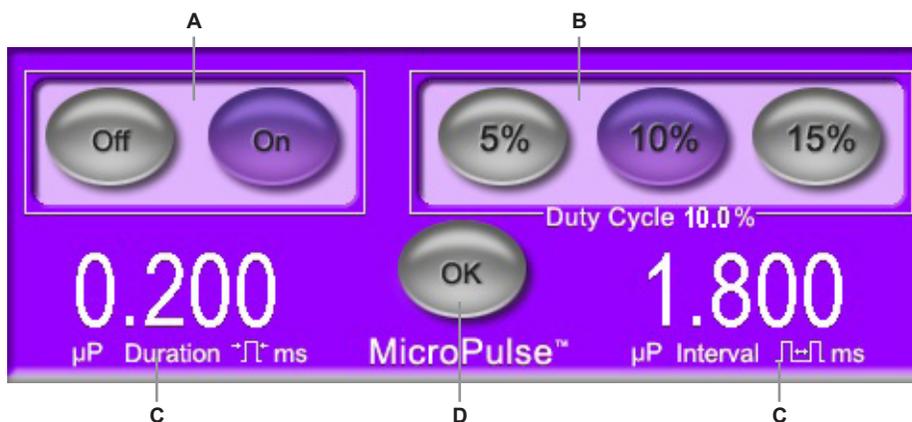
AVERTISMENT: *Excepțând durata tratamentului efectiv, laserul trebuie să se afle întotdeauna în modul standby. Menținerea laserului în modul standby previne expunerea accidentală la laser în caz de apăsare accidentală a comutatorului de picior.*

SETĂRILE PENTRU ILUMINARE/FASCICULUL DE ORIENTARE



A	Intensitatea iluminării și a fascicului de orientare. Se reglează cu butoanele de control.
B	Salvați modificările și reveniți la ecranul anterior.

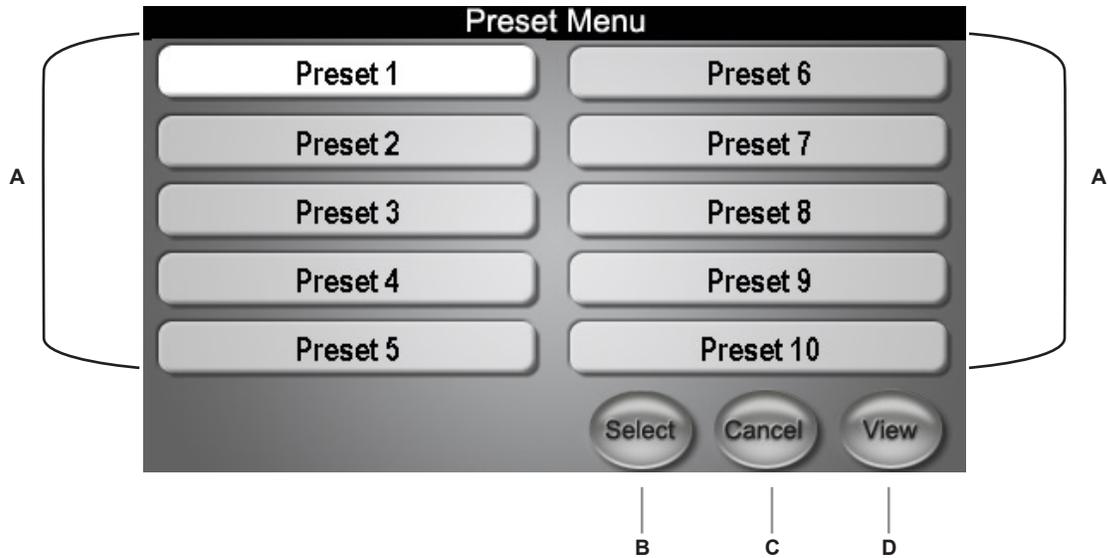
SETĂRILE MICROPULSE®



A	Activarea și dezactivarea MicroPulse.
B	Selectați valorile presetate pentru ciclul de regim. Parametrii de durată și interval MicroPulse se actualizează automat.
C	Afișează durata și intervalul MicroPulse. Utilizați butoanele de control pentru a regla și seta parametrii personalizați. Valoarea ciclului de regim se va actualiza automat.
D	Salvați modificările și reveniți la ecranul Treat (Tratament) sau Standby.

Meniul Preset (Presetare)

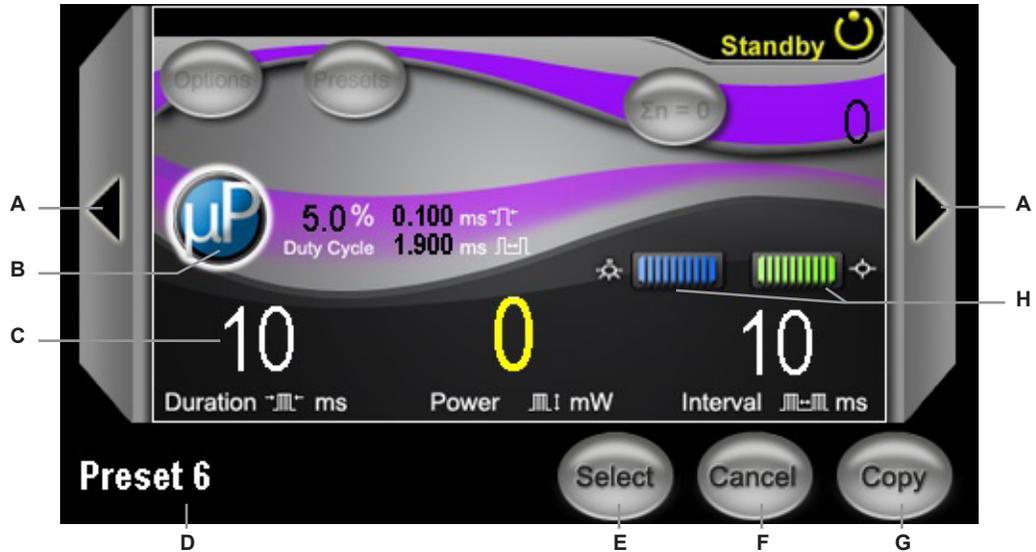
Pentru a accesa meniul Preset (Presetare), atingeți PRESETS (Presetări) pe ecranul Standby.



A	Presetări programabile.
B	Buton de selecție pentru încărcarea presetării evidențiate și accesarea ecranului Standby.
C	Anulați încărcarea selecției presetării și reveniți la ecranul Standby.
D	Accesați ecranul Presets (Presetări) pentru a vizualiza, actualiza și/sau selecta parametrii presetăți.

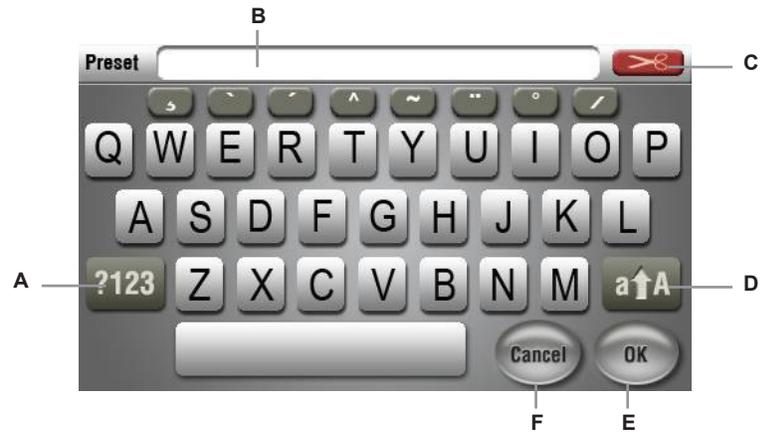
Ecranul Presets (Presetări)

Pentru a accesa ecranul Presets (Presetări), atingeți VIEW (VIZUALIZARE) în meniul Preset (Presetare).



A	Mergeți la Previous/Next Preset (Presetarea anterioară/următoare).
B	(Opțional) Reglați setările MicroPulse®.
C	Utilizați butoanele de control pentru a selecta durata, puterea și intervalul impulsurilor.
D	Afișează Preset name (Nume presetare). Apăsăți pentru a intra în modul Keyboard (Tastatură).
E	Salvați modificările și deschideți ecranul Treat (Tratament).
F	Renunțați la modificări și deschideți ecranul Treat (Tratament) cu parametrii impliciti.
G	Importați informațiile de pe ecranul Treat (Tratament) în presetarea selectată.
H	Reglajele pentru iluminare și fasciculul de orientare.

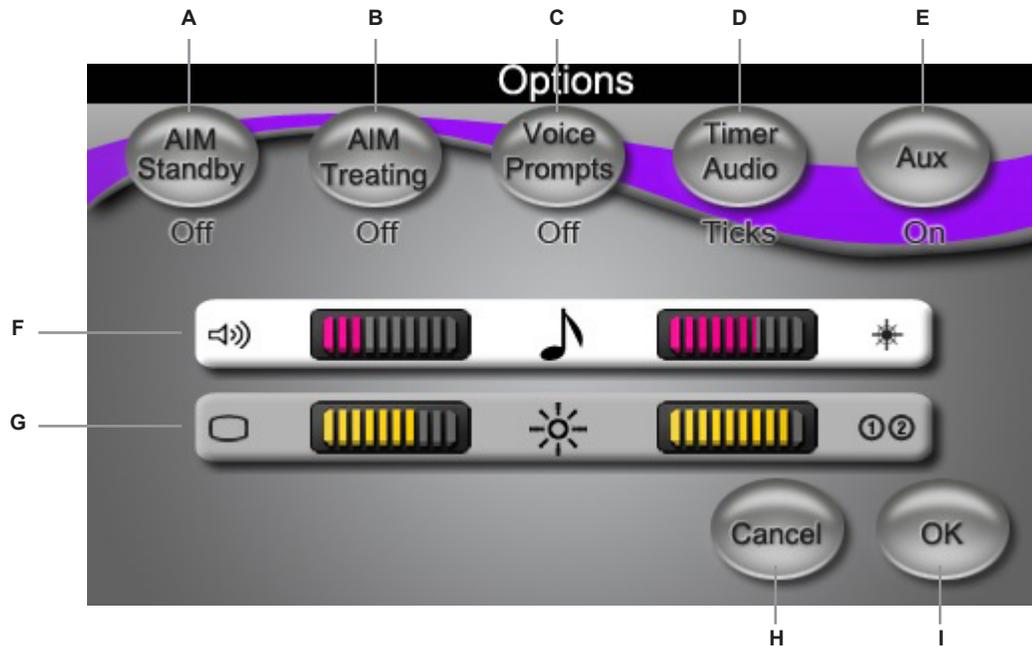
MODUL KEYBOARD (TASTATURĂ)



A	Selectați: litere, numere sau simboluri.
B	Afișează Preset name (Nume presetare).
C	Șterge caracterele din câmpul Preset name (Nume presetare).
D	Comutați între majuscule și literele mici.
E	Salvați modificările.
F	Renunțați la modificări și reveniți la ecranul Presets (Presetări).

Ecranul Options (Opțiuni)

Pentru a accesa ecranul Options (Opțiuni), atingeți OPTIONS (OPȚIUNI).



A	Setați fasciculul de orientare în standby: ON (Pornit) sau OFF (Oprit).
B	Setați fasciculul de orientare în modul de tratament (Treat): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Oprit): fascicul de orientare dezactivat când comutatorul de picior este apăsat. • ON (Pornit): permanent activat. • Clipire: aprindere intermitentă cu frecvență fixă (nesincronizată cu setările laserului).
C	Setați vocea: Female (Femeie), Male (Bărbat), OFF (Oprit). Se utilizează numai atunci când puterea este reglată cu ajutorul comutatorului de picior.
D	Setare audio cronometru numărătoare inversă.
E	Setare auxiliar: ON în Standby (Pornit în Standby) sau ON în Treat (Pornit în Tratament). Acționează o lumină sau un semnal sonor de avertizare în exteriorul camerei de tratament.
F	Apăsați bara pentru selectare (alb = bară activă). Utilizați butoanele de control pentru a regla volumul.
G	Apăsați bara pentru selectare (alb = bară activă). Utilizați butoanele de control pentru a regla luminozitatea.
H	Renunțați la modificări și reveniți la ecranul Treat (Tratament).
I	Salvați modificările și reveniți la ecranul Treat (Tratament).

4

Depanarea

Probleme generale

Problemă	Acțiuni utilizator
Afișaj gol	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că ați pornit comutatorul cu cheie.• Asigurați conectarea corectă a componentelor.• Asigurați-vă că alimentarea electrică este pornită.• Inspectați siguranțele. <p>Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Fascicul de orientare inadecvat sau absent	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect.• Asigurați-vă că ați comutat consola în modul de tratament (Treat).• Rotiți complet comanda fascicului de orientare în sens orar.• Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat.• Dacă este posibil, conectați un alt dispozitiv de administrare Iridex și comutați consola în modul de tratament (Treat). <p>Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă fascicul de tratament	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că interblocarea de la distanță nu a fost activată.• Asigurați-vă că fasciculul de orientare este vizibil. <p>Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă lumină de iluminare	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că ați cuplat conectorul de iluminare la consolă.• Verificați dacă butonul de control se află între două poziții. <p>Dacă iluminarea nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Iluminarea este prea slabă	<ul style="list-style-type: none">• Verificați dacă butonul de control se află între două poziții. <p>Dacă iluminarea continuă să fie prea slabă, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>

Mesaje de eroare

Erorile de sistem

Pentru erori de sistem, se afișează o fereastră cu un mesaj (a se vedea exemplul de mai jos). Afișarea acestui ecran indică faptul că sistemul a detectat o întrerupere într-unul sau mai multe dintre subsistemele sale.

Acțiune utilizator: opriți și reporniți comutatorul cu cheie. Sistemul va încerca să remedieze eroarea. Dacă eroarea persistă, notați codul de eroare (de exemplu, E05002) și contactați departamentul de service Iridex.



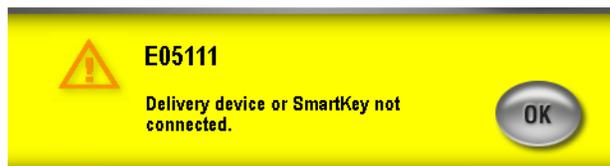
Cod de eroare	Mesaj de eroare
E00004	Software Version Mismatch. (Neconcordanță versiune software.)
E00701	System controller watchdog failure. (Eroare dispozitiv de monitorizare controler sistem.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Sistemul necesită calibrare.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Valoare nevalidă senzor. Opriți și reporniți comutatorul cu cheie pentru resetare.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Temperatură laser nevalidă. Opriți și reporniți comutatorul cu cheie pentru resetare.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Radiatorul măsoară valori nevalide.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Tensiune de alimentare în afara intervalului. Opriți și reporniți comutatorul cu cheie pentru resetare.)
E04099	Laser watchdog failure. (Eroare dispozitiv de monitorizare laser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Eroare setare ceas. Opriți și reporniți comutatorul cu cheie pentru resetare.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Oprire de urgență apăsat. Opriți și reporniți comutatorul cu cheie pentru resetare.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Putere laser în afara intervalului.)

Cod de eroare	Mesaj de eroare
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Eroare impuls lipsă. Verificați conexiunile și opriți și reporniți comutatorul cu cheie pentru resetare.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Valorile detectorului cu fotocelule nu corespund.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Ieșire laser nevalidă detectată. Opriți și reporniți comutatorul cu cheie pentru resetare.)
E06100	Photocell detector not responding. (Detectorul cu fotocelule nu răspunde.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Ieșire laser detectată la un port incorect.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Curent nevalid detectat la șuntarea LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Eroare încărcare software în UIM.)

Evenimente și erori remediabile de către utilizator

Pentru evenimente și erori remediabile de către utilizator, se afișează un ecran pop-up (a se vedea exemplul de mai jos). Ecranul pop-up poate fi închis, însă laserul nu se va declanșa decât dacă toate sistemele raportează starea „OK”. Un exemplu de mesaj este E05111, „Delivery device or SmartKey not connected” (Dispozitiv de administrare sau SmartKey neconectat). Puteți șterge mesajul, însă nu puteți declanșa laserul decât după conectarea unui dispozitiv de administrare sau SmartKey.

Consultați tabelul de mai jos pentru acțiuni corective. Dacă acțiunea utilizatorului nu corectează problema, contactați departamentul de service Iridex.



Eveniment/cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauză	Acțiuni utilizator
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatură sistem în afara intervalului.)	Este posibil ca sistemul să se fi supraîncălzit.	Sistemul se va autoregla și va încerca să continue.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Eroare semnal ventilator. Sistemul va încerca să continue.)	Sistemul nu poate detecta mecanismele de răcire.	Sistemul va încerca să continue. Dacă problema persistă, apelați departamentul de service.
E05004	Remote interlock not engaged. (Interblocarea de la distanță nu este cuplată.)	Sistemul a detectat un circuit deschis cât timp interblocarea auxiliară era în uz.	Dacă mecanismul este instalat pe ușa camerei, închideți ușa pentru a continua.

Eveniment/cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauză	Acțiuni utilizator
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Filtrul de protecție a ochilor împotriva laserului nu este instalat.)	Sistemul a detectat un filtru neinstalat corect în timpul unei tentative de tratament.	Asigurați-vă că elementul SmartKey este conectat. Dacă utilizați un filtru cu 2 poziții, cuplați-l în poziția închisă.
E05092	Footswitch not detected. (Comutatorul de picior nu este detectat.)	Sistemul nu poate detecta conexiunea comutatorului de picior.	Verificați conexiunea comutatorului de picior.
E05096	Footswitch depressed. (Comutator de picior apăsat.)	Comutatorul de picior a fost apăsat în timpul comutării de la modul standby la modul de tratament (Treat).	Eliberați comutatorul de picior.
E05102	Time has expired. (Timpul a expirat.)	Timpul a expirat. Acest sistem laser permite numai dispozitivele de unică folosință.	Conectați un nou dispozitiv de administrare.
E05103	Dead battery warning. (Avertisment baterie descărcată.)	Baterie descărcată	Contactați serviciul clienți Iridex.
E05108	Invalid spot size. (Dimensiune punct nevalidă.)	Dimensiunea punctului pe dispozitivul de administrare nu este în poziția corectă.	Rotiți ALF pentru a selecta dimensiunea dorită a punctului.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Nu este permisă conectarea simultană a 2 dispozitive AUX.)	Sistemul a detectat 2 dispozitive AUX.	Deconectați un dispozitiv.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Dispozitiv de administrare sau element SmartKey neconectat.)	Sistemul nu poate detecta dispozitivul de administrare și/sau elementul SmartKey.	Verificați conexiunile sau conectați cablurile.
E06002	Laser power output out of range. (Putere laser în afara intervalului.)	Putere medie prea scăzută	Laserul va încerca să opereze la o setare mai redusă. Reduceți setarea de putere.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este instalat.)	Confirmarea filtrului de protecție a ochilor este necesară înainte ca laserul să comute în modul de tratament (Treat).	Dacă utilizați un filtru cu 2 poziții, conectați elementul SmartKey.

5

Întreținerea

Inspectarea și curățarea laserului

Curățați capacele exterioare ale consolei folosind o lavetă moale umezită cu detergent neagresiv. Evitați agenții de curățare abrazivi sau bazați pe amoniac.

AVERTISMENT: *Nu scoateți capacele! Demontarea capacelor și ecranelor poate duce la expunerea la niveluri periculoase ale radiațiilor optice și tensiunii electrice. Numai personalul instruit de Iridex poate accesa interiorul laserului. Laserul nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator.*

ATENȚIE: *Opriți laserul înainte de a inspecta orice componente ale dispozitivelor de administrare. Păstrați capacul de protecție instalat pe portul laser atunci când laserul nu este utilizat. Manevrați întotdeauna cablurile de fibră optică cu deosebită atenție. Nu înfășurați cablul într-un cerc cu diametrul mai mic de 15 cm (6 in.).*

Inspectarea și curățarea comutatorului de picior

PENTRU A CURĂȚA COMUTATORUL DE PICIOR

1. Deconectați comutatorul de picior de la laser (dacă este cazul).
2. Folosind apă, alcool izopropilic sau un detergent neagresiv, ștergeți suprafețele comutatorului de picior. Evitați agenții de curățare abrazivi sau bazați pe amoniac.
3. Lăsați comutatorul de picior să se usuce complet la aer înainte de a îl reutiliza.
4. Reconectați comutatorul de picior la laser.

NOTĂ: *Cablul nu este etanș și nu trebuie scufundat în agent de curățare.*

Verificarea calibrării puterii

Pentru a asigura respectarea cerințelor de calibrare ale National Institute of Standards and Technology (NIST), puterea de tratament a laserului este calibrată în fabrica Iridex cu un aparat de măsurare a puterii și un dispozitiv de administrare Iridex cu transmisie măsurată anterior.

Periodic, cu frecvență cel puțin anuală, trebuie măsurată puterea efectivă transmisă prin dispozitivele de administrare Iridex pentru a se verifica dacă sistemul laser funcționează în parametrii de calibrare din fabrică.

Agențiile de reglementare impun producătorilor de lasere medicale din clasele III și IV conform clasificării US FDA CDRH și din clasele 3 și 4 conform clasificării IEC EN 60825-1 să pună la dispoziția clienților proceduri de calibrare a laserelor. Numai personalul de producție sau service instruit de Iridex poate regla monitoarele de putere.

PENTRU VERIFICAREA CALIBRĂRII PUTERII CONSOLEI LASER:

1. Asigurați-vă că toate persoanele din cameră poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
2. Conectați un dispozitiv de administrare Iridex sau un cablu de testare din fibră optică, curat și funcțional.

NOTĂ: *Dacă o sondă G-Probe, un dispozitiv MicroPulse P3 sau un alt dispozitiv cu vârf sferic este utilizat pentru efectuarea acestor teste, scufundați capătul distal (de ieșire) al acestuia într-un recipient din sticlă transparentă cu apă deionizată, până la adâncimea de 5–10 mm (un pahar de laborator sau un vas Petri este adecvat). În caz contrar, măsurătorile vor fi incorecte.*

3. Direcționați fasciculul de orientare către senzorul aparatului de măsurare a puterii. Aparatele de măsură trebuie să fie capabile să măsoare câțiva wați de putere optică continuă. Poziționați dispozitivele cu vârfurile scufundate în apă, direct deasupra senzorului orientat în sus al aparatului de măsurare a puterii. Direcționați fasciculul de orientare către senzorului aparatului, aflat pe fundul recipientului.

ATENȚIE: *Un punct cu diametrul mai mic de 3 mm poate cauza deteriorarea senzorului aparatului de măsurare a puterii.*

4. Setează valoarea Duration (Durată) pentru laser la 3000 ms și valoarea Interval la Single Pulse (Impuls unic) atunci când este conectat un dispozitiv de administrare CW. Setează Duration la 3000 ms, Interval la Single Pulse (Impuls unic), MicroPulse Duration (Durată MicroPulse) la 1,0 ms și MicroPulse Interval (Interval MicroPulse) la 1,0 ms (Duty Factor (Factor regim) de 50%) atunci când este conectat un dispozitiv de administrare MicroPulse.
5. Setează puterea laserului la 200 mW.
6. Comutați laserul în modul de tratament (Treat).
7. Direcționați fasciculul de orientare al dispozitivului de administrare Iridex către senzorul de putere, urmând instrucțiunile de eșantionare a puterii laserului furnizate împreună cu aparatul de măsurare a puterii.

8. Apăsați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament. Puterea măsurată de aparat trebuie să se stabilizeze înainte de sfârșitul expunerii temporizate. În caz contrar, măriți corespunzător valoarea Duration (Durată). Notați valoarea stabilizată a aparatului de măsurare a puterii în tabelul de mai jos. Această valoare reprezintă puterea medie generată de dispozitiv.
9. Setează puterea la 500 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
10. Setează puterea la 1000 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
11. Setează puterea la 2000 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
12. Când utilizați dispozitive CW, sunt acceptabile măsurătorile aflate între 80% și 120% din puterea afișată. Când utilizați dispozitive MicroPulse, sunt acceptabile măsurătorile aflate între 40% și 60% din puterea afișată (deoarece, cu setările de mai sus, factorul de regim MicroPulse va fi de 50%). Dacă măsurătorile se află în afara acestor niveluri acceptabile, verificați aparatul de măsurare a puterii, asigurați-vă că fasciculul este poziționat corect pe suprafața detectoare a aparatului de măsurare a puterii și verificați din nou măsurătorile cu un alt dispozitiv de administrare Iridex.
13. Dacă măsurătorile continuă să se afle în afara intervalului acceptabil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
14. Includeți o copie semnată a tabelului cu date în dosarul dispozitivului, pentru consultare în timpul utilizării ulterioare și al lucrărilor de service.

Măsurătorile puterii cu un dispozitiv de administrare CW.

Durata expunerii (ms)	Putere indicată (mW)	Putere măsurată (mW)	Interval acceptabil (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Date pentru aparatul de măsurare a puterii: _____

Data calibrării: _____

Modelul și numărul de serie al aparatului: _____

Calibrat de: _____

Măsurătorile puterii cu un dispozitiv de administrare MicroPulse®

Durata expunerii (ms)	Durăță MicroPulse® (ms)	Interval MicroPulse® (ms)	Putere indicată (mW)	Putere măsurată (mW)	Interval acceptabil (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

Date pentru aparatul de măsurare a puterii: _____

Data calibrării: _____

Modelul și numărul de serie al aparatului: _____

Calibrat de: _____

6

Siguranța și conformitatea

Pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a preveni pericolele și expunerea accidentală la fascicule laser, citiți și respectați aceste instrucțiuni:

- Pentru a preveni expunerea la fascicule laser directe sau reflectate difuz în afara aplicațiilor terapeutice, consultați și respectați întotdeauna măsurile de precauție descrise în manualele de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic calificat. Aplicabilitatea echipamentului și tehnicilor de tratament selectate cade exclusiv în responsabilitatea dvs.
- Nu utilizați niciun dispozitiv despre care credeți că nu funcționează corect.
- Fasciculele laser reflectate de suprafețele reflectorizante vă pot afecta ochii, precum și pe cei ai pacientului sau ai altor persoane. Orice oglindă sau obiect metalic care reflectă fasciculul laser implică riscul de reflexie. Îndepărtați orice astfel de obiecte din zona laserului. Utilizați instrumente nereflectorizante atunci când este posibil. Aveți grijă să nu orientați fasciculul laser către obiecte nedorite.

ATENȚIE: *Schimbările sau modificările care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.*

Protecția medicului

Filtrele de protecție a ochilor protejează medicul împotriva luminii laser de tratament difuzate în spate. Filtrele integrate de protecție a ochilor sunt instalate permanent în adaptorul de lampă cu fantă, OLI, adaptorul EasyFit, stația de lucru Iridex cu lampă cu fantă integrată și stația de lucru SL130 cu lampă cu fantă integrată. Pentru endofotocoagulare, trebuie instalat un filtru de protecție separat pe fiecare traseu de vizualizare al microscopului operator. Toate filtrele de protecție a ochilor au o densitate optică (OD) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I. Când utilizați mânerul dermatologic, purtați întotdeauna ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.

Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament

Responsabilul pentru siguranța laserelor trebuie să determine necesitatea ochelarilor de protecție pe baza expunerii maxime admise (EMA), a zonei nominale de risc ocular (ZNRO) și a distanței nominale de risc ocular (DNRO) pentru fiecare dintre dispozitivele de administrare utilizate împreună cu sistemul laser, precum și a configurației camerei de tratament. Pentru informații suplimentare, consultați ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sau IEC 60825-1.

Pentru calcularea celor mai conservatoare valori DNRO, a fost utilizată formula de mai jos:

$$DNRO = (1,7/AN)(\Phi/\pi EMA)^{0,5}$$

unde:

DNRO = distanța, în metri, la care iradianța fasciculului este egală cu EMA corneană adecvată

AN = apertura numerică a fasciculului care iese din fibra optică

Φ = puterea maximă posibilă a laserului, în wați

EMA = nivelul radiației laser, în W/m², la care poate fi expusă o persoană fără a suferi evenimente adverse

Apertura numerică este egală cu sinusul semi-unghiului fasciculului laser generat. Puterea maximă disponibilă a laserului și AN asociată variază de la un dispozitiv de administrare la altul, având ca rezultat valori unice ale DNRO pentru fiecare dispozitiv de administrare.

Cyclo G6® – valori DNRO pentru diferite dispozitive de administrare				
Dispozitiv de administrare	EMA (W/m²)	Apertură numerică (AN)	Putere maximă Φ (W)	DNRO (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

Ochelarii de protecție împotriva laserului pentru lungimea de undă de 810 nm și puterea maximă generată de 3 W trebuie să aibă o densitate optică (DO) > 4.

Conformitatea cu standardele de siguranță

Respectă standardele FDA de performanță a produselor laser, cu abaterile prevăzute de Notificarea privind produsele laser nr. 50 din 24 iunie 2007.

Dispozitivele cu marcaj CE respectă toate cerințele Directivei europene privind dispozitivele medicale MDD 93/42/CEE.

Iridex Cyclo G6® utilizează o sursă de alimentare de clasă medicală cu intrare universală, care respectă cerințele de performanță și siguranță din EN 60601-1. Un cablu de alimentare amovibil permite izolarea echipamentului față de priza electrică. Echipamentul trebuie instalat într-o poziție care să permită cablului de alimentare să fie deconectat cu ușurință. Un microprocesor dedicat monitorizează continuu funcțiile tuturor subsistemelor din consola laser.

Dispozitivele cu marcaj CE respectă toate cerințele Directivei Consiliului European privind dispozitivele medicale MDD 93/42/CEE.

Caracteristică	Funcție
OPRIRE DE URGENȚĂ	Dezactivează imediat laserul.
Carcasă de protecție	Carcasa externă previne accesul accidental la radiații laser care depășesc limitele corespunzătoare clasei I.
Interblocare de siguranță	O interblocare electronică aflată la portul de fibră optică previne emiterea fasciculului laser dacă dispozitivul de administrare nu este conectat corect.
Interblocare de la distanță	O ieșire de interblocare este prevăzută pe ușa exterioară pentru a dezactiva laserul dacă ușile camerei de tratament sunt deschise în timpul tratamentului. Este prevăzută, de asemenea, un fir de șuntare pentru interblocare.
Comutator cu cheie	Sistemul funcționează numai în prezența cheii corecte. Cheia nu poate fi scoasă numai dacă se află în poziția On (Pornit).
Indicator de emisii laser	Lumina galbenă de standby furnizează un avertisment vizual atunci când radiațiile laser sunt accesibile. Când este selectat modul de tratament (Treat), o întârziere de trei secunde previne expunerea neintenționată la laser. Consola emite energie laser numai atunci când comutatorul de picior este apăsat în modul de tratament (Treat). Un semnal sonor indică faptul că energia laser este emisă de la consolă. Volumul acestui semnal sonor poate fi reglat, dar semnalul nu poate fi dezactivat.
Atenuatorul de fascicul	Un atenuator electronic de fascicul previne ieșirea radiațiilor laser din consolă până la îndeplinirea tuturor cerințelor pentru emisie.
Optica de vizualizare	Pentru utilizarea sistemului laser, sunt necesare filtre de protecție a ochilor.
Repornire manuală	Dacă emisia fasciculului laser este întreruptă, sistemul intră în modul de standby, puterea este redusă la zero, iar consola trebuie repornită manual.
Monitorul intern de putere	Două monitoare măsoară independent puterea laserului înainte de emisie. Dacă măsurătorile diferă semnificativ, sistemul intră în modul Call Service (Apelare service).
Comutatorul de picior	Laserul nu poate fi comutat în modul de tratament (Treat) în cazul în care comutatorul de picior este deteriorat sau conectat incorect. Comutatorul de picior poate fi scufundat în lichide pentru curățare (IPX8 conform IEC 60529) și are o carcasă de protecție (standardul ANSI Z136.3, 4.3.1).

Etichete

NOTĂ:

Eticheta efectivă poate varia în funcție de modelul de laser.

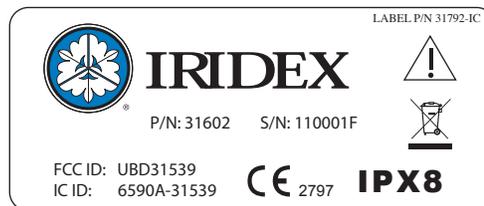
Număr de serie
(panoul din spate)



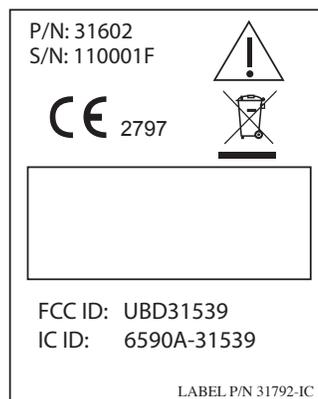
Împământare
(partea de jos
a laserului)

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.

Comutatorul de picior



Receptorul wireless

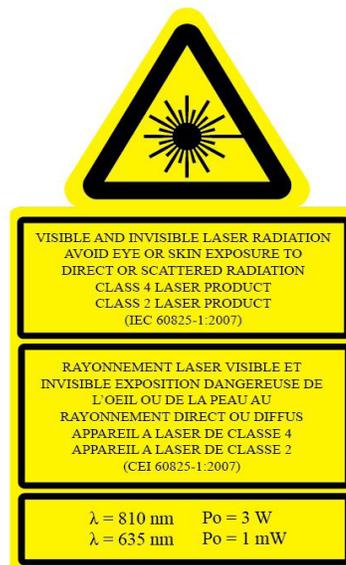


Telecomanda



SERIALIZARE numere: RCI0100 – RCI9999

Avertisment laser,
panoul din spate al
consolei



Simboluri (după caz)

	Fascicul de orientare		Unghi		Sondă de aspirare
	Atenție		Semnal sonor		Marcaj CE
	Tip de conector		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Durață
	Durață cu MicroPulse		Oprire de urgență		Marcaj ETL
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Data expirării
	Comutatorul de picior		Intrare comutator de picior		leșire comutator de picior
	Siguranță		Diametru		Împământare (masă) de protecție
	Sondă de iluminare		Reducere/mărire		Interval
	Interval cu MicroPulse		Apertură laser la capătul cablului de fibră optică		Avertisment laser
	Iluminare		Număr LOT		Producător
	Data fabricației		Oprit		Pornit
	Număr componentă		Putere		Număr impulsuri
	Resetare număr impulsuri		Radiație electromagnetică neionizantă		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Telecomandă		Interblocare de la distanță		Număr de serie
	Unică folosință		Standby		Tratament

	<p>Piesă aplicată tip B – grad de protecție al pieselor aplicate împotriva șocurilor electrice – simbol tip B, IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, clauza 7.2.10. Etichetă aplicată pe conectorul pentru sondă</p>		<p>Deșeuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE)</p>		<p>Modelul este activat</p>	
	<p>INTERVAL DE TEMPERATURĂ DE FUNCȚIONARE: 10°C–35°C INTERVAL DE TEMPERATURĂ DE TRANSPORT: DE LA -20°C LA 60°C</p>	<p>Limitări de temperatură: etichetă amplasată pe ambalajul de transport al consolei și cutia sondei</p>	<p>IPX4</p>	<p>Incintă protejată împotriva stropirii cu apă la orice unghi</p>	<p>IPX8</p>	<p>Incintă protejată împotriva scufundării continue în apă în condițiile identificate</p>
	<p>Consultați manualul de instrucțiuni</p>		<p>Putere inițială (PowerStep)</p>		<p>Intervalul dintre grupuri</p>	
	<p>Număr de impulsuri (grup)</p>		<p>Număr de pași (PowerStep)</p>		<p>Putere (MicroPulse)</p>	
	<p>Treaptă de putere</p>		<p>Treaptă de putere (PowerStep)</p>		<p>Parametrul este blocat</p>	
	<p>Magistrală serială universală (USB)</p>		<p>Indicatoare porturi</p>		<p>Declanșare laser</p>	
	<p>Pregătire laser</p>		<p>Difuzor</p>		<p>Ecran</p>	
	<p>Luminozitate sistem</p>		<p>Fabricat fără lapte de cauciuc natural</p>		<p>Numai cu rețetă</p>	
	<p>Avertisment: înlocuiți cu siguranțe conform indicațiilor</p>		<p>Elementul sau suprafața poate fi fierbinte și nu trebuie atins(ă) fără măsuri de precauție</p>		<p>Marcaj CSA Group, Health Canada</p>	
	<p>Avertisment privind radiațiile optice</p>					

Specificații

Specificație	Descriere
Lungime de undă pentru tratament	810 nm infraroșii
Putere tratament	50–3000 mW, în funcție de dispozitivul de administrare
Durata expunerii	CW-Pulse: 10–9000 ms în 606 trepte și impuls continuu de până la 60 de secunde MicroPulse®: 0,05–1,0 ms în 19 trepte
Interval expunere	CW-Pulse: 10–3000 ms în 598 trepte și One Pulse MicroPulse®: 1,0–10,0 ms în 90 trepte
Fascicul de orientare	Diodă laser de 635 nm (nominal) Maximum 1 mW Intensitate reglabilă de către utilizator: coaxial cu fasciculul de tratament
Iluminare	LED alb 0–5 mW
Specificații electrice	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Răcire	Răcit cu aer
Interval de temperatură de funcționare	10°C–35°C (50°F–95°F)
Interval de temperatură de depozitare	De la –20°C la 60°C (de la –4°F la 140°F)
Umiditate relativă	20%–80% (fără condens) pentru depozitare și funcționare
Dimensiuni	27 cm (W) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Greutate	4,8 kg (10,5 lb)

7

Comutatorul de picior wireless și CEM

Configurarea comutatorului de picior wireless

Comutatorul de picior wireless include:

- Receptor alimentat de la consola laser

Conectați receptorul wireless la priza pentru comutatorul de picior din spatele sistemului laser.

Cele trei pedale (după caz) de pe comutatorul de picior controlează următoarele:

- Pedala din stânga = reducere putere (mențineți pedala apăsată pentru a reduce rapid parametrul)
- Pedala centrală = activare laser
- Pedala din dreapta = mărire putere (mențineți pedala apăsată pentru a mări rapid parametrul)

ATENȚIE: Fiecare combinație de comutator de picior și receptor este unică; receptorul nu poate funcționa cu alte comutatoare de picior IRIDEX sau componente similare. Identificați în mod clar elementele fiecărei combinații pentru a preveni separarea componentelor asociate.

NOTĂ: Comutatorul de picior este conceput pentru a funcționa pe o rază de 5 metri (15 feet) în jurul sistemului laser.

Testarea bateriilor

NOTĂ: Când este necesară înlocuirea bateriilor, contactați reprezentantul de vânzări sau serviciul clienți IRIDEX. Durata de viață preconizată a bateriei comutatorului de picior wireless este de 3–5 ani în condiții de utilizare normală.

LED-urile de pe comutatorul de picior facilitează depanarea și indică starea bateriei după cum urmează:

Afișajul cu LED-uri al comutatorului de picior	Stare
Aprindere intermitentă în culoarea verde după apăsarea pedalei	Comutator de picior OK Baterii OK
Aprindere intermitentă în culoarea portocalie după apăsarea pedalei	Comutator de picior OK Nivel scăzut baterii
Aprindere intermitentă a LED-ului roșu timp de 10 secunde după apăsarea pedalei	Lipsă comunicații RF

Informații de siguranță legate de CEM

Sistemul laser (consola și accesoriile) necesită măsuri speciale de precauție legate de CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor referitoare la CEM din această secțiune. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest sistem.

Acest sistem laser a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute de IEC 60601-1-2, conform tabelelor din această secțiune. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.

ATENȚIE: *Schimbările sau modificările acestui sistem laser care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul și pot avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului laser.*

Comutatorul de picior wireless transmite și recepționează în intervalul de frecvență de la 2,41 la 2,46 GHz, cu o putere radiată efectivă limitată, conform descrierii de mai jos. Transmisiile sunt continue și au loc la frecvențe discrete din intervalul de frecvențe de transmisie.

Comutatorul wireless a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitivele digitale din clasa B, conform părții 15 a regulilor FCC. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie pe frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare cu comunicațiile radio. Nu există, însă, nicio garanție că interferențele nu vor avea loc într-o anumită instalație. În cazul în care comutatorul de picior wireless cauzează interferențe dăunătoare cu recepția radio sau de televiziune, fapt care poate fi determinat prin oprirea și pornirea sistemului laser, recomandăm utilizatorului să încerce să elimine interferența aplicând una sau mai multe dintre măsurile de mai jos:

- Reorientați sau mutați dispozitivul de recepție.
- Măriți distanța dintre echipamente.
- Conectați consola laser la o priză aflată în alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
- Contactați serviciul clienți IRIDEX pentru asistență.

Acest aparat digital din clasa B îndeplinește toate cerințele reglementărilor canadiene privind dispozitivele cauzatoare de interferențe.

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

Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii

Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul laser utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker	Conformitate	
Sistemul laser este adecvat pentru utilizare în toate mediile cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.		

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitatea

Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV la contact ±8 kV în aer	±6 kV la contact ±8 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranzienți electrici rapizi/rafaie IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune în cablurile de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 s	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 s	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului laser necesită continuarea funcționării în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea sistemului laser de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.

NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Comutatorul de picior wireless este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul comutatorului de picior wireless trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
RF conduse IEC-61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de orice componentă a sistemului laser, inclusiv cablurile, calculată cu ajutorul ecuației corespunzătoare frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare, în metri (m). ^a Intensitatea câmpurilor de la transmițătoare RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvențe. ^b Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe superior.

NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

a: Intensitatea câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile terestre mobile, stațiile de radioamatori, radiodifuziunea AM și FM și teledifuziune nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic asociat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația de utilizare a sistemului laser depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul laser trebuie observat pentru a se determina dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea sistemului laser.

b: Pe intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și comutatorul de picior wireless.

Comutatorul de picior wireless este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul comutatorului de picior wireless poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și comutatorul de picior wireless, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Putere nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Pentru transmițătoarele a căror putere nominală maximă de ieșire nu este indicată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior.

NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

