

**Sistemele laser
OcuLight® SL/SLx
Manual de utilizare**



Sistemele laser OcuLight® SL/SLx – Manual de utilizare
13099-RO versiunea H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, logoul Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe și MicroPulse sunt mărci comerciale înregistrate; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus și TruView sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

1	Introducere.....	1
	Descrierea produsului.....	1
	Indicații de utilizare	1
	Referințe	2
	Tipuri de impulsuri	2
	Dispozitive de administrare compatibile.....	4
	Contraindicații	4
	Potențialele efecte secundare sau complicații	5
	Avertismente și măsuri de precauție specifice	5
	Avertismente și atenționări	5
	Iridex Corporation – Informații de contact.....	6
2	Configurare	8
	Dezambalarea sistemului	8
	Alegerea locului de utilizare	9
	Conectarea componentelor.....	10
3	Funcționare	11
	Comenzile de pe panoul frontal	11
	Pornirea și oprirea laserului.....	11
	Activarea tipului de impuls	12
	Setarea parametrilor de tratament	12
	Selectarea modului laser.....	13
	Selectarea setărilor de tratament (MicroPulse).....	13
	Selectarea preferințelor utilizatorului (SL).....	14
	Selectarea preferințelor utilizatorului (SLx).....	14
	Tratarea pacienților.....	15
4	Depanarea	16
	Probleme generale	16
	Mesajele de pe panoul de stare.....	18
5	Întreținerea	19
	Inspectarea și curățarea laserului	19
	Inspectarea și curățarea comutatorului de picior.....	20
	Înlocuirea siguranțelor cablului de c.a.	20
	Resetarea întrerupătorului	20
	Verificarea calibrării puterii.....	21
6	Siguranța și conformitatea.....	23
	Protecția medicului.....	23
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament	23
	Conformitatea cu standardele de siguranță	25
	Etichete	26
	Simboluri (după caz).....	27
	Specificații.....	29
7	Comutatorul de picior wireless și CEM	30
	Configurarea comutatorului de picior wireless	30
	Testarea bateriilor	30
	Informații de siguranță legate de CEM	31
	Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii.....	32

1

Introducere

Descrierea produsului

Sistemele laser OcuLight® SL/SLx sunt lasere 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.

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 din 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. Sistemele OcuLight SL/SLx sunt indicate pentru fotocoagularea retiniană, trabeculoplastie, ciclofotocoagularea transsclerală, fotocoagularea transsclerală retiniană și alte tratamente laser cu diode. Mai jos, sunt oferite exemple de aplicații pentru sistemele laser OcuLight SL/SLx.

Afecțiuni	Tratament
Retinopatie diabetică <ul style="list-style-type: none">Retinopatie neproliferativăEdem macularRetinopatie proliferativă	Fotocoagulare panretiniană (PRP), tratamente cu laser focal și tip grilă
Glaucom <ul style="list-style-type: none">Unghi principal deschisUnghi închisGlaucom refractar (recalcitrant/necontrolat)	Trabeculoplastie laser; iridotomie; ciclofotocoagulare transsclerală (TSCPC)
Ruperi, dezlipiri și perforări de retină	Fotocoagulare retiniană transsclerală (TSRPC); tratamente cu laser focal și tip grilă
Degenerescență retiniană periferică tip lattice	PRP; tratamente cu laser focal și tip grilă
Degenerescență maculară legată de vârstă (AMD)	Tratamente cu laser focal și tip grilă

Afecțiune	Tratament
Tumori intra-oculare • Hemangiom coroidian • Melanom coroidian • Retinoblastom	Tratamente cu laser focal și tip grilă
Retinopatie de prematuritate	PRP; TSRPC; tratamente cu laser focal și tip grilă
Neovascularizare subretiniană (coroidiană)	Tratamente cu laser focal și tip grilă
Ocluziile retiniene de venă centrală și de ram venos	PRP; tratamente cu laser focal și tip grilă

Referințe

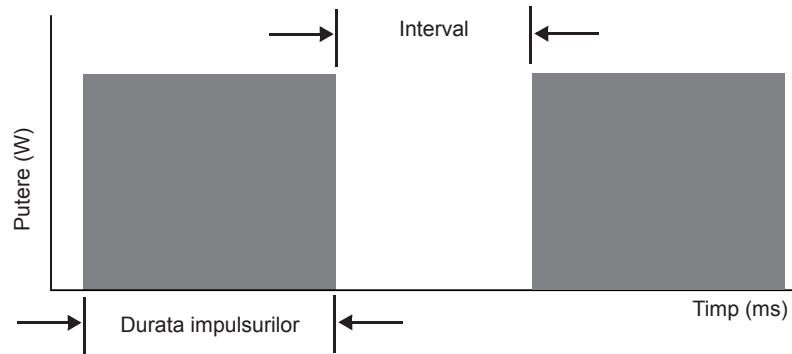
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.
- Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.
- Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.
- Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.
- Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.
- Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.
- Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.
- The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Tipuri de impulsuri

Sunt disponibile trei tipuri de impulsuri: CW-Pulse™, MicroPulse® (numai SLx) și LongPulse™ (opțional pentru SL).

CW-Pulse

CW-Pulse permite selectarea unui impuls unic, cu undă continuă, sau a impulsurilor repetitive. Modul CW-Pulse este activ la fiecare pornire a sistemului de la cheie.

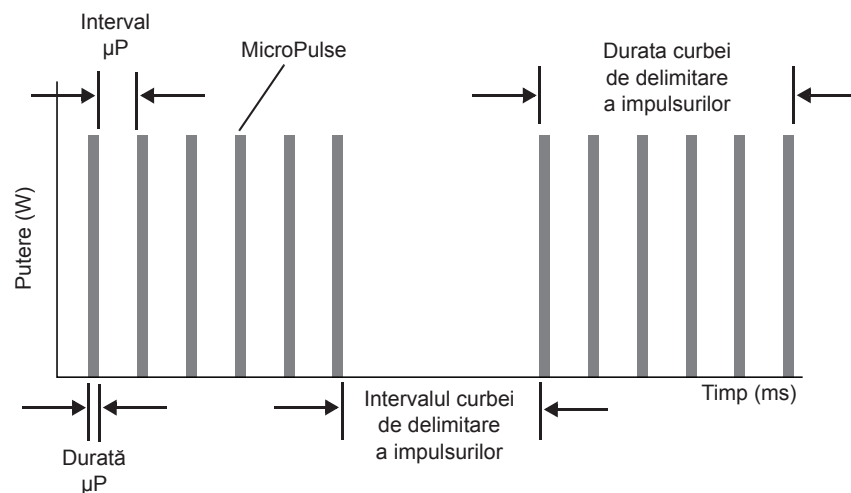


MicroPulse (numai SLx)

MicroPulse (μP) administrează energie laser într-o rafală de impulsuri foarte scurte separate de intervale de pauză. Puteți ajusta durata impulsurilor MicroPulse și intervalul dintre impulsurile MicroPulse sau puteți alege între cele trei valori presetate ale ciclului de funcționare.

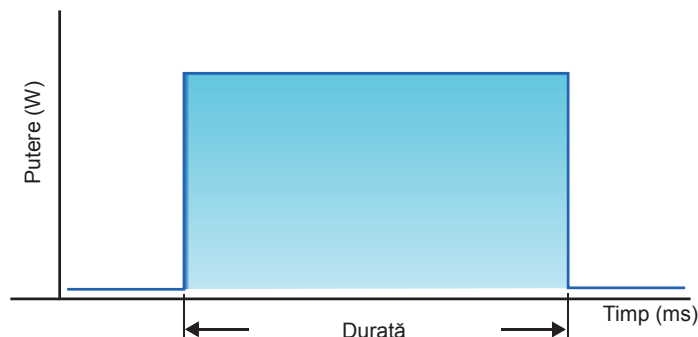
Ciclu de funcționare se referă la procentul din timp în care laserul de tratament este activat în timpul fiecărui impuls; ciclu de funcționare este calculat conform acestei formule:

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



LongPulse (opțional pentru SL)

LongPulse implică durate ale expunerii mai mari de 9 secunde și utilizarea unui dispozitiv de administrare cu punct mare.



Dispozitive de administrare compatibile

Dispozitive de administrare compatibile	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Da	Nu	Nu	Da	Nu
LS-LIO (13153-X, 87302)	Da	Nu	Da	Opțiune	Opțiune
LIO dual (30903-X, 87300)	Da	Nu	Nu	Da	Nu
Familia EndoProbe*	Da	Da	Nu	Da	Nu
Sondă DioPexy™	Da	Nu	Nu	Da	Nu
G-Probe®/TS-600	Da	Nu	Nu	Da	Nu
SLA	Da	Da	Nu	Da	Nu
LS-SLA	Da	Nu	Da	Opțiune	Opțiune
Symphony	Da	Da	Da	Nu	Nu
Symphony 2	Da	Da	Nu	Nu	Nu
OMA	Da	Nu	Da	Opțiune	Opțiune

* Dispozitivele de administrare ENT și OTO sunt compatibile numai cu consolele laser de 532 nm pentru care s-au aprobat indicațiile ORL.

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

Contraindicații

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

Potențialele efecte secundare sau complicații

- Specifice fotocoagulării retiniene: arsuri foveale accidentale, neovascularizare coroidiană, scotoame paracentrale, edem tranzient accentuat/vedere redusă, fibroză subretiniană, extinderea cicatricilor de fotocoagulare, ruperea membranei Bruch, desprindere coroidiană, dezlipire de retină exudativă, anomalii pupilare cauzate de afectarea nervilor ciliari și nevrită optică cauzată de tratament, la nivelul discului sau în zona acestuia.
- Specifice iridotomiei sau iridoplastiei laser: arsuri/opacizare accidentală a corneei sau cristalinelui, irită, atrofia irisului, sângerare, simptome vizuale, creșteri ale presiunii intraoculare și, rareori dezlipire a retinei.
- Specifice trabeculoplastiei laser: creșteri ale presiunii intraoculare și perturbări ale epitelului cornean.

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” în acest capitol. Trebuie utilizate mijloace adecvate de protecție a ochilor, care să corespundă lungimii de undă a laserului de tratament (810 nm).



Avertismente și atenționări

PERICOL:

Nu scoateți capacele. Pericol de electrocutare și radiații laser. Încredințați lucrările de service personalului calificat în domeniul echipamentelor laser. Risc de explozie în cazul utilizării 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.

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 SUA

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (numai SUA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Asistență tehnică: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Olanda

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

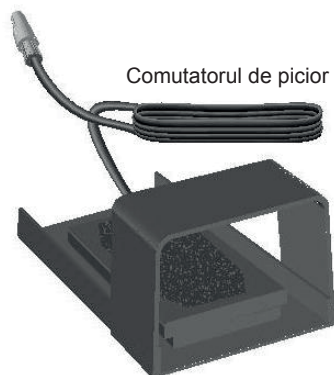
Dezambalarea sistemului

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.



Laser



Comutatorul de picior



Siguranțe



Conector de interblocare de la distanță

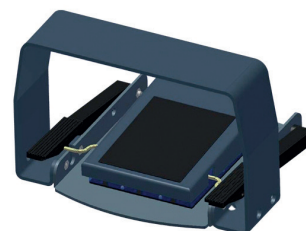


Chei



Cablu de alimentare

Comutatorul de picior wireless (accesoriu opțional)



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

- Laserul (numit și „consola”)
- Cablul de alimentare (imaginea prezintă configurația pentru S.U.A.)
- Chei
- Comutator de picior standard (comutator de picior wireless – accesoriu opțional)
- Cablu de șuntare comutator de picior (opțional pentru SLx, nu este inclus în imagine)
- Siguranțe de schimb
- Conector de interblocare de la distanță
- Manualul de utilizare (nu este inclus în imagine)
- Semn de avertizare laser (nu este inclus 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 100–240 V 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 (punct verde). 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

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

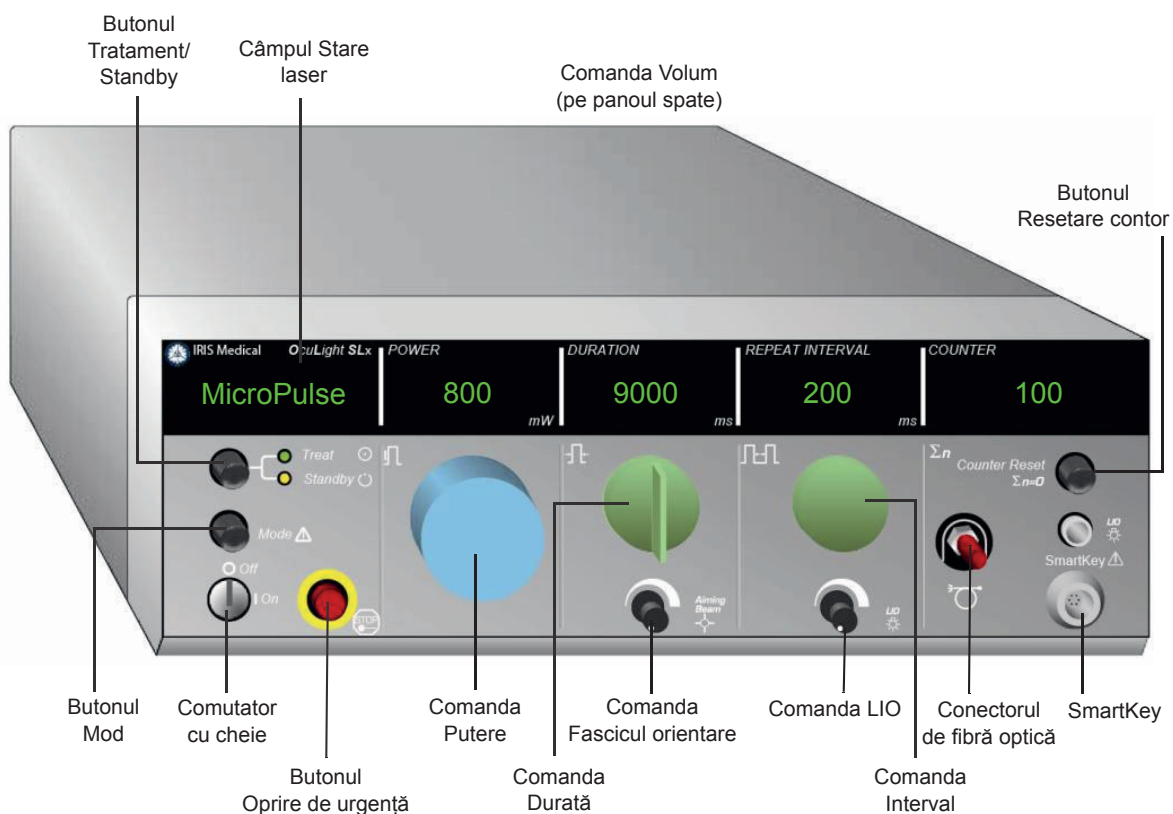
NOTĂ: Contactul ieșirii auxiliare acceptă circuite de semnal electric de joasă tensiune de până la cinci amperi și 24 V c.a. sau c.c. Asigurați-vă că toate cablurile respectă codurile electrice locale.

Conectorii de pe panoul din spate al OcuLight SL/SLx



3 Funcționare

Comenzile de pe panoul frontal



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 (Opreire de urgență). Acest lucru va dezactiva imediat consola și toate circuitele asociate laserului.

Activarea tipului de impuls

Pentru a activa acest tip de impuls:	Din această stare a laserului sau acest mod:	Faceți acest lucru:
CW-Pulse	După pornirea de la cheie sau testarea automată	Nicio acțiune. CW-Pulse este tipul implicit.
	MicroPulse	Mențineți apăsat butonul MODE (MOD) până când indicația „NormalPulse” apare pe afișajul de stare a laserului, apoi apăsați din nou MODE (Mod) pentru a activa CW-Pulse.
	LongPulse	Rotiți comanda pentru Duration (Durată) în sens antiorar până când pe afișajul Duration (Durată) apare indicația „CW-Pulse units”.
MicroPulse	Orice stare sau mod	Mențineți apăsat butonul MODE (Mod) până când indicația „MicroPulse” apare pe afișajul de stare a laserului, apoi apăsați din nou MODE (Mod) .
LongPulse	Orice stare sau mod	Rotiți comanda pentru Duration (Durată) în sens orar până când pe afișajul de stare a laserului apare indicația „LP”. Notă: La laser, trebuie să fie conectat un dispozitiv de administrare cu punct mare.

Setarea parametrilor de tratament

NOTĂ: Reglajele nu pot fi efectuate în timpul apăsării comutatorului de picior.

Putere	Setați puterea impulsurilor de tratament.
Durăță	Setați durata impulsurilor de tratament (CW-Pulse și LongPulse) sau durata curbei de delimitare a impulsurilor (MicroPulse).
Interval (numai CW-Pulse și MicroPulse)	Intervalul dintre impulsurile de tratament (CW-Pulse) sau curbele de delimitare a impulsurilor (MicroPulse). CW-Pulse: Pentru a selecta un singur impuls fix de tratament, rotiți comanda în sens antiorar până când câmpul Interval este gol. Pentru a selecta mai multe impulsuri de tratament, rotiți comanda în sens orar. MicroPulse: Pentru a selecta intervalele dintre curbele de delimitare a impulsurilor, rotiți comanda în sens orar sau antiorar, conform necesităților.
Contor	Apăsați butonul COUNTER RESET (Resetare contor) pentru a reseta valoarea la zero.
Fascicul de orientare	Reglați intensitatea fasciculului de orientare.
LIO	Reglați intensitatea de iluminare a LIO.
Volum	Reglați volumul indicatorilor sonori.

Selectarea modului laser

Apăsați butonul TREAT/STANDBY (Tratament/Standby) pentru a selecta modul laser:

- Galben = modul standby

Comutatorul de picior și fasciculul de tratament sunt dezactivate.

- Verde = modul de tratament (Treat)

Comutatorul de picior este activat. Apăsați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament.



AVERTISMENTE:

Exceptând 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.

Asigurați-vă că toate persoanele din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului înainte de a comuta laserul în modul de tratament (Treat). Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.

Selectarea setărilor de tratament (MicroPulse)

Ciclurile de funcționare sunt disponibile sub forma a trei presetări (5%, 10%, 15%) sau a unei setări ce poate fi definită de către utilizator.

PENTRU A SELECTA UN CICLU DE FUNCȚIONARE PRESETAT:

1. Selectați MicroPulse.
2. Apăsați butonul TREAT/STANDBY (Tratament/Standby) pentru a derula la opțiunea de presetare dorită.
3. Apăsați MODE (Mod). Valorile de Duration (Durată) și Interval asociate cu opțiunea de presetare selectată apar pe afișajele laser.

PENTRU A SELECTA UN CICLU DE FUNCȚIONARE DEFINIT DE UTILIZATOR:

1. Selectați MicroPulse.
2. Apăsați butonul TREAT/STANDBY (Tratament/Standby) pentru a derula la „User?” (Utilizator?).
3. Utilizați comanda Duration (Durată) pentru a seta durata impulsurilor.
4. Utilizați comanda Interval pentru a seta intervalul dintre impulsuri.
5. Apăsați MODE (Mod).

Selectarea preferințelor utilizatorului (SL)

PENTRU A VEDEA SAU SCHIMBA SETĂRILE PREFERINȚELOR DE UTILIZATOR:

1. Comutați laserul în modul standby.
2. Mențineți apăsat butonul MODE (Mod) până când indicația „User Preferences” (Preferințe utilizator) apare în câmpul de stare a laserului.
3. Apăsați MODE (Mod) pentru a activa prima opțiune din meniu, Aiming Beam (Fascicul orientare).
4. Apăsați COUNTER RESET (Resetare contor) pentru a activa sau dezactiva Aiming Beam (Fascicul orientare) în modul de standby.
5. Apăsați TREAT / STANDBY (Tratament / Standby) pentru a ajunge la Languages (Limbi), apoi apăsați COUNTER RESET (Resetare contor) pentru a derula limbile (engleză, spaniolă, franceză, germană, italiană și portugheză).
6. Apăsați TREAT / STANDBY (Tratament / Standby) de două ori pentru a accesa Message Review (Consultare mesaje) (numai vizualizare), apoi apăsați COUNTER RESET (Resetare contor) pentru a citi informațiile.
7. Pentru a vă activa selecțiile și a părăsi modul User Preferences (Preferințe utilizator), apăsați MODE (Mod).

Selectarea preferințelor utilizatorului (SLx)

PENTRU A VEDEA SAU SCHIMBA SETĂRILE PREFERINȚELOR DE UTILIZATOR:

1. Comutați laserul în modul standby.
2. Mențineți apăsat butonul MODE (Mod) până când indicația „User Preference” (Preferințe utilizator) apare în câmpul de stare a laserului. Indicația „MicroPulse” apare în câmpul de stare a laserului dacă este conectat un dispozitiv compatibil cu funcția MicroPulse. În acest caz, apăsați butonul TREAT / STANDBY (Tratament / Standby) (cu rol de buton „Nu”) pentru a accesa preferințele de utilizator.
3. Apăsați butonul MODE (Mod) (cu rol de buton „Da”) pentru acceptare.
4. Apăsați butonul TREAT / STANDBY (Tratament / Standby) pentru a derula meniul User Preferences (Preferințe utilizator); setarea curentă pentru fiecare element de meniu apare în câmpul de stare a laserului.
5. Pentru a schimba o setare de meniu, apăsați COUNTER RESET (Resetare contor) până când setarea dorită apare în câmpul de stare a laserului.
6. Pentru a părăsi modul User Preferences (Preferințe utilizator), apăsați MODE (Mod).

Setările User Preference (Preferințe utilizator) sunt următoarele:

- Activare / dezactivare fascicul orientare în modul de standby
- Activare / dezactivare fascicul orientare cu impuls de tratament
- Limbă afișare: Engleză, Spaniolă, Franceză, Germană, Italiană sau Portugheză
- Consultare mesaje (numai vizualizare)

Tratarea pacienților

ÎNAINTE DE A TRATA UN PACIENT:

- Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor (după caz) este instalat corect și că SmartKey® este selectat dacă va fi utilizat.
- 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. Setați 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. Apăsați 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. Deconectați elementul SmartKey, dacă este utilizat.
8. Dacă dispozitivul de administrare este de unică folosință, eliminați-l corect la deșeuri. În caz contrar, inspectați și curățați dispozitivele de administrare conform instrucțiunilor din manualele acestora.
9. Dacă a fost utilizată o lentilă de contact, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.
10. Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat

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. Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
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 fasciculului 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). Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
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.• Asigurați-vă că ați adus comutatorul de fibră optică în poziția corectă pentru sistemul laser și lungimea de undă utilizată.• Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este închis. Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Lipsă lumină de iluminare (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că ați cuplat conectorul de iluminare la consolă.• Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții.• Verificați și înlocuiți becul (dacă este necesar).
Lumina de iluminare este prea slabă (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții.• Reglați comanda de intensitatea a iluminării consolei.
Fasciculul de orientare este mare sau defocalizat pe retina pacientului (numai LIO).	Reglați distanța de lucru dintre casca LIO și lentila de examinare. Fasciculul de orientare trebuie să fie clar definit și să aibă diametru minim atunci când este focalizat.

Problemă	Acțiuni utilizator
Leziunile de tratament sunt variabile sau intermitente (numai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO poate fi ușor defocalizat. Acest lucru reduce densitatea puterii. Reglați distanța de lucru pentru a obține un punct de dimensiuni minime. • Un fascicul laser centrat incorect poate atinge lentila de examinare sau irisul pacientului. Reglați fasciculul laser în câmpul de iluminare. • Parametrii de tratament cu laser pot fi prea apropiați de pragul de reacție tisulară pentru o reacție uniformă. Măriți puterea laserului și/sau durata expunerii sau selectați o altă lentilă.
Nu se potrivește cu placa de montare (numai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectați și curățați placa de montare. • Asigurați-vă că placa de montare corespunde microscopului.
Sistemele laser și de vizualizare nu sunt focalizate în același punct (numai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați instalarea obiectivului de 175 mm pe microscop. • Porniți fasciculul de orientare pentru a determina poziția de focalizare și efectuați reglajele necesare.
Vizualizarea este blocată complet sau parțial de OMA (numai OMA)	Setați factorul de mărire la minimum 10X.

Mesajele de pe panoul de stare

Mesaj pe panoul de stare	Acțiuni utilizator
Calibration Required (Calibrare necesară)	Contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Call Service (Apelare service)	Apăsați butonul MODE (Mod). O descriere a defecțiunii este afișată pentru scurt timp pe panoul de stare. Consola repornește și efectuează un auto-test. Dacă mesajul apare din nou, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Connect Fiber (Conectare fibră)	Conectați un dispozitiv de administrare adecvat.
Connect Footswitch (Conectați comutatorul de picior)	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că receptorul sau comutatorul de picior este conectat corect. Asigurați-vă că nu sunt conectate două comutatoare de picior.
Connect SmartKey (Conectare SmartKey) SAU No SmartKey (Fără SmartKey)	Asigurați-vă că elementul SmartKey este instalat corect.
Emergency Stop (Oprire de urgență)	<ul style="list-style-type: none"> Opriti sistemul (folosind cheia) și așteptați câteva secunde. Porniți sistemul.
Eye Safety Filter? (Filtru protecție ochi?) SAU 810 nm Safety Filter? (Filtru protecție 810 nm)	Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este instalat corect și apăsați MODE (MOD) pentru a continua.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Comutator de picior blocat / Eliberați comutatorul de picior)	Luați piciorul sau alt obiect de pe comutatorul de picior.
No Remote Interlock (Fără interblocare de la distanță)	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că ați introdus corect conectorul de interblocare de la distanță. Verificați comutatoarele ușilor și celelalte circuite pentru a vă asigura că sunt închise.
Remove Fiber (Deconectare fibră)	Deconectați cablul de fibră optică de la portul acestuia.
Slit Lamp Spot Size? (Dimensiune punct lampă cu fantă?) SAU Spot Size? (Dimensiune punct?)	Asigurați-vă că selectorul dimensiunii punctului nu se află între două poziții.
Unknown Fiber Type (Tip fibră necunoscut)	Cuplați conectorul de fibră optică.

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.

Inspectați periodic laserul, cablurile de alimentare, comutatorul de picior, cablurile etc. pentru a detecta eventualele semne de uzură. Nu le utilizați dacă există fire dezizolate sau rupte și /sau conectori deteriorați.

1. Capacele echipamentului trebuie să fie intacte și să nu fie slăbite.
2. Toate butoanele și roțițele trebuie să se afle în stare bună de funcționare.
3. Capacul comutatorului de oprire de urgență trebuie să fie intact și nedeteriorat.
4. Toate filtrele de protecție a ochilor trebuie să fie instalate corect. Nu trebuie să existe fisuri sau deteriorări care pot permite trecerea fasciculului laser în direcții greșite.
5. Toți ochelarii de protecție trebuie să fie de tipul corect (lungime de undă și DO). Nu trebuie să existe fisuri sau deteriorări care pot permite trecerea fasciculului laser în direcții greșite.



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: *Oprii 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

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.

Înlocuirea siguranțelor cablului de c.a.

Fiecare conductor al cablului de c.a. este protejat de o siguranță diferită. Suportul siguranțelor este integrat în intrarea de alimentare a consolei laser.

PENTRU A VERIFICA ȘI SCHIMBA SIGURANȚELE:

1. Deconectați cablul de alimentare de la conectorul de intrare.
2. Deblocați și deschideți suportul siguranțelor.
3. Scoateți și inspectați ambele siguranțe.
4. Înlocuiți orice siguranțe arse.
5. Dacă și noua siguranță se arde, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.

Resetarea întrerupătorului

Întrerupătorul, aflat lângă intrarea de alimentare, protejează transformatorul sursei de alimentare împotriva suprasarcinilor prelungite. În condiții precum temperaturile interne de funcționare înalte sau tensiunile scăzute ale rețelei, care pot afecta fiabilitatea laserului, butonul întrerupătorului iese în afară.

PENTRU RESETAREA ÎNTRERUPĂTORULUI:

1. Corectați orice probleme de la intrarea de alimentare sau așteptați răcirea laserului.
2. Apăsăți butonul de resetare a întrerupătorului.
3. Dacă butonul iese din nou în afară după apăsare, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.

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 CDRF și din clasele 3 și 4 conform clasificării europene EN 60825 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:

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 funcțional.
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.



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

4. Setați 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. Setați Duration (Durată) la 3000 ms, 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. Setați puterea laserului la 200 mW
6. Comutați laserul în modul de tratament (Treat).
7. Direcționați fasciculul de orientare al dispozitivului de administrare Iridex către aparatul de măsurare a puterii, urmând instrucțiunile de eșantionare a puterii laserului furnizate împreună cu aparatul de măsurare a puterii.
8. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament. Notați valoarea stabilizată a aparatului de măsurare a puterii în tabelul de mai jos. Această valoare reprezintă puterea medie generată de dispozitiv.
9. Setați puterea la 500 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
10. Setați puterea la 1000 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
11. Setați puterea la 2000 mW, acționați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament și notați valoarea.
12. Dacă măsurătorile se află în afara acestor niveluri acceptabile, verificați aparatul de măsurare a puterii, asigurați-vă că fasciculul este poziționat corect pe aparatul 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 în dosarul dispozitivului, pentru consultare în timpul utilizării și al lucrărilor de service.

Măsurătorile puterii cu un dispozitiv de administrare CW.

Putere (mW)	Durata expunerii (ms)	Valoarea aparatului de măsură (mW)	Interval acceptabil (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		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)	Dură MicroPulse® (ms)	Interval MicroPulse® (ms)	Putere indicată (mW)	Putere măsurată (mW)	Interval acceptabil (mW)
2000–5000	1,0	1,0	200		80-120
2000–5000	1,0	1,0	500		200-300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000–5000	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 toate adaptoarele de lampă cu fantă (SLA) și oftalmoscoapele laser indirecte (LIO). Pentru endofotocoagulare sau pentru utilizarea adaptorului pentru microscopul operator (OMA), 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 (DO) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I.

Purtați întotdeauna ochelari de protecție împotriva laserului atunci când aplicați sau observați tratamente cu laser.

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 standardul european IEC 60825-1.

Ochelarii de protecție împotriva laserului utilizați împreună cu OcuLight SL (putere maximă generată: 2,0 W) și OcuLight SLx (putere maximă generată 3,0 W) trebuie să aibă o densitate optică (DO) ≥ 4 la 810 nm.

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

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

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

MPE = 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.

NOTĂ: Nu toate dispozitivele de administrare sunt compatibile cu toate modelele de laser.

Valori DNRO SLx pentru diferite dispozitive de administrare				
Dispozitiv de administrare	EMA (W/m ²)	Apertură numerică (AN)	Putere maximă Φ (W)	DNRO (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sondă DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adaptor de lampă cu fantă (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adaptor de lampă cu fantă și punct mare (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Oftalmoscopul laser indirect (LIO)	16	0,02	2,0	17
Oftalmoscop laser indirect cu punct mare (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adaptor de lampă cu fantă Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adaptor microscop de operație (OMA)	16	0,01	2,0	34

Valori DNRO SL pentru diferite dispozitive de administrare				
Dispozitiv de administrare	EMA (W/m ²)	Apertură numerică (AN)	Putere maximă Φ (W)	DNRO (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sondă DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adaptor de lampă cu fantă (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adaptor de lampă cu fantă și punct mare (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Oftalmoscopul laser indirect (LIO)	16	0,02	1,5	15
Oftalmoscop laser indirect cu punct mare (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adaptor microscop de operație (OMA)	16	0,01	1,3	27

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.

Sistemele OcuLight SL și SLx utilizează o sursă de alimentare cu comutatoare electronice în stare solidă, care respectă standardele stricte de performanță și siguranță EN60601-1. Un microprocesor dedicat monitorizează continuu funcționarea în condiții de siguranță a tuturor subsistemelor din consola laser.

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	Consola nu poate fi comutată 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 IEC60529) 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)**



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

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578

PN 13489 Rev B

**Masă
(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




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: UDB3 1539
IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8
LABEL P/N: 31792-1F

Avertisment laser






































































VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

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		Durăță
	Durăță cu MicroPulse		Oprire de urgență		Marcaj ETL
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat UE		Data expirării
	Comutatorul de picior		Intrare comutator de picior		Împământare (masă) de protecție
	Siguranță		Diametru		Interval
	Sondă de iluminare		Reducere/mărire		Avertisment laser
	Interval cu MicroPulse		Apertură laser la capătul cablului de fibră optică		Producător
	Iluminare		LOT		Pornit
	Data fabricației		Oprit		Număr impulsuri
	Număr componentă		Putere		Citiți informațiile
	Resetare număr impulsuri		Radiație electromagnetică neionizantă		Număr de serie
	Telecomandă		Interblocare de la distanță		Tratament
	Unică folosință		Standby		Modelul este activat
	Echipament tip B		Deșeuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE)		

	Limitări de temperatură	IPX4	Protecție împotriva stropirii cu apă din orice direcție	IPX8	Protecție împotriva scufundării continue
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (cu albastru)		Putere inițială (PowerStep)		Intervalul dintre grupuri
	Număr de impulsuri (grup)		Număr de pași (PowerStep)		Putere (MicroPulse)
	Treaptă de putere		Treaptă de putere (PowerStep)		Parametrul este blocat
	USB		Indicatoare porturi		Declanșare laser
	Pregătire laser		Difuzor		Ecran
	Luminozitate sistem		Fără latex		Rețetă
	Avertisment: înlocuiți cu siguranțe conform indicațiilor				

Specificații

NOTĂ: În absența altor indicații, specificațiile consolei laser sunt identice pentru OcuLight SL și SLx.

Specificație	Descriere
Lungime de undă pentru tratament	810 nm
Putere tratament	Variază în funcție de tipul de dispozitiv de administrare. Sistemul laser afișează puterea aplicată țesutului. SL: 0–2000 mW SLx: 0–3000 mW
Durată	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (numai SLx): 0,10–1,00 ms (timp activare), trepte de 0,05 ms 1,0–10,0 ms (timp inactivare), trepte de 0,10 ms LongPulse (opțiune disponibilă pentru SL): 10–60 secunde (trepte de 5 secunde) 1–2 minute (trepte de 10 secunde) 2–5 minute (trepte de 30 secunde) 5–30 minute (trepte de 1 minut)
Interval	Fără, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 și 1000 ms
Fascicul de orientare	Diodă laser roșie. Intensitate reglabilă de către utilizator; maximum 1 mW, coaxial cu fasciculul de tratament; 650 nm
Specificații electrice	115 V c.a., 50/60 Hz, 0,8 A 230 V c.a., 50/60 Hz, 0,4 A
Interval de temperatură de funcționare	10–40°C (50–104°F)
Interval de temperatură de depozitare	De la -20 la 60 °C (de la -4 la 140 °F) Dacă echipamentul este depozitat la temperaturi mai mici de 10 °C (50 °F), acesta trebuie lăsat să revină la temperatura camerei timp de 4 ore înainte de utilizare.
Umiditate relativă	20–80%
Dimensiuni	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in. l x 12 in. A x 4 in. H)
Greutate	6,3 kg (14 lbs.)
Protecția echipamentului	Clasa 1

7

Comutatorul de picior wireless și CEM

Configurarea comutatorului de picior wireless

Comutatorul de picior wireless include:

- Comutatorul alimentat de baterie (cu sau fără comandă de reglare a puterii)
- 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 15 ft 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 pentru reglarea puterii 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. Transmișiunile 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/rafale 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 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 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 teledifuziunea 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)		
	De la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 800 MHz la 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.