

**OcuLight® GL/GLx/TX**  
**Lazer Sistemleri**  
**Kullanım Kılavuzu**



OcuLight® GL/GLx/TX Lazer Sistemleri Kullanım  
Kılavuzu 33003-TR Rev D 12.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Iridex, Iridex logosu, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe ve SmartKey tescilli markalardır; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, ve TruView Iridex Corporation şirketinin tescilli markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

<b>1 Giriş.....</b>	<b>1</b>
Kullanım Talimatları .....	1
Referanslar .....	2
OcuLight GL/GLx.....	2
OcuLight TX.....	3
Uyumlu Uygulama Cihazları .....	3
Prosedür Önerileri .....	3
Spesifik Uyarılar ve Önlemler .....	3
Potansiyel Yan Etkiler veya Komplikasyonlar .....	4
Spesifik Kontraendikasyonlar.....	5
Lazer Ayarları.....	5
Uyarılar ve İkazlar .....	6
Iridex Corporation İletişim Bilgileri.....	7
<b>2 Kurulum .....</b>	<b>8</b>
Sistemi Paketinden Çıkarma .....	8
Konum Seçme.....	9
Bileşenleri Bağlama .....	9
<b>3 İşletim .....</b>	<b>11</b>
Ön Panel Kontrolleri .....	11
Lazeri Açma ve Kapama.....	11
Tedavi parametrelerini ayarlama .....	12
Lazer Modunun Seçimi.....	12
Kullanıcı Tercihlerinin Seçimi .....	13
Hastaları Tedavi Etme.....	14
<b>4 Sorun Giderme.....</b>	<b>15</b>
Genel Sorunlar .....	15
Durum Paneli Mesajları.....	17
<b>5 Bakım .....</b>	<b>18</b>
Lazeri Kontrol Etme ve Temizleme .....	18
Ayak Pedalını Kontrol Etme ve Temizleme .....	18
Güç Kalibrasyonunu Doğrulama .....	19
<b>6 Güvenlik ve Uyumluluk.....</b>	<b>21</b>
Doktorun Korunması .....	21
Tüm Tedavi Odası Personelinin Korunması.....	21
Güvenlik Uyumluluğu.....	23
Etiketler .....	24
Semboller .....	26
Teknik Özellikler.....	28
<b>7 Kablosuz Ayak Pedalı ve EMC.....</b>	<b>29</b>
Kablosuz Ayak Pedalının Ayarı .....	29
Pillerin Test Edilmesi.....	29
EMC Güvenlik Bilgileri.....	30
Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri .....	31



# 1

## Giriş

OcuLight® GL, GLx ve TX lazer sistemleri, oftalmik uygulamalar için gerçek sürekli dalga yeşil lazer (532 nm) ışını sağlayan katıhal lazerleridir. OcuLight TX ve GLx ayrıca kulak burun boğaz uygulamaları için de endikedir. Lazer sisteminin yanlış kullanımı olumsuz etkiler yaratabilir. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım talimatlarına uyunuz.

### Kullanım Talimatları

Bu bölümde, lazerin özel klinik kullanım alanları hakkında bilgiler bulunmaktadır. Bilgiler, alan uzmanları tarafından sağlanmaktadır ve spesifik endikasyonlar ve kontraendikasyonlar ile prosedürlere ilişkin tavsiyeler içermektedir. Bu bilgilerin her şeyi içermesi ve cerrah eğitimi veya deneyiminin yerine geçmesi amaçlanmamıştır. Verilen düzenleyici bilgiler sadece Amerika Birleşik Devletleri'nde geçerlidir. Lazerin burada yer almayan endikasyonlar için kullanılması halinde, kullanıcı, Gıda ve İlaç Dairesi Araştırma Cihazı Muafiyeti (IDE) 21 CFR Bölüm 812 hükümlerine tabi olacaktır. Bu kılavuzda belirtilenler dışındaki endikasyonların mevzuat durumu hakkında bilgi edinmek için Iridex Mevzuat İşleri departmanı ile iletişime geçiniz.

IRIDEX, tıbbi uygulamalara ilişkin tavsiyelerde bulunmaz. Literatürdeki referanslar kılavuz amaçlı olarak verilmiştir. Bireysel tedavi, klinik eğitim, lazer doku etkileşiminin klinik gözlemi ve uygun klinik sonuçlarına dayanarak hazırlanmalıdır. Oftalmolojinin tıbbi uzmanlık alanında CW-Pulse™ veya MicroPulse™ modunda lazer enerjisi iletmek için Iridex lazer ve Iridex lazer ile birlikte kullanılan el aletleri, uygulama cihazları ve aksesuarlar. The OcuLight® GL, GLx, ve TX, sadece eğitilmiş tıp pratisyenleri tarafından tedavi amaçlı oftalmik ve kulak burun boğaz uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. IRIDEX, tıbbi uygulamalara ilişkin tavsiyelerde bulunmaz. Literatürdeki referanslar kılavuz amaçlı olarak verilmiştir. Bireysel tedavi, klinik eğitim, lazer doku etkileşiminin klinik gözlemi ve uygun klinik sonuçlarına dayanarak hazırlanmalıdır.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
<b>Oftalmoloji</b>			
Retina fotokoagülasyonu	✓	✓	✓
Lazerli trabeküloplastisi	✓	✓	✓
İridotomi	✓	✓	✓
İridoplastisi	✓	✓	✓
<b>Kulak-Burun-Boğaz</b>			
Stapedektomi		✓	✓
Stapedotomi		✓	✓

## Referanslar

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

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

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

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

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

## OcuLight GL/GLx

OcuLight GL/GLx, retina fotokoagülasyonu ve lazerli trabeküloplasti için endikedir. Aşağıda, OcuLight GL/GLx lazer sistemleri için uygulama örnekleri verilmiştir.

Durum	Tedavi
Diyabetik Retinopati • Nonproliferatif Retinopati • Makular Ödem • Proliferatif Retinopati	Retina Fotokoagülasyonu (RPC); Fokal ve Izgara Lazer Tedavileri
Glokom • Primer Açık Açılı • Kapalı Açılı	Lazerli Trabeküloplasti; İridotomi; İridoplasti
Retina Yırtıkları ve Detaşmanları	RPC; Fokal ve Izgara Lazer Tedavileri
Kafes Dejenerasyonu	RPC; Fokal ve Izgara Lazer Tedavileri
Yaşa Bağlı Makula Dejenerasyonu (AMD)	RPC; Fokal ve Izgara Lazer Tedavileri
Göz İçi Tümörler • Koroid Hemanjiomu • Koroid Melanomu • Retinoblastoma	RPC; Fokal ve Izgara Lazer Tedavileri
Prematüre retinopatisi	RPC; Fokal ve Izgara Lazer Tedavileri
Subretinal (koroidal) Neovaskülarizasyon	RPC; Fokal ve Izgara Lazer Tedavileri
Retinal Ven Merkezinin ve Dallarının Tıkanıklığı	RPC; Fokal ve Izgara Lazer Tedavileri
Kulak, Burun ve Boğaz* • Otosklerotik İşitme Kaybı	Stapedotomi

\*GLx only

# OcuLight TX

**Kulak Burun Boğaz.** OcuLight TX, KBB cerrahisinde doku insizyonu, eksizyon, pıhtılaşma, vaporizasyon, ablyasyon ve damar hemostazında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başlıca kullanım endikasyonları, Stapedektomi, Stapedotomi, Miringotomi, Adezyonların Lizizi, kanama kontrolü, Akustik Nöromaların çıkarılması, Mikro/Makro Otolojik prosedürlerde Yumuşak Doku Adezyonudur.

**Oftalmoloji.** OcuLight TX, oftalmik prosedürlerde oküler dokuyu fotokoagüle etmeye yöneliktir. Kullanım endikasyonları: Retina Fotokoagülasyonu, Lazerli Trabeküloplasti, İridotomi, İridoplasti.

## Uyumlu Uygulama Cihazları

Uyumlu Uygulama Cihazları	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Lazer Endirekt Oftalmoskop (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Yarık Lamba Adaptörü (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™ Adaptörü	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Iridex Entegre Yarık Lamba İş İstasyonu	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

**NOT:** Kullanım endikasyonları, kontraendikasyonlar, önlemler ve yan etki bilgileri için ilgili uygulama cihazının kullanım kılavuzuna bakınız.

## Prosedür Önerileri

Kullanıcı, tedaviden önce uyumlu uygulama cihazlarının işletim talimatlarını incelemelidir.



## Spesifik Uyarılar ve Önlemler

Cerrahın ve ilgili personelin bu ekipmanın kullanımıyla ilgili eğitimleri tüm yönleriyle almış olmaları son derece önemlidir. Hiçbir cerrah, lazer kullanımıyla ilgili ayrıntılı talimatlar almadan bu lazer ürünlerini oftalmik ve KBB cerrahisi prosedürleri için kullanmamalıdır. Daha fazla bilgi için "Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar" bölümüne bakınız. 532 nm ışık için uygun göz koruması kullanılmalıdır. Tesisinizdeki Göz Koruma Politikalarını dikkate alın.

# Potansiyel Yan Etkiler veya Komplikasyonlar



## Oftalmik

- Retina fotokoagülasyonuna özgü olarak: kasıtsız foveal yanıklar; koroid neovaskülarizasyonu; parasantral skotomlar; geçici ödem artışı/ görmede azalma; subretinal fibroz; fotokoagülasyon skar genişlemesi; Bruch membran yırtılması; koroid detaşmanı; eksüdatif retina detaşmanı; siliyer sınırların hasar görmesinden kaynaklanan pupilla anomalileri; ve doğrudan veya diske bitişik tedaviden kaynaklanan optik nörit.
- Lazer iridotomi veya iridoplastiye özgü olarak: kasıtsız kornea veya lens yanıkları/ opasiteleri; iritis; iris atrofi; kanama; görsel semptomlar; intraoküler basınç artışı; ve nadiren retina detaşmanı.
- Lazerli trabeküloplastiyeye özgü: IOP (İntraoküler basınç artışı) ve kornea epitelinin bozulması.



## KBB

Aşırı tedavi, lazerle tedavi edilen bölgede şişmeye (ödem) neden olabilir.

## Anestezi

Otolaringeal ve bronşiyal prosedürler sırasındaki başlıca risklerden biri, endotrakeal yanık riskidir. Aşağıdaki bölümlerde, bu prosedürlerin risklerini büyük ölçüde azaltabilecek bilgi ve güvenlik yönergeleri bulunmaktadır. Ayrıca bu tür bir yanma durumunda ne yapılması gerektiği konusunda da bilgi verilmektedir.

Iridex Corp., Amerikan Ulusal Standartları ANSI Z136.3-2007'nin aşağıdaki güvenlik yönergelerinin uygulanmasını tavsiye eder:

- Endotrakeal tüpleri lazer radyasyonundan korumak için özen gösterilmelidir. Endotrakeal tüplerin lazer ışını tarafından ateşlenmesi veya delinmesi, ciddi veya ölümcül hasta komplikasyonlarına neden olabilir.
- Hastayı desteklemek için mümkün olan en düşük oksijen konsantrasyonunu kullanın.
- Mümkün olduğunda venturi ventilasyon tekniğini kullanın.
- İnhalasyon teknikleri yerine intravenöz anestezi ilaçları kullanın.
- Yanıcı olmayan lazer güvenli endotrakeal tüpleri kullanın.
- Endotrakeal tüp kafını ıslak pamuklarla koruyun.

Lazer güvenliği ve endotrakeal yanıkların önlenmesi ile ilgili referans materyali ve ek bilgiler, aşağıdaki ABD kaynaklarından edinilebilir:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, Amerikan Ulusal Standartları 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**, *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneeder, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions**, *Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program*, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).



- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, ECRI, *Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

## Spesifik Kontraendikasyonlar

- Güncel olarak, KBB kullanımına ilişkin bilenen bir kontraendikasyon bulunmuyor.
- Oftalmik:
  - Hedef dokunun yeterince görüntülenemediği veya stabilize edilemediği bir durum.
  - Pigmentasyonu olmayan albino hastalarını tedavi etmeyin.

## Lazer Ayarları

Hekim, kısa süreli maruziyetlerle düşük güçte başlayarak, cerrahi etkilerini not ederek, istenen cerrahi etki elde edilene kadar gücü, güç yoğunluğunu veya maruz kalma süresini artırmalıdır. Aşağıdaki tablolardaki bilgiler, sadece hastanın bir durumunda zorunlu olmayan tedavi ayarları için rehberlik sağlama amacıyla verilmiştir. Her hastanın operatif gereksinimleri, endikasyona, tedavi yerine ve hastanın tıbbi ve yara iyileşme geçmişine göre ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Beklenen klinik reaksiyondan emin olmamanız halinde, daha konservatif bir ayar ile başlayın ve ayarı küçük adımlarla artırın.

Oftalmik Tedavi Parametreleri				
Tedavi	Uygulama Cihazları	Güç (W)	Pozlama Süresi (ms)	Nokta Büyüklüğü (µm)
Trabeküloplasti	SLA	1.5–2.0	100–500	100–500
Retina Izgarası/Fokal	SLA, LIO, EndoProbe	1.0–2.0	100–1000	50–100
Trabeküloplasti	SLA	0.5–2.0	100–500	50–200
İridotomi	SLA, LIO	0.2–2.0	100–300	50–200
Retina Izgarası/Fokal	SLA, LIO, EndoProbe	0.1–2.0	100–1000	100–1000

KBB Tedavi parametreleri				
Tedavi	Uygulama Cihazı	Güç (W)	Pozlama Süresi (ms)	Nokta Büyüklüğü (µm)
Stapedektomi	OtoProbe FlexFiber	0.8–2.3	100–1000	yok
Stapedotomi				
Miringotomi				
Adezyon Lizizi				
Kanama Kontrolü	OtoProbe FlexFiber	0.2–0.6	800–2000	yok
Akustik Nöromların Kaldırılması				
Mikro/Makro Otolojik rosedürlerde Yumuşak Doku Adezyonu				



## Uyarılar ve İkazlar

### TEHLİKE:

*Kapakları çıkarmayın. Şok tehlikesi ve lazer radyasyonuna erişim imkanı. Servis için yetkili lazer personeline başvurun. Yanıcı anestezipler halinde kullanılması durumunda patlama riski.*

### UYARILAR:

*Lazerler, uygun şekilde kullanılmadığında yaralanmaya neden olabilecek oldukça yoğun bir ışın demeti üretir. Hastayı ve ameliyat eden personeli korumak için ameliyattan önce tüm lazer ve uygun uygulama sistemi operatör kılavuzları dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.*

*Lazerden koruyucu gözlük takıyor olsanız dahi, lazer ışınlarını ileten hedefleme veya tedavi ışını açıklıklarına veya fiber optik kablolarına asla doğrudan bakmayın.*

*Asla doğrudan lazer ışık kaynağına veya parlak yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına bakmayın. Tedavi ışını metal aletler gibi oldukça yansıtıcı yüzeylere yönlendirmekten kaçının.*

*Tedavi odasındaki tüm personelin uygun lazer koruyucu gözlük taktığından emin olun. Asla lazer güvenlik gözlükleri yerine numaralı gözlük kullanmayın.*

*Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman koruyucu topraklı bir besleme şebekesine bağlanmalıdır.*

*ABD federal yasaları, bu cihazın satışını, çalıştığı veya cihazın kullanımını, sadece Eyaletin yasaları uyarınca lisanslı bir sağlık pratisyeni tarafından veya talimatı üzerine satılabilecek şekilde sınırlandırmaktadır.*

*Burada belirtilenler dışındaki kontrollerin veya ayarların kullanılması veya belirtilenler dışında prosedürler uygulanması, tehlikeli radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir.*

*Ekipmanı, uçucu anestezipler, alkol ve cerrahi hazırlık solüsyonları gibi yanıcı veya patlayıcıların bulunduğu ortamlarda çalıştırmayın.*

*Lazer buharı canlı doku partikülleri içerebilir.*

*Uygulama cihazı kullanımda değilken koruyucu kapağı fiber optik konektörün üzerinden çıkarmayın.*

# Iridex Corporation İletişim Bilgileri



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

Telefon: (650) 940-4700  
(800) 388-4747 (sadece ABD)  
Faks: (650) 962-0486  
Teknik Destek: (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Lahey  
Hollanda



**Garanti ve Servis.** Her lazer sisteminin standart fabrika garantisi bulunmaktadır. Garanti, malzeme veya işçilikle ilgili sorunları düzeltmek için gereken tüm parçaları ve işçiliği kapsar. Bu garanti, yetkili Iridex servis personeli dışında bir kimse tarafından servis işlemleri yapılması halinde geçerliliğini kaybeder.



**UYARI:** Iridex lazer sistemi ile sadece Iridex uygulama cihazlarını kullanın. Iridex harici bir cihazın kullanılması, operasyonun güvenilir olmamasına veya lazer gücünün yanlış verilmesine neden olabilir. Bu Garanti ve Servis sözleşmesi, Iridex harici cihazların kullanımından kaynaklanan hasar veya kusurları kapsamaz.

**NOT:** Bu Garanti ve Servis beyanı, Iridex Hüküm ve Koşullarında yer alan Garanti Reddi, Çözüm Sınırlaması ve Sorumluluğun Sınırlandırılmasına tabidir.



**WEEE (Elektrikli-Elektronik Ekipman Atıkları) Kılavuzu.** Bertaraf ile ilgili bilgiler için Iridex veya distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

# 2

## Kurulum

### Sistemin Paketinden Çıkarılması

Sipariş edilen tüm bileşenlerin mevcut olduğundan emin olun. Kullanmadan önce bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin.

**NOT:** Siparişinizle ilgili bir sorun olması halinde yerel Iridex Müşteri Hizmetleri Temsilcinizle iletişime geçin.



Bileşenlerin görünümü ve türü sipariş edilen sisteme göre değişiklik gösterebilir.

- Lazer (veya "Konsol")
- Güç kablosu (ABD şekli gösterilmektedir)
- Anahtarlar
- Standart ayak pedalı
- Kullanım Kılavuzu (resimde gösterilmemiştir)
- Lazer uyarı işareti (resimde gösterilmemiştir)
- Opsiyonel aksesuarlar (resimde gösterilmemiştir)

## Konum Belirleme

Seçtiğiniz yerde konsolun belirtilen çalışma alanının havalandırmasının iyi olmasına dikkat edin.

Lazer sistemini bir masaya veya mevcut ameliyathane ekipmanına yerleştirin. Her iki tarafta en az 5'er cm (2 inç) boşluk bırakın.

ABD'de, bu ekipman prizinde orta delik bulunan 100-240 VAC'lık bir elektrik kaynağına bağlanmalıdır.

Tüm yerel elektrik gerekliliklerinin karşılanabilmesini sağlamak için sistem, hastanede kullanıma uygun (yeşil nokta) üç telli topraklı priz içermektedir. Yerleştirileceği yeri seçerken, topraklı tip bir AC prizinin mevcut olduğundan emin olun; bu priz, güvenli çalıştırma için gereklidir.

Pakette bulunan güç kablosu bulunduğunuz bölgeye uygundur. Daima onaylı bir üç telli topraklama kablosu seti kullanın. Güç girişini değiştirmeyin. Doğru topraklamayı sağlamak için sistemi kurmadan önce elektrikle ilgili yerel kurallara uyun.



### **DİKKAT:**

*Topraklama pimini amacı dışında kullanmayın. Bu ekipman, elektriksel olarak topraklanmak üzere tasarlanmıştır. Priziniz fişi takmanıza olanak vermiyorsa, yetkili bir elektrikçiye başvurun.*

*Sistemi açık alevlerin yanına yerleştirmeyin veya kullanmayın.*

## Bileşenleri Bağlama

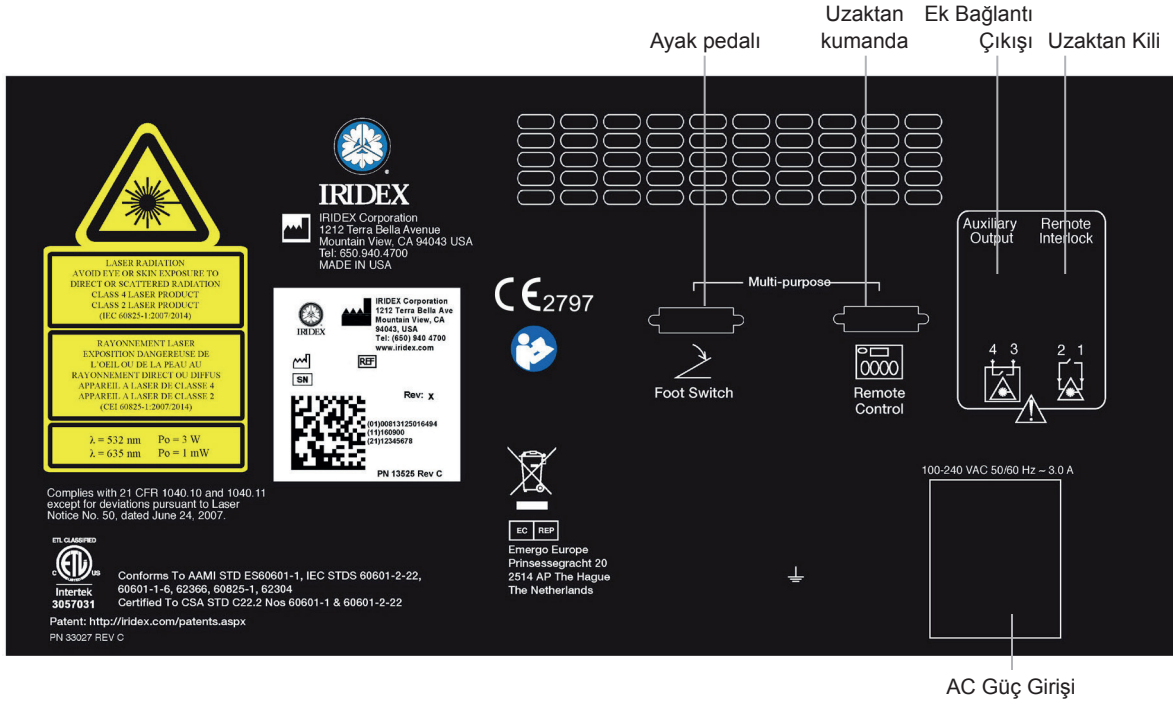


**DİKKAT:** *Lazer konsoluna iki ayak pedalı bağlamayın.*

**NOT:** *Özel bağlantı talimatları için ilgili cihazın kılavuzuna bakın.*

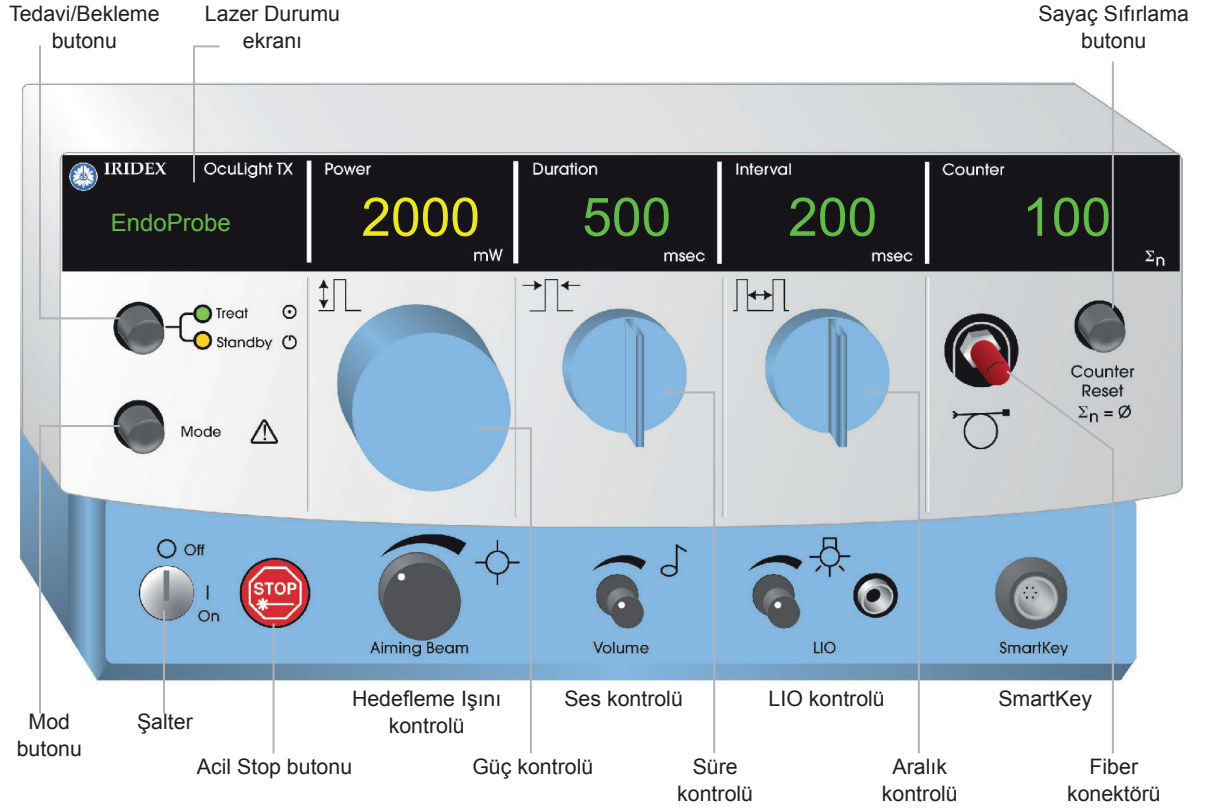
**NOT:** *Ek Çıkış bağlantısı, beş amper ve 24 volt AC veya DC'ye kadar düşük voltajlı elektrik sinyal devrelerini destekler. Tüm kabloların yerel elektrik kurallarına uygun olduğundan emin olun.*

## OcuLight GL/GLx/TX Arka Panel Bağlantıları



# 3 İşletim

## Ön Panel Kontrolleri



## Lazeri Açma ve Kapama

- Lazeri açmak için anahtarı On (Açık) konumuna çevirin.
- Lazeri kapatmak için anahtarı Off (Kapalı) konumuna çevirin. Yetkisiz kullanımı önlemek için anahtarı çıkarın ve saklayın.

**NOT:** Anahtar yalnız Off (Kapalı) konumundayken çıkarılabilir.

- Acil bir durumda, kırmızı EMERGENCY OFF (Acil Stop) butonuna basın. Bu işlem, konsolu ve lazerle ilgili tüm devreleri derhal devre dışı bırakır.

## Tedavi parametrelerini ayarlama

Güç	Tedavi atım gücünü ayarlayın.
Süre	Tedavi atım süresini ayarlayın. Sürekli zamanı seçmek için (bu seçenek, sadece bir EndoProbe kullanırken mevcuttur), Süre ve Aralık ekranlarında dört çizgi ve lazer durum ekranında "EndoProbe CW" görünene kadar kontrolü düğmesini çevirin.
Aralık	Tedavi atımları arasındaki aralık Tek atım modunu seçmek için, Aralık ekranı boş olana kadar kontrolü çevirin.
Sayaç	Sıfırlamak için, COUNTER RESET (sayacı sıfırla) butonuna basın.
Hedefleme ışını	Hedefleme ışınının gücünü ayarlayın.
LIO	LIO aydınlatma yoğunluğunu ayarlayın.
Ses	Sesli göstergelerin ses seviyesini ayarlayın.

## Lazer Modunun Seçimi

Lazer modunu seçmek için, TREAT/STANDBY (tedavi/bekleme) butonuna basın:

- Sarı = Bekleme modu

Ayak pedalı ve tedavi ışını devre dışı.

- Yeşil = Tedavi modu

Ayak pedalı devrede. Tedavi ışını uygulamak için ayak pedalına basın.

Uzaktan kumanda ile lazer modunu ayarlamak için, TREAT/STANDBY (tedavi/bekleme) butonuna basarak lazer durumunu değiştirin. Güç, Süre, Aralık ve Hedefleme Işını ayarlamak için uzaktan kumandadaki diğer butonları kullanın. Başka bir butona basana kadar uzaktan kumanda ekranında "Güç" gösterilir. Ekranda hangi parametrenin gösterildiği, o parametre butonunun üzerinde yanan ışık ile belirtilir. Bir parametreyi hızla artırmak veya azaltmak için parametre butonunu basılı tutun.



### UYARILAR:

*Tedavinin fiili olarak uygulandığı durumlar dışında, lazer her zaman Bekleme modunda tutulmalıdır. Lazeri Bekleme modunda tutmak, ayak pedalına yanlışlıkla basıldığında lazere kazara maruz kalmayı önler.*

*Lazeri Tedavi moduna geçirmeden önce tedavi odasındaki herkesin uygun lazer koruyucu gözlük taktığını kontrol edin. Asla lazer güvenlik gözlükleri yerine numaralı gözlük kullanmayın.*



## Kullanıcı Tercihlerinin Seçimi

**NOT:** Menü seçimleri, yeni bir menü ögesi seçildiğinde veya Kullanıcı Tercihleri modundan çıkıldığında otomatik olarak kaydedilir.

### KULLANICI TERCIH AYARLARINI GÖRÜNTÜLEMEK VEYA DEĞİŞTİRMEK İÇİN:

1. Lazeri Bekleme moduna getirin.
2. Lazer durum ekranında “Kullanıcı Ayarları” yazısı yanıp sönmeye başlayana kadar MODE tuşunu basılı tutun. Aralık ekranında “0” görülür.
3. Aralık kontrolünü kullanarak Kullanıcı Tercihleri menü ayarlarını seçin.
4. Süre kontrolünü kullanarak her menü ayarı için istenilen seçeneği seçin.
5. 5. Kullanıcı Tercihleri modundan çıkmak için, MODE tuşuna basın.

OcuLight TX, GLx ve GL Kullanıcı Tercihleri menü ayarları aşağıdaki tabloda açıklanmaktadır.

Aralık Ayarı	Kullanıcı Tercihleri Menüsü	Süre Ayarı	Kullanıcı Tercihleri Seçenekleri
0	Varsayılan Menü	yok	yok
1	Bekleme modunda Hedefleme Işını Açık/Kapalı	0 1	Bekleme modunda Hedefleme Işını Kapalı Bekleme modunda Hedefleme Işını Açık
2	Atımlı Hedefleme Işını Açık/Kapalı	0 1	Atımlı Hedefleme Işını Kapalı Atımlı Hedefleme Işını Açık
3	Ekran Dili	0 1 2 3 4 5	İngilizce İspanyolca Fransızca Almanca İtalyanca Portekizce
4	Harici Uyarı Cihazı	0 1 2	Anahtar ile Açma Tedavi modunda Açık Ayak Pedalı ile Açma
5	Mesajların İncelenmesi	1-21	Mesajları Görüntüle
6	Uzaktan Kumanda Gücü Minimum Adım Büyüklüğü	10 20 30 40 50	Uzaktan kumanda veya ayak pedalı ile minimum güç ayarını ayarlar.

# Hastaların Tedavisi

## BİR HASTAYA TEDAVİ UYGULAMADAN ÖNCE:

- Göz güvenlik filtresinin (uygun olduğunda) düzgün bir şekilde takıldığından ve kullanılıyorsa, SmartKey®, seçildiğinden emin olun.
- Lazer bileşenlerinin ve uygulama cihazının/ cihazlarının doğru şekilde bağlandığından emin olun.
- Lazer uyarı işaretini tedavi odası kapısının dışına asın.

**NOT:** *Lazer güvenlik gözlükleri ve göz güvenlik filtreleri hakkında önemli bilgiler için Bölüm 6, "Güvenlik ve Uyumluluk" başlığına ve uygulama cihazınızın kullanım kılavuzuna (kılavuzlarına) bakın.*

## BİR HASTAYA TEDAVİ UYGULAMAK İÇİN:

1. Lazeri açın.
2. Sayacı sıfırlayın.
3. Tedavi parametrelerini ayarlayın.
4. Hasta pozisyonunu ayarlayın.
5. Gerekirse, tedavi için uygun bir kontakt lens seçin.
6. Tedavi odasındaki tüm yardımcı personelin uygun lazer koruyucu gözlük taktığından emin olun.
7. Tedavi modunu seçin.
8. Hedefleme ışığını tedavi bölgesine yerleştirin.
9. Uygulama cihazına odaklanın veya uygun şekilde ayarlayın.
10. Tedavi ışığını uygulamak için ayak pedalına basın.

## HASTA TEDAVİSİNİ SONLANDIRMAK İÇİN:

1. Bekleme modunu seçin.
2. Pozlama sayısını ve diğer tedavi parametrelerini kaydedin.
3. Lazeri kapatın ve anahtarı çıkarın.
4. Güvenlik gözlüklerini toplayın.
5. Tedavi odasının kapısındaki uyarı işaretini kaldırın.
6. Uygulama cihaz(lar)ının elektrik bağlantısını kesin.
7. Kullanılıyorsa, SmartKey bağlantısını kesin.
8. Tek kullanımlık olması halinde, uygulama cihazını bertaraf edin. Aksi takdirde, uygulama cihaz(lar)ını uygulama cihazı kılavuzunuzda / kılavuzlarında belirtildiği şekilde denetleyin ve temizleyin.
9. Kontakt lens kullanıldıysa, üreticinin talimatlarına göre hareket edin.
10. Uygulama cihazı kullanımda değilken koruyucu kapağı fiber optik konektörün üzerinde tutun.

# 4

## Sorun Giderme

### Genel Sorunlar

Sorun	Kullanıcı İşlemi (işlemleri)
Ekranında görüntü yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Anahtarın açık olup olmadığını kontrol edin.</li><li>Bileşenlerin doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.</li><li>Elektrik olup olmadığını kontrol edin.</li></ul> <p>Ekranında hala görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.</p>
Hedefleme ışını yok veya yetersiz	<ul style="list-style-type: none"><li>Uygulama cihazının doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.</li><li>Konsolun Tedavi modunda olup olmadığını kontrol edin.</li><li>Hedefleme ışını kontrolünü saat yönünde tamamen çevirin.</li><li>Fiberoptik konektörün hasarlı olup olmadığını kontrol edin.</li><li>Mümkünse, başka bir Iridex uygulama cihazı bağlayın ve konsolu Tedavi moduna getirin.</li></ul> <p>Hedefleme ışını hala görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.</p>
Tedavi ışını yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Uzaktan kilidin devre dışı olduğundan emin olun.</li><li>Hedefleme ışınının görünür olduğundan emin olun.</li><li>Symphony Yarık Lamba Adaptörü kullanıyorsanız, Dalga Boyu Anahtarının istenen lazer sistemi için doğru konumda olduğunu doğrulayın.</li><li>Göz güvenlik filtresinin kapalı konumda olduğunu doğrulayın.</li></ul> <p>Tedavi ışını hala yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.</p>
Aydınlatma ışığı yok (sadece LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>Aydınlatma konektörünün konsola bağlı olup olmadığını kontrol edin.</li><li>Özel işlev kontrolünün kontrol mekanizmaları arasında olmadığını doğrulayın.</li><li>Ampulü kontrol edin ve değiştirin (gerekliyse).</li></ul>
Aydınlatma ışığı çok sönük (sadece LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>Özel işlev kontrolünün kontrol mekanizmaları arasında olmadığını doğrulayın.</li><li>Konsol aydınlatma yoğunluğu kontrolünü ayarlayın.</li></ul>

<b>Sorun</b>	<b>Kullanıcı İşlemi (işlemleri)</b>
Hedefleme ışını büyük veya hastanın retinasına odaklanmıyor (sadece LIO)	LIO kulaklığı ve muayene merceği arasındaki çalışma mesafenizi ayarlayın. Hedefleme ışını keskin bir şekilde tanımlanmalı ve odakta en küçük çapta olmalıdır.
Tedavi lezyonları değişken veya aralıklı (sadece LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• LIO odağın hafif dışında olabilir. Bu, güç yoğunluğunu azaltır. En küçük nokta boyutunu elde etmek için çalışma mesafenizi ayarlayın.</li><li>• Lazer ışını, kötü ortalanması halinde, muayene merceğinde veya hastanın irisinde kırılıyor olabilir. Aydınlatma alanındaki lazer ışınını ayarlayın.</li><li>• Lazer tedavisi parametreleri, tutarlı yanıt için doku yanıtı eşliğine çok yakın olabilir. Lazer gücünü ve/veya pozlama süresini artırın veya farklı bir lens seçin.</li></ul>

## Durum Paneli Mesajları

Durum Paneli Mesajı	Kullanıcı İşlemi (işlemleri)
Kalibrasyon Gerekli	Yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Servisi Arayın	MODE butonuna basın. Durum panelinde arızanın kısa bir açıklaması görüntülenir. Konsol tekrar başlatılır ve kendi kendini test eder. Mesajın tekrar belirmesi halinde, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Fiber Bağlayın	Uygun bir uygulama cihazı bağlayın.
Ayak Pedalını Bağla	<ul style="list-style-type: none"><li>Ayak pedalının veya alıcının doğru şekilde bağlandığını doğrulayın.</li><li>İki adet ayak pedalının bağlı olmadığını doğrulayın.</li></ul>
SmartKey Bağlayın veya SmartKey Yok	SmartKey'in doğru şekilde kurulduğunu doğrulayın.
Acil Stop	<ul style="list-style-type: none"><li>Sistemi kapatın (anahtar ile) ve birkaç saniye bekleyin.</li><li>Sistemi açın.</li></ul>
Göz Güvenlik Filtresi? veya 532nm Güvenlik Filtresi?	Göz güvenlik filtresinin doğru takıldığından emin olun ve devam etmek için MODE tuşuna basın.
Ayak Pedalı Takıldı / Ayak Pedalını Boşaltın	Ayak pedalından ayağınızı veya orada bulunan diğer bir nesneyi kaldırın.
Uzaktan Kilitleme Yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Uzaktan kilitleme fişinin doğru şekilde takıldığını doğrulayın.</li><li>Kapı anahtarlarının veya diğer devrelerin kapalı olduğunu doğrulayın.</li></ul>
Fiberi Kaldırın	Fiber optiği fiber bağlantı noktasından çıkarın.
Yarık Lamba Nokta Büyüklüğü? veya Nokta Büyüklüğü?	Nokta büyüklüğü seçicisinin iki konum arasında olmadığını doğrulayın.
Bilinmeyen Fiber Tipi	Fiber optik konektörünü bağlayın.

# 5

## Bakım

### Lazerin Muayenesi ve Temizlenmesi

Dış konsol kapaklarını hafif bir deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin. Aşındırıcı veya amonyak bazlı temizleyicilerden kaçınin.

Lazeri, güç kablolarını, ayak pedalını, kabloları vb. aşınmaya karşı periyodik olarak kontrol edin. Tellerin açıkta veya kopuk olması ve/veya konektörlerin kopuk olması halinde, bunları kullanmayın.

1. Ekipman kapakları sağlam olmalıdır; gevşek olmamalıdır.
2. Tüm düğmeler ve kadranslar düzgün çalışır durumda olmalıdır.
3. Acil Durdurma üzerindeki anahtar kapağı, hasarlı olmamalı, sağlam olmalıdır.
4. Tüm göz güvenliği filtreleri doğru şekilde takılmış olmalıdır. Lazer ışığının denetimsiz ve istenmeyen şekilde iletilmesine neden olabilecek çatlak veya hasarlar olmamalıdır.
5. Tüm göz koruyucu gözlükler doğru tipte olmalıdır (dalga boyu ve OD). Lazer ışığının denetimsiz ve istenmeyen şekilde iletilmesine neden olabilecek çatlak veya hasarlar olmamalıdır.



**UYARI:** *Kapakları çıkarmayın! Kapakların ve koruyucuların çıkarılması, tehlikeli optik radyasyon seviyelerine ve elektrik voltajlarına maruz kalınmasına neden olabilir. Lazerin iç kısmına yalnızca IRIDEX tarafından eğitilmiş personel erişebilir. Lazerin hiçbir parçasının bakımı kullanıcı tarafından yapılamaz.*



**DİKKAT:** *Bir uygulama cihazı bileşenini kontrol etmeden önce lazeri kapatın. Lazer kullanımında değilken koruyucu kapağı lazer bağlantısının üzerinde tutun. Fiberoptik kabloları her zaman çok dikkatli kullanın. Kabloyu 15 cm'den (6 inç) daha küçük bir çapta sarmayın.*

### Ayak Pedalının Muayenesi ve Temizlenmesi

#### AYAK PEDALINI TEMİZLEMEK İÇİN

1. Ayak pedalını lazerden çıkarın (mümkünse).
2. Su, izopropil alkol veya hafif bir deterjan kullanarak ayak pedalının yüzeylerini silin. Aşındırıcı veya amonyak bazlı temizleyicilerden kaçınin.
3. Tekrar kullanmadan önce pedalın tamamen kurummasını bekleyin.
4. Ayak pedalını lazere yeniden bağlayın.

**NOT:** *Kablo sızdırmaz değildir ve bir temizlik maddesine batırılmamalıdır.*

## Güç Kalibrasyonunu Doğrulama

Kalibrasyonun Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için, lazer tedavi gücü Iridex fabrikasında bir güç ölçer ve iletimi önceden ölçülmüş olan bir Iridex uygulama cihazı ile kalibre edilir.

Lazer sisteminin fabrika kalibrasyon parametreleri dahilinde çalıştığını doğrulamak için, Iridex uygulama cihaz(lar)ı aracılığıyla iletilen gerçek güç, periyodik olarak ve en az yılda bir kez ölçülmelidir.

Düzenleyici kurumlar, ABD FDA CDRH Sınıf III ve IV ve IEC 60825 Sınıf 3 ve 4 tıbbi lazer üreticilerinin, müşterilerine güç kalibrasyon prosedürleri sağlamasını zorunlu kılmaktadır. Güç monitörlerini yalnızca Iridex tarafından eğitilmiş fabrika veya servis personeli ayarlayabilir.

### LAZER KONSOLUNUN GÜÇ KALIBRASYONUNU KONTROL ETMEK İÇİN:

1. Odadaki tüm kişilerin uygun lazer koruyucu gözlük taktığından emin olun.
2. Temiz ve düzgün çalışan bir Iridex uygulama cihazı veya test fiberi bağlayın.
3. Hedefleme ışını güç ölçer sensöründe ortalayın. Kullanılan güç ölçerin kalibrasyon verisi içinde olduğundan emin olun. Ölçüm ekipmanı, yüksek watt'lı sürekli optik gücü ölçebilmelidir.



**DİKKAT:** Çapı 3 mm'den küçük boyutlu noktalar, güç ölçer sensörüne zarar verebilir.

4. Lazer Gücünü 200 mW olarak ayarlayın.
5. Süreyi 100 ms ve aralığı 100 ms olarak ayarlayın.
6. Lazeri Tedavi moduna getirin.
7. Lazer gücünü örneklemek için güç ölçer talimatlarını izleyerek Iridex uygulama cihazından hedefleme ışını güç sensörüne yönlendirin.
8. Tedavi ışını iletmek için ayak pedalını çalıştırın. Stabilize güç ölçer değerini aşağıdaki tabloya kaydedin. Bu değer, cihaz tarafından iletilen ortalama gücü ifade eder.
9. Gücü 500 mW olarak ayarlayın, tedavi ışını uygulamak için ayak pedalını çalıştırın ve değeri kaydedin.
10. Gücü 1000 mW olarak ayarlayın, tedavi ışını uygulamak için ayak pedalını çalıştırın ve değeri kaydedin.
11. Kabul edilebilir aralık aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. CW cihazlarının sürekli modda kullanımı sırasında, görüntülenen gücün %80 ila %120'si arasında değişen ölçümler kabul edilebilir değerlerdir. Değerler bu kabul edilebilir seviyelerin dışındaysa, güç ölçeri kontrol edin, ışının güç ölçer dedektör yüzeyinde doğru bir şekilde konumlandırıldığından emin olun ve değerleri başka bir Iridex uygulama cihazı ile tekrar kontrol edin.
12. Ölçümler hala kabul edilebilir seviyelerin dışındaysa, yerel Iridex Teknik Destek Temsilcinizle iletişime geçin.
13. Tablodaki verilerin imzalı bir kopyasını daha sonraki kullanım ve servis işlerinde başvurmak üzere cihaz kayıtlarınıza ekleyin.

Güç ölçer ve sensör için kalibrasyon verisi: \_\_\_\_\_

Güç (mW)	Pozlama Süresi (ms) ve Aralık (ms)	Sayaç Okuma (mW)	Kabul Edilebilir Aralık (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Güç ölçüm ekipmanı verileri: \_\_\_\_\_ Kalibrasyon Tarihi: \_\_\_\_\_

Ölçüm Cihazı Modeli ve Seri Numarası: \_\_\_\_\_ Kalibrasyonu yapan: \_\_\_\_\_

Ölçüm Cihazı Kalibrasyon Tarihi: \_\_\_\_\_



# 6

## Güvenlik ve Uyumluluk

Güvenli çalışmayı sağlamak ve tehlikeleri ve lazer ışınlarına istem dışı maruz kalmayı önlemek için bu talimatları okuyun ve uygulayın:

- Lazer ışınlarının doğrudan veya dağınık şekilde yansıtıldığı terapötik uygulama amaçları haricinde, lazer enerjisine maruz kalmayı önlemek için, cihazı kullanmadan önce daima kullanım kılavuzlarında belirtilen güvenlik önlemlerini gözden geçirin ve dikkate alın.
- Bu cihaz sadece uzman bir hekim tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Seçilen ekipmanın ve tedavi tekniklerinin uygulanabilirliği tamamen sizin sorumluluğunuzdadır.
- Düzgün çalışmadığını düşündüğünüz hiçbir cihazı kullanmayın.
- Yansıtıcı yüzeylerden yansıyan lazer ışınları sizin, hastanın veya başkalarının gözlerine zarar verebilir. Lazer ışınını yansıtan ayna veya metal nesnelere, bu yansıma nedeniyle sağlığınız için tehlike oluşturabilir. Lazerin yakınındaki tüm yansıma tehlikelerini ortadan kaldırdığınızdan emin olun. Mümkün olduğunca yansıma yapmayacak araç gereçler kullanın. Lazer ışınını amaç dışı nesnelere yönlendirmemeye dikkat edin.



**DİKKAT:** Cihaz üzerinde yapılacak değişiklikler veya modifikasyonlar kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

### Doktorun Korunması

Göz güvenlik filtreleri, doktora geri saçılan lazer ışınlarına karşı koruma sağlar. Entegre göz güvenlik filtreleri, her uyumlu Yarı Lamba Adaptörüne (SLA) ve Lazer Dolaylı Oftalmoskopa (LIO) kalıcı olarak takılır. Endofotokoagülasyon veya İşletim Mikroskop Adaptörü (OMA) kullanımı için, mikroskopun her bir görüntüleme yoluna ayrı bir göz güvenlik filtresi tertibatı takılmalıdır. Göz güvenliği filtreleri, Sınıf I seviyelerinde dağınık lazer ışınının uzun süreli görüntülenmesini sağlamak için yeterli lazer dalga boyunda bir optik yoğunluğa (OD) sahiptir.

Lazer tedavilerini çıplak gözle gerçekleştirirken veya gözlemlerken daima uygun lazer koruyucu gözlük takın.

### Tüm Tedavi Odası Personelinin Korunması

Lazer Güvenlik Görevlisi, lazer sistemi ile çalışan her uygulama cihazı için Maksimum İzin Verilen Maruziyeti (MPE), Nominal Oküler Tehlike Alanını (NOHA) ve Nominal Oküler Tehlike Mesafesini (NOHD) dikkate alarak koruyucu gözlük ihtiyacını ve tedavi yapılan odanın kurulumunu belirlemelidir. Ek bilgi için ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 veya Avrupa Standardı IEC 60825-1'e bakınız.

Aşağıdaki formül ile en konservatif NOHD değerleri hesaplanmaktadır:

$$\text{NOHD} = (1.7/\text{NA})(\square/\square\text{MPE})^{0.5}$$

burada:

NOHD = Işın ışınımının uygun korneal MPE'ye eşit olduğu metre cinsinden mesafe

NA = optik fiberden çıkan ışının sayısal açıklığı

$\square$  = Watt cinsinden mümkün olan maksimum lazer gücü

MPE = W/m<sup>2</sup> cinsinden, bir kişinin olumsuz durumlar olmaksızın maruz kalabileceği lazer radyasyonu seviyesi

Sayısal açıklık, ortaya çıkan lazer ışınının yarı açısının sinüsüne eşittir. Maksimum kullanılabilir lazer gücü ve ilişkili NA değeri, her uygulama cihazında farklılık gösterir, bu da her bir uygulama cihazında NOHD değerlerinin.

**NOT:** Tüm iletim cihazları tüm lazer modellerinde mevcut değildir.

<b>Çeşitli Uygulama Cihazları için GL NOHD Değerleri</b>				
<b>Uygulama Cihazı</b>	<b>MPE (W/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Sayısal Açıklık (NA)</b>	<b>Maksimum Güç <math>\square</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
EndoProbe	10	0.100	1.500	3.7
Lazer Endirekt Oftalmoskop (LIO)	10	0.013	1.500	28.6
Yarı Lamba Adaptörü (SLA)	10	0.012	1.200	27.7

<b>GLx/TX NOHD Values for Various Delivery Devices</b>				
<b>Uygulama Cihazı</b>	<b>MPE (W/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Sayısal Açıklık (NA)</b>	<b>Maksimum Güç <math>\square</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
EndoProbe	10	0.100	2.000	4.3
Oto/ENT Probları	10	0.100	2.500	4.8
Lazer Endirekt Oftalmoskop (LIO)	10	0.013	2.000	33.0
Yarı Lamba Adaptörü (SLA)	10	0.012	1.800	33.9

OcuLight GL/GLx/TX (maksimum çıkış gücü 2,5 W) ile kullanılan lazer güvenlik gözlüklerinin optik yoğunluğu, 532 nm'de OD  $\geq$  4 olmalıdır.

## Güvenlik Uyumluluğu

Sapmalar hariç, 24 Haziran 2007 tarihli, 50 No'lu Lazer Bildirimi uyarınca lazer ürünleri FDA performans standartlarına uygundur.

CE işaretli cihazlar, Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi MDD 93/42/EEC'nin tüm gerekliliklerine uygundur.



Iridex GL, GLx ve TX, katı EN60601-1 ve UL 60601-1 performans ve güvenlik standartlarını karşılayan katı hal elektronik anahtarlamalı güç kaynağı kullanır. Özel bir mikroişlemci, lazer konsolun içindeki tüm alt sistemlerin işlevlerinin güvenliğini sürekli olarak izlemektedir.

Özellik	Fonksiyon
Acil stop	Lazeri derhal devre dışı bırakır.
Koruyucu mahfaza	Harici mahfaza, Sınıf I sınırlarının üzerindeki lazer radyasyonuna istem dışı erişimi engeller.
Güvenlik kilidi	Fiber bağlantı noktasındaki elektronik kilit, uygulama cihazının düzgün bağlanmamış olması halinde lazer emisyonunu önler.
Uzaktan kilitleme	Tedavi sırasında tedavi odası kapıları açılırsa lazeri devre dışı bırakmak için harici kapı kilitleme imkanı sağlar. Bir kilit atlatma teli de mevcuttur.
Anahtar	Sistem sadece uygun anahtar ile çalışır. Anahtar, Açık konumundayken çıkarılamaz.
Lazer emisyon göstergesi	Sarı Bekleme ışığı, lazer radyasyonunun erişilebilir olduğuna dair görsel uyarı sağlar. Tedavi modu seçildiğinde, istem dışı lazere maruz kalmayı önlemek için işlem, üç saniyelik bir gecikme sonrası başlatılır. Konsol, sadece Tedavi modunda ayak pedalına basıldığında lazer enerjisi sağlar. Konsol lazer enerjisi sağladığında bir ses sinyali verilir. Sesli sinyalin sesi ayarlanabilir ancak tamamen kapatılamaz.
Işın zayıflatıcı	Elektronik ışın zayıflatıcı, emisyon için tüm gereklilikler karşılanana kadar lazer radyasyonunun konsoldan çıkışını önler.
Optik görüntüleme	Lazer sistemini kullanırken göz güvenlik filtreleri gereklidir.
Manuel yeniden başlatma	Lazer emisyonu kesilirse sistem Bekleme moduna geçer, güç sıfıra düşer ve bu durumda konsol manuel olarak yeniden başlatılmalıdır.
Dahili güç monitörü	İki monitör, emisyon önceki lazer gücünü bağımsız olarak ölçer. Ölçümlerin önemli ölçüde farklılık göstermesi halinde, sistem Çağrı Servisi moduna girer.
Ayak pedalı	Ayak pedalı hasarlıysa veya yanlış bağlanmışsa, lazer konsolu Tedavi moduna geçmez. Ayak pedalı temizleyici sıvılara daldırılarak temizlenebilir (IEC IEC60529 uyarınca IPX8) ve bir güvenlik kaplaması ile kaplıdır (ANSI Standardı Z136.3, 4.3.1).



## Etiketler

**NOT:** Mevcut etiketler lazer modeline göre farklılık gösterebilir.


**Seri Numarası  
(arka panel)**



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



Rev: x



(01)00813125016494  
(11)180900  
(21)12345678

PN 13526 Rev C

**Zemin  
(lazerin alt kısmı)**

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.

**Ayak pedali**



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

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



EC REP  
Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2518 BT The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570  
Fax: (31) (0) 70 346-7299



LABEL P/N: 31762-1F

**Kablosuz Alıcı**

REF 31602  
SN 110001R





FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

**Uzaktan Kumanda**

Manufactured By:  
**IRIDEX Corporation**  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, CA USA 94043  
650.982.8100



Model: OcuLight TX Remote  
Voltage: 5V DC  
Current: 0.1A  
IPX4
















































Serial #  
P30000












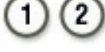








P/N 31709 Remote Control

**Lazer Uyarısı**



## Semboller (uygulanabilir oldukları sürece)

	Hedefleme ışını		Açı		Aspirasyon Probu
	Dikkat		Sesli sinyal		CE İşareti
	Konektör Tipi		Paket hasarlıysa kullanmayın		Süre
	MicroPulse ile Süre		Acil Stop		ETL İşareti
	EtO Steril		AB Yetkili Temsilcisi		Son Kullanma Tarihi
	Ayak pedalı		Pedal Takılı		Footswitch Dışarıda
	Sigorta		Ölçer		Koruyucu Topraklama (Zemin)
	Aydınlatma Probu		Yükselt/Alçalt		Aralık
	MicroPulse ile Aralık		Fiber Sonunda Lazer Açıklığı		Lazer Uyarısı
	Aydınlatma		LOT		Üretici
	Üretim Tarihi		Kapalı		Açık
	Parça Numarası		Güç		Atım Sayısı
$\sum n = 0$	Atım Sayısı Sıfırlama		İyonize Olmayan Elektromanyetik Radyasyon		Bilgilendirme Oku
	Uzaktan Kumanda		Uzaktan Kilitleme		Seri Numarası
	Tek Kullanımlık		Bekleme		Tedavi
	B Tipi Ekipman		Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)		Pattern Etkin

	Sıcaklık Limitleri	<b>IPX4</b>	Her Yönden Gelen Sıçrayan Sulara Karşı Koruma	<b>IPX8</b>	Sürekli Batırmaya Karşı Koruma
	Kullanım Kılavuzuna/ Kitapçığına bakınız (mavi)		Başlangıç Gücü (PowerStep)		Gruplar arası Aralık
	Atım Sayısı (Grup)		Adım sayısı (PowerStep)		Güç (MicroPulse)
	Güç Artışı		Güç Artışı (PowerStep)		Parametre Kilitli
	USB		Bağlantı Noktası Endikatörleri		Lazer Ateşleme
	Lazer Hazırlama		Hoparlör		Ekran
	Sistem Parlaklığı		Lateks içermez		Reçete
	Uyarı, Sigortaları belirtildiği şekilde değiştirin				

## Teknik Özellikler

**NOT:** Aksi belirtilmedikçe, lazer konsolu özellikleri OcuLight GL, GLx ve TX için aynıdır.

Teknik Özellik	Açıklama
Tedavi Dalga Boyu	532 nm
Tedavi gücü	Uygulama cihazının tipine göre değişir. Lazer sistemi, ekranda dokuya verilen gücü gösterir. <b>GL:</b> 0 –1500 mW <b>GLx/TX:</b> 0 – 2500 mW
Süre	Uygulama cihazının tipine göre değişir. Bir dakikalık süre, EndoProbe® ile mevcuttur (Güç ≤500 mW). <b>GL:</b> 30 - 1000 ms <b>GLx/TX:</b> 10 - 3000 ms
Aralık	Uygulama cihazının tipine göre değişir. ≤500 mW olan güçlerde %100'e kadar görev döngüsü mümkündür. <b>GL:</b> 30 - 1000 ms <b>GLx/TX:</b> 10 - 3000 ms
Hedefleme ışını	635 nm nominal <1 mW
Elektrikli	100-240 VAC, 50/60 Hz, 3.0 A
Soğutma	Peltier soğutmalı fısıltılı fan
İşletim sıcaklığı aralığı	10° C - 35° C (50° F - 95° F) 10°C'nin (50°F) altındaki sıcaklıklarda saklanması halinde, çalıştırmadan önce 4 saat bekleterek oda sıcaklığına dönmesini sağlayın.
Depolama sıcaklığı aralığı	-20° C - 60° C (-4° F - 140° F)
Bağıl nem	%10 - %90 (yoğuşmasız)
Boyutlar	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in. G × 12 in. D × 6 in. Y)
Ağırlık	<6,0 kg (13.2 lb)
Ekipman Koruması	1. Sınıf



# 7

## Kablosuz Ayak Pedalı ve EMC

### Kablosuz Ayak Pedalının Ayarı

Kablosuz ayak pedalının bileşenleri:

- Pille çalışan ayak pedalı (güç ayarlı veya güç ayarsız)
- Gücü lazer konsoldan alan alıcı

Kablosuz alıcıyı lazerin arkasındaki ayak pedalı yuvasına bağlayın. Ayak pedalındaki üç pedal (varsa) şunları kontrol eder:

- Sol pedal = gücü azaltma (parametreyi değiştirmek için basılı tutun)
- Orta pedal = lazeri etkinleştirme
- Sağ pedal = gücü artırma (parametreyi değiştirmek için basılı tutun)



**DİKKAT:** Her ayak pedalı/alıcı çifti benzersiz bir şekilde bağlantılıdır ve diğer Iridex ayak pedalları veya benzer bileşenlerle çalışmaz. Bağlantılı bileşenlerin birbirinden ayrılmasını önlemek için her bir çifti kesin olarak belirleyin.

**NOT:** Ayak pedalı, lazerin 15 fit yakınında işletilecek şekilde tasarlanmıştır.

### Pillerin Test Edilmesi

**NOT:** Pillerin değiştirilmesi gerektiğinde, satış temsilciniz veya Iridex Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Kablosuz Ayak Pedalı, normal çalışma ve kullanım koşullarında 3 ila 5 yıllık bir pil ömrü beklentisiyle tasarlanmıştır.

Ayak pedalındaki LED'ler sorun gidermeye yardımcı olur ve pil durumunu aşağıdaki şekilde gösterir:

Ayak Pedalı LED Ekranı	Durum
Pedala bastıktan sonra yanıp sönen yeşil ışık	Pedal OK Piller OK
Pedala bastıktan sonra yanıp sönen sarı ışık	Pedal OK Piller zayıf
Pedala bastıktan sonra 10 saniye boyunca yanıp sönen kırmızı LED	RF iletişimi yok

## EMC Güvenlik Bilgileri

Lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu bölümde verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarının kullanımı bu sistemi etkileyebilir.

Bu lazer sistemi test edilmiş ve bu bölümdeki tablolara göre IEC 60601-1-2'deki tıbbi cihazlar için olan sınırlara uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, cihaz tipik bir tıbbi merkezde kullanıldığında zararlı etkileşimlere karşı uygun koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.



**DİKKAT:** *Bu lazer sisteminde yapılan ve uyumluluktan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir ve lazer sisteminin emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.*

Kablosuz ayak pedalı, aşağıda açıklandığı şekilde sınırlı bir etkin ışımaya gücü ile 2.41GHz ila 2.46GHz frekans aralığında iletir ve alır. İletimler, iletim frekansı aralığında ayrı frekanslarda yapılan sürekli iletimlerdir.

Bu kablosuz ayak pedalı, FCC Kuralları Madde 15 uyarınca olarak test edilmiş ve B Sınıfı dijital cihaz kısıtlamalarına uygun olduğu belirlenmiştir. Bu kısıtlamalar, cihaz bir yerleşim bölgesinde kullanıldığında zararlı parazitlere karşı uygun koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu cihaz, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; ve talimatlara uygun şekilde kurulup kullanılmadığı takdirde, radyo iletişimlerine yönelik zararlı parazitler oluşturabilir. Ancak, belirli bir kurulumda enterferans oluşmayacağına dair hiçbir garanti yoktur. Bu kablosuz ayak pedalının, alınan radyo veya televizyon sinyallerinde parazite neden olması halinde (cihazı kapatıp açarak bunu tespit edebilirsiniz), kullanıcının aşağıdaki tedbirlerden birini veya birkaçını uygulayarak paraziti gidermesi önerilir:

- Alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ile arasındaki boşluğu artırın.
- Cihazı, alıcının bağlı olduğu hattan farklı bir prize bağlayın.
- Yardım için Iridex Müşteri Hizmetlerine danışın.

Bu B Sınıfı dijital cihaz, Kanada'nın Enterferansa Neden Olan Ekipman Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerini karşılamaktadır.

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

## Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri


<b>Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar</b>		
Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lazer sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
<b>Emisyon Testi</b>	<b>Uygunluk</b>	
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Lazer sistemi, RF enerjisini sadece dahili fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir girişime neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	A sınıfı	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/ Titrek emisyonlar	Uygun	
Lazer sistemi, ikamet amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı kuruluşlar dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.		

### Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık

Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lazer sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV Uygulanamaz	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel modu ±2 kV genel mod	±1 kV diferansiyel modu ±2 kV genel mod	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ ( $U_T$ 'de >%95 azalma) 0,5 döngü boyunca UT %40 ( $U_T$ 'de >%60 azalma) 5 döngü boyunca UT %70 ( $U_T$ 'de >%30 azalma) 25 döngü boyunca <5% $U_T$ ( $U_T$ 'de >%95 azalma) 5 saniye boyunca	<5% $U_T$ ( $U_T$ 'de >%95 azalma) 0,5 döngü boyunca UT %40 ( $U_T$ 'de >%60 azalma) 5 döngü boyunca UT %70 ( $U_T$ 'de >%30 azalma) 25 döngü boyunca <5% $U_T$ ( $U_T$ 'de >%95 azalma) 5 saniye boyunca	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Elektrik kesintileri sırasında kullanıcı veya lazer sisteminin çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, lazer sistemine kesintisiz bir güç kaynağından veya bir pilden güç sağlanmalıdır.
(50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamına özgü seviyelerde olmalıdır.

**NOT:**  $U_T$  test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Kablosuz ayak pedalı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kablosuz ayak pedalının müşterisi veya kullanıcısı, pedalın belirtilen ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletim RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere lazer sisteminin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan, tavsiye edilen mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırım mesafesi:</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p>İşinim RF IEC 61000-4-3</p> <p>3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz</p> <p>3 Vrms</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz ila 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz ila 2.5 GHz</p> <p>Burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü oranıdır ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir.<sup>a</sup></p> <p>Elektromanyetik alan araştırmaları ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır.<sup>b</sup></p> <p>Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir:</p> 
<b>NOT 1:</b> 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
<b>NOT 2:</b> Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.			
<p><b>a:</b> Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçlerinin teorik olarak yüzde yüz doğrulukla tahmin edilmesi mümkün değildir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. Lazer sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücünün, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aşması halinde, işletimin normal çalıştığını kontrol etmek için lazer sistemi takip edilmelidir. Anormal bir performans gözlemlenirse, lazer sisteminin yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekli olabilir.</p> <p><b>b:</b> 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.</p>			

**Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı  
ile Kablosuz Ayak Pedalı Arasında Önerilen Ayrım Mesafeler**

Kablosuz ayak pedalı, ışınla yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kablosuz ayak pedalının müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile kablosuz ayak pedalı arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edilen asgari mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimlerin önlenmesini sağlayabilir.

Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü (W)	Verici Frekansına Göre Ayrım Mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

**Yukarıda listelenmemiş bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, önerilen metre (m) cinsinden ayırım mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak belirlenebilir; burada P, vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerini ifade eder.**

**NOT 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına ait ayırım mesafesi geçerlidir.

**NOT 2:** Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.