

IRIDEX Cyclo G6™ Laser System

Instrukcja obsługi



IRIDEX Cyclo G6™ Laser System Operator Manual 66294-EN Rev D 2018

© 2018 by IRIDEX Corporation. All rights reserved.

IRIDEX, the IRIDEX logo, IRIS Medical, MicroPulse, and SmartKey are registered trademarks; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse, PowerStep, are trademarks of IRIDEX Corporation. All other trademarks are the property of their respective holders.

Spis treści

1 Wstęp	1
Kompatybilne urządzenia dostarczające (sondy).....	1
Rodzaje impulsów	2
Piśmiennictwo.....	4
Wskazania do stosowania	5
Piśmiennictwo.....	7
Ostrzeżenia i przestrogi.....	8
IRIDEX Corporation Informacje kontaktowe.....	9
2 Konfiguracja	10
Rozpakowywanie systemu	10
Wybór miejsca instalacji	11
Podłączanie komponentów.....	11
3 Obsługa	13
Elementy sterujące na panelu przednim	13
Włączanie i wyłączanie zasilania lasera	13
Leczenie pacjentów.....	14
Użytkowanie systemu laserowego.....	15
4 Rozwiązywanie problemów	22
Problemy ogólne	22
Błędy systemowe	23
5 Konserwacja	26
Sprawdzanie i czyszczenie lasera	26
Sprawdzanie i czyszczenie wyłącznika nożnego.....	26
Sprawdzanie kalibracji mocy.....	26
6 Bezpieczeństwo i zgodność z przepisami.....	29
Ochrona dla lekarza	29
Ochrona dla całego personelu sali zabiegowej.....	29
Zgodność z normami bezpieczeństwa	31
Etykiety.....	32
Symbole (jeśli dotyczy).....	34
Specyfikacja techniczna	36
7 Bezprzewodowy przełącznik nożny i EMC	37
Konfiguracja bezprzewodowego przełącznika nożnego	37
Testowanie baterii.	37
Informacje dotyczące bezpieczeństwa EMC.....	38
Wymagania EMC dla konsoli i akcesoriów.....	39

1 Wstęp

System laserowy IRIDEX Cyclo G6™ jest półprzewodnikowym laserem diodowym, który zapewnia ciągłą falę światła podczerwonego (810 nm) do zastosowań okulistycznych. Niewłaściwe użytkowanie systemu laserowego może spowodować niepożądane skutki. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Kompatybilne urządzenia dostarczające (sondy)

Te rodziny sond dostarczających IRIDEX do są kompatybilne z systemem laserowym Cyclo G6:

- **Rodzina MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: Jednorazowe, ręczne urządzenie światłowodowe RFID, które w połączeniu z systemem Cyclo G6 przekazuje przetwardówkowo energię lasera MicroPulse 810 nm do wyrostków rzęskowych w celu leczenia jaskry. Końcówka światłowodowa urządzenia MicroPulse P3 ma średnicę 600 µm i wystaje 0,4 mm z rękojeści, co umożliwia dokładne pozycjonowanie końcówki światłowodowej 3 mm do tyłu od rąbka.
 - Rodzina MicroPulse może również zawierać dodatkowe sondy.
- **Rodzina G-Probe™**
 - G-Probe: Jednorazowe, ręczne urządzenie światłowodowe RFID, które w połączeniu z urządzeniem Cyclo G6 przesyła przetwardówkowo laser podczerwony o fali ciągłej do wyrostków rzęskowych w celu leczenia jaskry. Końcówka światłowodowa urządzenia G-Probe ma średnicę 600 µm i wystaje 0,7 mm z rękojeści, co pozwala na dokładne umiejscowienie końcówki światłowodowej 1,2 mm do tyłu od rąbka. –
 - G-Probe™ Illuminate: Identyczny do G-Probe z dodatkową funkcją transiluminacji. Transiluminacja pomaga lekarzowi w identyfikacji lokalizacji wyrostków rzęskowych.
 - Rodzina G-Probe może również zawierać dodatkowe sondy.

UWAGA: Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, środki ostrożności i informacje o działaniach niepożądanych znajdują się w "Instrukcji użytkowania" odpowiedniej sondy dostarczającej.

Sterowanie podświetleniem (iluminacją) i regulacja natężenia światła

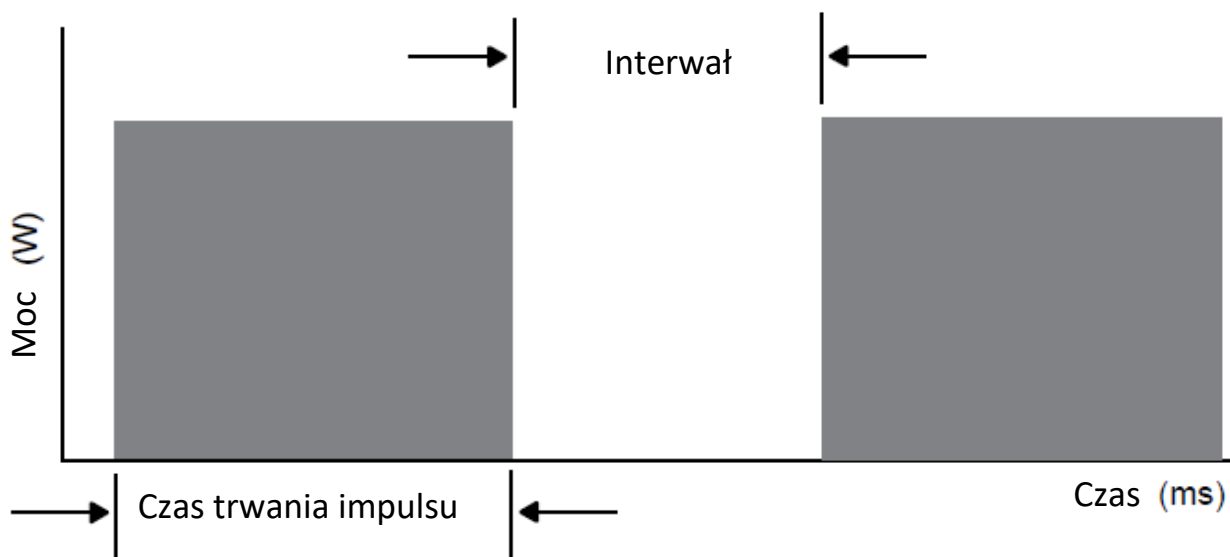
System laserowy IRIDEX Cyclo G6 zawiera źródło światła białego, które poprawia wizualizację tkanki docelowej podczas zabiegu. Kompatybilne urządzenia dostarczające światło, takie jak G-Probe Illuminate, zawierają włókna iluminacyjne do przenoszenia białego światła z konsoli do dystalnej końcówki urządzenia. Źródłem światła jest biała (o szerokim spektrum) dioda LED o mocy od 0 do 5 mW; poziom mocy (a zatem ilość iluminacji) jest regulowany przez użytkownika za pomocą interfejsu ekranu dotykowego na konsoli i za pomocą pilota zdalnego sterowania. Zasilanie białej diody LED jest normalnie wyłączone; włączanie zasilania jest zarządzane automatycznie przez konsolę, gdy kompatybilne złącze zostanie włożone do otworu źródła światła. Mikroprzełącznik optyczny w otworze źródła światła wykrywa zbliżenie kompatybilnego złącza i uruchamia funkcję włączania/wyłączania źródła iluminacji.

Rodzaje impulsów

Dostępne są dwa rodzaje impulsów: Tryb CW-Pulse™ i MicroPulse®.

CW-Pulse™

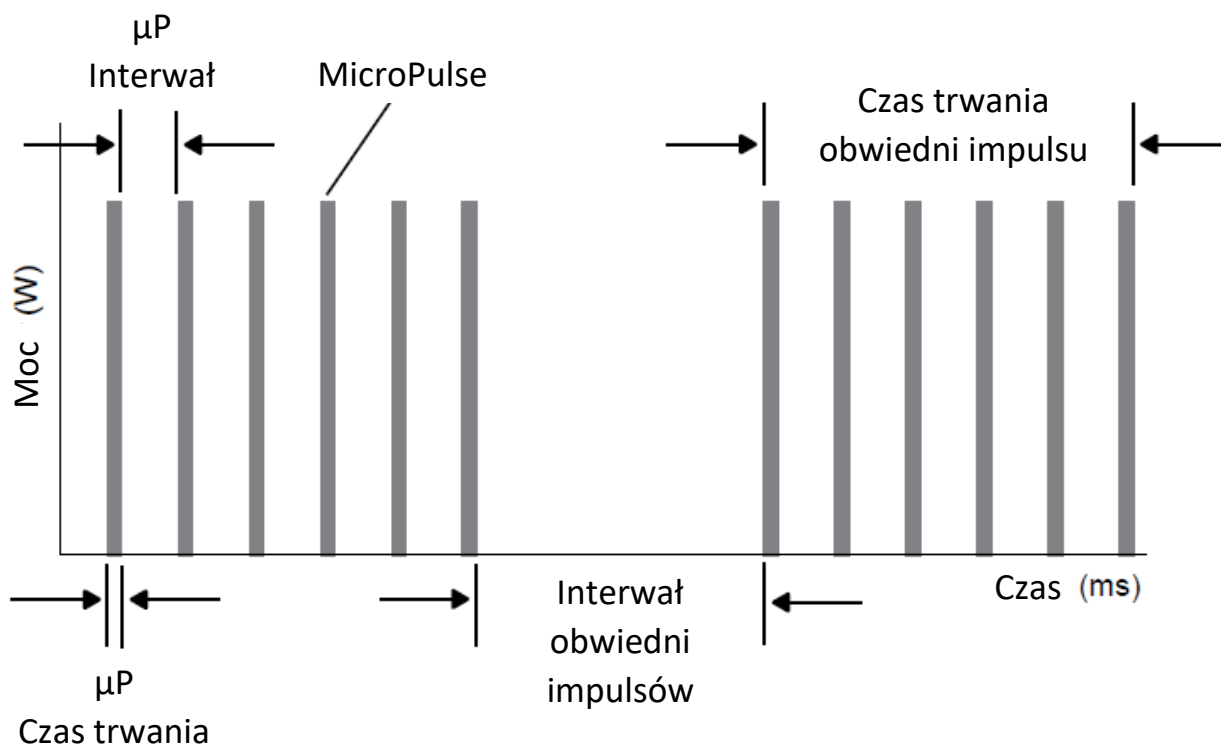
Emisja lasera jest ciągła podczas całego czasu ekspozycji.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) jest metodą dostarczania wiązki laserowej składającej się z grupy mikrosekundowych impulsów.

$$\text{Cykl Pracy \%} = \frac{\mu P \text{ Czas trwania}}{\mu P \text{ Czas trwania} + \mu P \text{ Interwał}} \times 100$$



MicroPulse® jest zwykle używany do przeprowadzania zabiegów laserowych o progu niewidoczności na plamce żółtej i w jej okolicach. Używane tutaj określenia "niewidoczne", "próg niewidoczności" lub "podprogowy" oznaczają, że pożądanym punktem końcowym jest taki, w którym leczona tkanka nie wykazuje oftalmoskopowo zauważalnych efektów działania lasera. Niemniej jednak, badania z użyciem lasera 810 nm (bliska podczerwień) potwierdziły, że strategie leczenia z użyciem lasera promieniowania niewidzialnego mogą być skuteczne klinicznie, nie powodując żadnych zmian zauważalnych podczas obserwacji w lampie szczelinowej, angiografii fluoresceinowej (FA), autofluorescencji dna oka (FAF) lub w dowolnym momencie po zabiegu.^{1,2}

Tkanki poddane działaniu podczerwieni lasera MicroPulse® nie wykazują takich zmian, ponieważ:

- Stosowane jest dostarczanie lasera MicroPulse® zamiast CW (emisja ciągła), oraz
- Całkowita energia lasera w takich dawkach stanowi jedynie procent (często wybierany przez lekarza jako 20-70%) energii potrzebnej do wytworzenia widocznego punktu końcowego.

Energia (J) jest równa [Moc lasera (W)] × [Czas ekspozycji (s)] × [Współczynnik obciążenia (%/100)]. Współczynnik obciążenia wynosi często od 5% do 15%, gdy używany jest tryb MicroPulse®, i wynosi 100%, gdy używany jest tryb CW. Badacze opisali różne strategie dostosowywania tych parametrów w odniesieniu do oparzeń ponadprogowych w celu osiągnięcia klinicznie skutecznych, niewidocznych punktów końcowych.¹⁻⁴

Dodatkowymi parametrami, które należy rozważyć w każdym protokole leczenia laserowego, a w szczególności w przypadku MicroPulse®, są odstęp między plamkami lasera oraz całkowita liczba podawanych plamek. Ze względu na ograniczone rozprzestrzenianie się ciepła podczas naświetlań MicroPulse®, zabiegi niewidoczne często wymagają podawania większej liczby plamek zabiegowych o gęstszych odstępach niż te stosowane w przypadku zabiegów z użyciem siatki lasera progowego.⁴

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388-393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318-21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375-86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd : Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352-6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185-90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389-92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294-301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399-404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356-60.
13. Odergren, A, Algvere, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757-61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360-8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225-34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164-70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383-6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284-90.
19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229-34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934-40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307-14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.

Wskazania do stosowania

Ta sekcja zawiera informacje dotyczące stosowania lasera w specjalnościach klinicznych. Informacje podawane są według specjalności i zawierają zalecenia proceduralne wraz z konkretnymi wskazaniami i przeciwwskazaniami. Informacje te nie mają charakteru wyczerpującego i nie zastępują szkolenia ani doświadczenia chirurga. Podane informacje dotyczące przepisów prawnych obowiązują tylko w Stanach Zjednoczonych. Jeżeli laser jest używany we wskazaniach nieuwzględnionych w niniejszym dokumencie, użytkownik podlega przepisom 21 CFR Part 812, regulacjom dotyczącym zwolnień z obowiązku przeprowadzania badań (IDE) wydanym przez Food and Drug Administration. Aby uzyskać informacje na temat statusu prawnego wskazań innych niż wymienione w niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z IRIDEX Regulatory Affairs.

Firma IRIDEX nie wydaje zaleceń dotyczących praktyki medycznej. Odniesienia w literaturze mają charakter orientacyjny. Indywidualne leczenie powinno być oparte na szkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji lasera z tkankami oraz odpowiednich klinicznych punktach końcowych.

Wskazania do stosowania

Rodzina systemów laserowych IRIDEX IQ Laser Systems (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630-670 [630nm-670nm], IQ 810 [810nm] [IRIDEX Cyclo G6 Laser System]) oraz stosowane z nimi końcówki, urządzenia i akcesoria do dostarczania energii laserowej w trybie CW-pulse, MicroPulse® lub LongPulse™. Przeznaczone do nacinania tkanek miękkich i włóknistych, w tym tkanki kostnej, wycinania, koagulacji, waporyzacji, ablacji i hemostazy naczyń w następujących specjalnościach medycznych: dermatologia, laryngologia, otolaryngologia i okulistyka:

810nm (The IRIDEX Cyclo G6 Laser System)

Okulistyka:

System laserowy IRIDEX Cyclo G6™ oraz sondy dostarczające (G-Probe, G-Probe Illuminate, & MicroPulse® P3) są używane do dostarczania energii laserowej w trybie CW-Pulse (CW) lub MicroPulse (µP) i są wskazane w leczeniu jaskry:

Urządzenie dostarczające	Stan (wskazanie w przypadku)	Leczenie (przeznaczone zastosowanie)	CW/µP
MicroPulse® P3	Do leczenia jaskry, w tym: - Pierwotnej otwartego kąta - Zamkniętego kąta - Opornej	Przeztwardówkowa cyklofotokoagulacja (TSCPC) wyrostków rzęskowych	µP
G-Probe & G-Probe Illuminate	Do leczenia jaskry, w tym: - Pierwotnej otwartego kąta - Zamkniętego kąta - Opornej	Przeztwardówkowa cyklofotokoagulacja (TSCPC) wyrostków rzęskowych	CW

Zalecenia proceduralne

Przed rozpoczęciem leczenia użytkownik powinien zapoznać się z "Instrukcją użytkownika" kompatybilnych urządzeń dostarczających energię.

Przeciwwskazania

- Każda sytuacja, w której tkanka docelowa nie może być odpowiednio uwidoczniona lub ustabilizowana.
- Nie należy leczyć pacjentów albinosów, którzy nie mają pigmentacji.

Potencjalne efekty uboczne lub komplikacje

- Jak w przypadku każdej procedury chirurgicznej, istnieje potencjalne ryzyko infekcji, zapalenia i bólu pooperacyjnego.

Szczegółne ostrzeżenia i środki ostrożności

Konieczne jest, aby chirurg i personel prowadzący zostali przeszkoleni we wszystkich aspektach stosowania tego sprzętu. Chirurgi powinni uzyskać szczegółowe instrukcje dotyczące właściwego użytkowania tego systemu laserowego przed użyciem go do przeprowadzenia jakichkolwiek zabiegów chirurgicznych. Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi, patrz "Ostrzeżenia i przestrogi" w tym rozdziale. Informacje kliniczne znajdują się w części "Piśmiennictwo" na końcu niniejszej instrukcji. Należy stosować odpowiednią ochronę oczu dla używanej długości fali lasera terapeutycznego (810 nm).

Ustawienia lasera

UWAGA: *Poniższe parametry zabiegowe są parametrami podanymi przez lekarzy stosujących produkty firmy IRIDEX lub produkty podobne, zarówno w opublikowanej literaturze, jak i zgłoszonymi bezpośrednio do firmy IRIDEX. Parametry te zostały przedstawione jako wskazówki, a lekarz jest odpowiedzialny za określenie bezpiecznych parametrów leczenia, które będą stosowane u pacjentów w zależności od przypadku.*

Zaleca się, aby energia lasera była podawana za pomocą światłowodowej końcówki dostarczającej, która jest stosowana wewnątrzgałkowo.

Rozpoczynając przy niskiej mocy i krótkim czasie ekspozycji, chirurg powinien odnotować efekt chirurgiczny i zwiększać moc, gęstość mocy lub czas ekspozycji do momentu uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego. Informacje zawarte w poniższych tabelach mają na celu dostarczenie wskazówek dotyczących wyłącznie ustawień leczenia, które nie są zalecaniami dla żadnego stanu. Potrzeby operacyjne każdego pacjenta powinny być oceniane indywidualnie na podstawie wskazań, miejsca leczenia oraz historii medycznej pacjenta i historii gojenia się ran. Jeśli nie ma pewności co do oczekiwanej odpowiedzi klinicznej, należy zawsze zaczynać od ustawień konserwatywnych i zwiększać ustawienia małymi krokami.

810 nm Typowe parametry terapii laserowej dla fotokoagulacji gałki ocznej

810 nm fala ciągła (CW)*					
Zastosowanie	Urządzenie dostarczające	Moc (mW)	Czas ekspozycji (ms)	Ilość punktów zabiegowych	Całkowita energia (J)
Przeztwardówkowa cyklofotokoagulacja	G-Probe™	1250-1500	3500 – 4000	18-20	79-120
Przeztwardówkowa cyklofotokoagulacja	G-Probe™ Illuminate	1250-1500	3500 – 4000	18-20	79-120

810 nm MicroPulse®**					
Zastosowanie	Urządzenie dostarczające	Moc (mW)	Cykl pracy (500 Hz)	Czas ekspozycji (ms)	Całkowita energia (J)
Przeztwardówkowa cyklofotokoagulacja	MicroPulse® P3	2000-2250	31.3%	50,000-180,000 Najwyższy 50,000-180,000 Gorszy	31-126

***G-PROBE™**

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

***G-PROBE™ ILLUMINATE:** (zawiera referencje dla G-Probe, jak również dwie poniższe referencje)

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

****MICROPULSE® P3**

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. AGS, San Diego February 26 -March 1, 2015
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65-79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835-39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2010 Apr;38(3):266-72
8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111/ceo. 12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393-396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2-5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3-6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3-6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2-5, 2016.

NIEBEZPIECZEŃSTWO:

Nie wolno zdejmować pokrywy, ponieważ może to narazić osoby na niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym i promieniowanie laserowe. Serwisowanie należy powierzyć wykwalifikowanemu personelowi zajmującemu się laserami. Istnieje ryzyko eksplozji, jeżeli system laserowy jest używany w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

OSTRZEŻENIA:

Lasery generują silnie skoncentrowaną wiązkę światła, która może spowodować obrażenia w przypadku niewłaściwego użycia. Aby chronić pacjenta i personel obsługujący, przed przystąpieniem do pracy należy dokładnie przeczytać i zrozumieć całą instrukcję obsługi lasera oraz odpowiedniego systemu dostarczania.

Nigdy nie należy patrzeć bezpośrednio w otwory wiązki celującej lub leczniczej, ani w światłowody dostarczające wiązki laserowe, z okularami ochronnymi lub bez nich.

Nigdy nie należy patrzeć bezpośrednio w źródło światła lasera lub na światło lasera rozproszone na jasnych, odbijających powierzchniach. Unikać kierowania wiązki lasera na powierzchnie silnie odbijające światło, takie jak metalowe instrumenty.

Należy upewnić się, że cały personel w pomieszczeniu, w którym przeprowadzane jest leczenie, nosi odpowiednie okulary ochronne. Nigdy nie zastępować okularów przepisanych na receptę okularami ochronnymi do lasera.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Przed podłączeniem lub odłączeniem przewodu zasilającego należy upewnić się, że miejsce pracy jest wolne od wody i rozlanych płynów, a ręce są suche.

Laser należy zawsze odłączać chwytając za wtyczkę, a nie za przewód zasilający. Odłączenie zasilania następuje poprzez wyjęcie wtyczki z gniazdka elektrycznego.

Dostarczone instrukcje wskazują, że nie należy ustawiać lasera w sposób utrudniający obsługę wtyczki przewodu zasilającego, ponieważ wtyczka służy do odizolowania od porażenia prądem elektrycznym. Nie należy umieszczać lasera w miejscu, w którym dostęp do wtyczki przewodu zasilającego jest utrudniony lub uniemożliwiony.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. EN 60601-1:2006/AC:2010

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie pracownika służby zdrowia uprawnionego zgodnie z prawem stanu, w którym prowadzi on praktykę, do używania lub zlecania używania tego urządzenia.

Używanie elementów sterujących, regulacyjnych lub wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszym dokumencie może spowodować niebezpieczne narażenie na promieniowanie.

Nie należy obsługiwać urządzenia w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, takich jak lotne środki znieczulające, alkohol i roztwory preparatów chirurgicznych.

W smudze lasera mogą znajdować się cząstki żywych tkanek.

Gdy urządzenie nie jest używane, należy zakładać nasadkę ochronną na złącze światłowodowe.



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA
Telefon: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (tylko US)
Fax: (650) 962-0486
Wsparcie techniczne: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (US only)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Gwarancja i serwis: Każdy system laserowy objęty jest standardową gwarancją fabryczną. Gwarancja obejmuje wszystkie części i robociznę niezbędne do usunięcia problemów związanych z materiałami lub jakością wykonania. Gwarancja ta traci ważność, jeżeli naprawy dokonują inne osoby niż autoryzowany serwis IRIDEX.

OSTRZEŻENIE: Z systemem laserowym IRIDEX należy używać wyłącznie urządzeń dostarczających IRIDEX. Używanie urządzeń innych niż IRIDEX może spowodować nieprawidłowe działanie lub niedokładne dostarczanie mocy lasera. Niniejsza umowa gwarancyjna i serwisowa nie obejmuje żadnych uszkodzeń ani wad spowodowanych użyciem urządzeń innych niż IRIDEX.

UWAGA: Niniejsze oświadczenie gwarancyjne i serwisowe podlega wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji, ograniczeniu środków zaradczych oraz ograniczeniu odpowiedzialności zawartym w Warunkach handlowych firmy IRIDEX.



Wytyczne WEEE. W celu uzyskania informacji na temat utylizacji należy skontaktować się z firmą IRIDEX lub z dystrybutorem.

2 Konfiguracja

Rozpakowywanie systemu

Upewnić się, że wszystkie komponenty zostały zamówione. Przed użyciem należy sprawdzić, czy komponenty nie są uszkodzone.

UWAGA: W przypadku problemów z zamówieniem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy IRIDEX.



Wygląd i typ komponentów może się różnić w zależności od zamówionego systemu.

- Laser
- Przewód zasilający (pokazano konfigurację amerykańską)
- Klucze
- Standardowy przewodowy przełącznik nożny
- Instrukcja obsługi (nie pokazano)
- Znak ostrzegawczy lasera (nie pokazano)
- Akcesoria opcjonalne (nie pokazano)

Wybór miejsca instalacji

Należy wybrać dobrze wentylowane miejsce w określonym zasięgu roboczym konsoli.

Umieścić system laserowy na stole lub na istniejącym wyposażeniu sali operacyjnej. Należy pozostawić co najmniej 5 cm (2 cale) wolnej przestrzeni po każdej stronie.

W Stanach Zjednoczonych urządzenie musi być podłączone do źródła zasilania elektrycznego o napięciu 120 V lub 240 V z odczepem środkowym.

Aby zapewnić spełnienie wszystkich lokalnych wymagań elektrycznych, system jest wyposażony w uniwersalny zasilacz wejściowy klasy medycznej z trójżyłową wtyczką uziemiającą. Przy wyborze miejsca instalacji należy upewnić się, że dostępne jest gniazdo prądu zmiennego z uziemieniem; jest ono wymagane do bezpiecznej pracy.

Przewód zasilający dołączony do opakowania jest odpowiedni dla danej lokalizacji. Należy zawsze używać zatwierdzonego trójżyłowego zestawu przewodów z uziemieniem. Nie należy modyfikować gniazda zasilania. Aby zapewnić prawidłowe uziemienie, przed instalacją systemu należy zapoznać się z lokalnymi przepisami elektrycznymi.

OSTRZEŻENIA:

Nie należy modyfikować przeznaczenia bolca uziemiającego. Urządzenie jest przeznaczone do uziemienia elektrycznego. Jeżeli gniazdko elektryczne nie pozwala na włożenie wtyczki, należy skontaktować się z licencjonowanym elektrykiem.

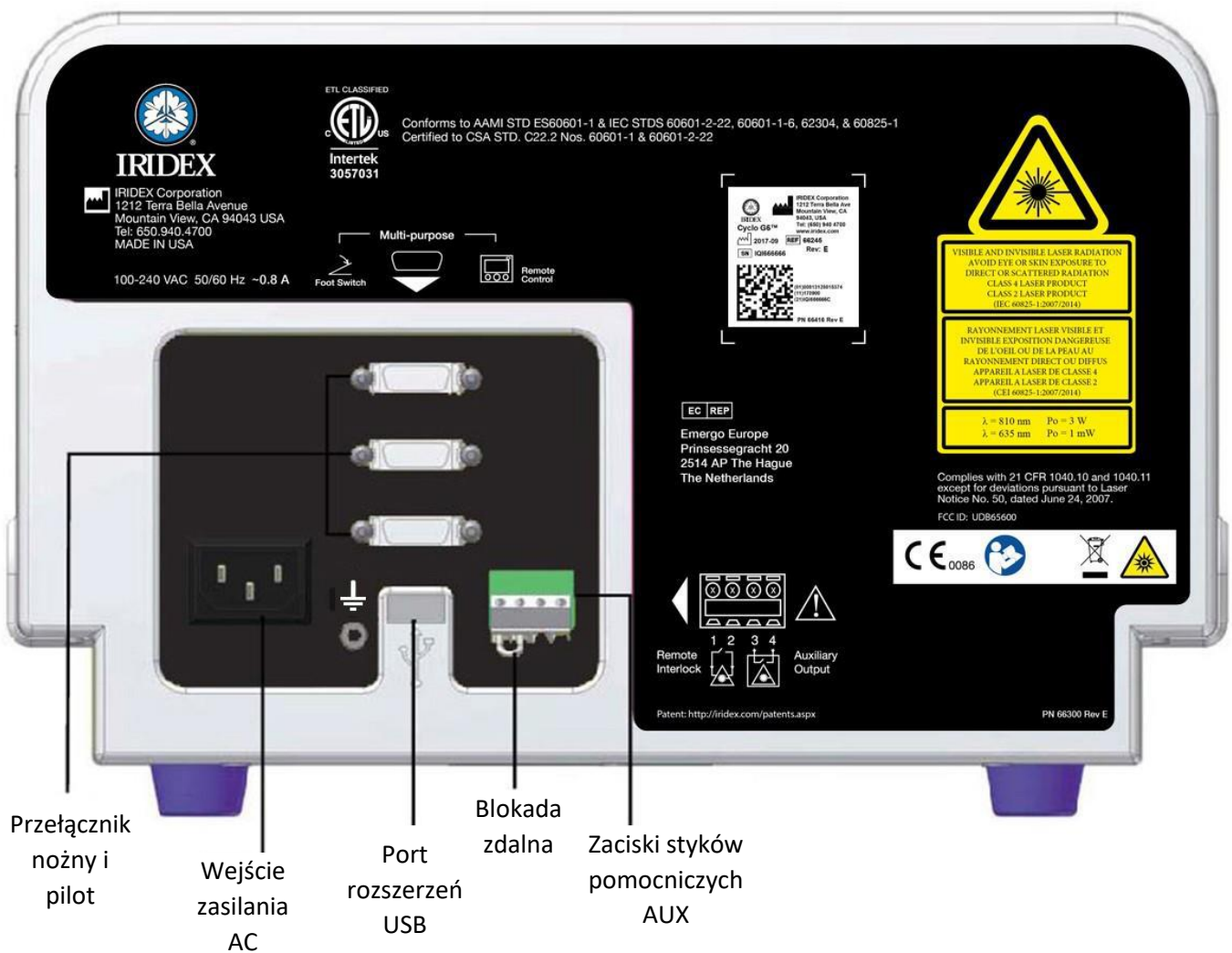
Nie umieszczać ani nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia.

Podłączanie komponentów

PRZESTROGA: *Nie należy podłączać dwóch przycisków nożnych do konsoli lasera.*

UWAGI: *Szczegółowe instrukcje dotyczące podłączania można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego urządzenia dostarczającego.*

Panel tylny Cyclo G6™



3 Obsługa

Elementy sterujące na panelu przednim



PRZESTROGA: Jeżeli do systemu nie jest podłączone żadne urządzenie dostarczające, należy upewnić się, że porty podświetlenia (iluminacji) i światłowodu są zamknięte.

Włączanie i wyłączanie zasilania lasera

- Aby włączyć laser, należy przekręcić kluczyk do pozycji On.
- Aby wyłączyć laser, należy przekręcić kluczyk do pozycji Off. Klucz należy wyjąć i przechowywać w sposób, aby zapobiec użyciu przez osoby nieupoważnione.

UWAGA: Kluczyk można wyjąć tylko w pozycji Off.

- W sytuacji awaryjnej należy nacisnąć czerwony przycisk ZATRZYMANIA AWARYJNEGO. Spowoduje to natychmiastowe wyłączenie konsoli i wszystkich obwodów związanych z laserem.

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO LECZENIA PACJENTA:

- Upewnić się, że filtr ochronny oka (jeśli jest stosowany) jest prawidłowo zainstalowany.
- Upewnić się, że elementy lasera i urządzenie(-a) doprowadzające są prawidłowo podłączone.
- Umieścić znak ostrzegawczy lasera na zewnątrz drzwi sali zabiegowej.

UWAGA: *Ważne informacje dotyczące okularów ochronnych do pracy z laserem i filtrów ochronnych oczu można znaleźć w rozdziale 6, "Bezpieczeństwo i zgodność z przepisami" oraz w instrukcji(-ach) obsługi urządzenia dostarczającego.*

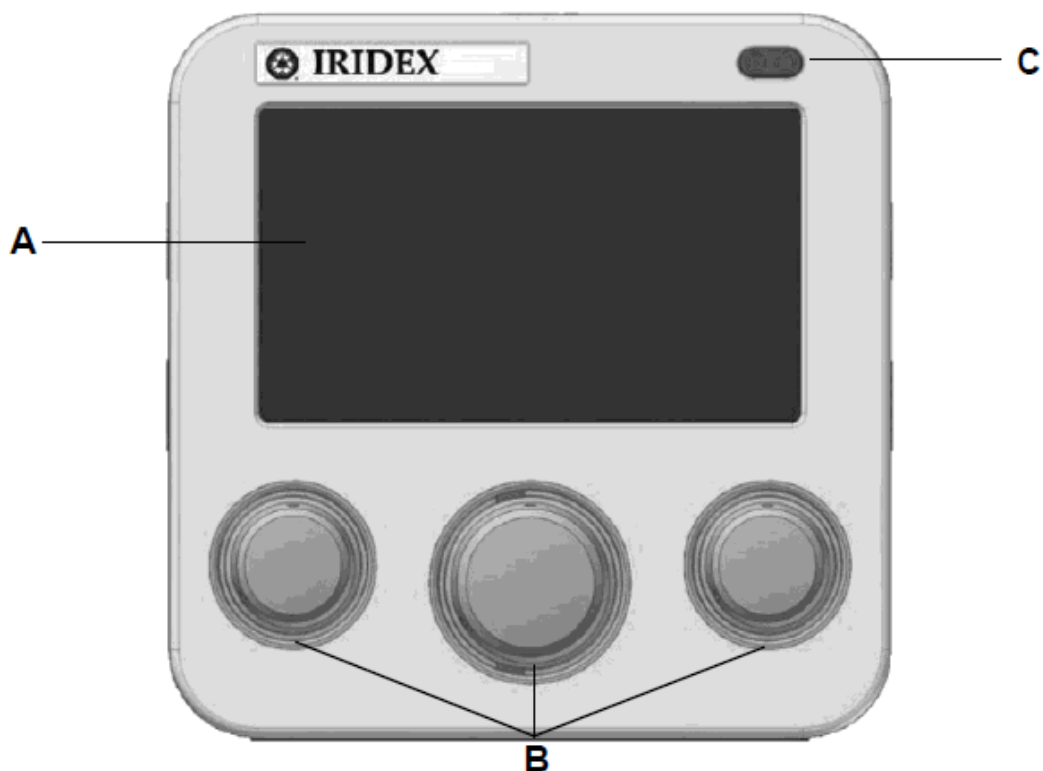
ABY PRZEPROWADZIĆ LECZENIE PACJENTA:

1. Włączyć laser.
2. Zresetować licznik.
3. Ustawić parametry zabiegu.
4. Ułożyć pacjenta.
5. W razie potrzeby dobrać odpowiednią soczewkę kontaktową do zabiegu.
6. Upewnić się, że cały personel pomocniczy w pomieszczeniu, w którym przeprowadzany jest zabieg, nosi odpowiednie okulary ochronne do pracy z laserem.
7. Wybrać tryb leczenie (Treat).
8. Ustawić wiązkę celującą w miejscu poddawanym zabiegowi.
9. Ustawić ostrość lub wyregulować urządzenie podające, stosownie do sytuacji.
10. Nacisnąć przycisk nożny, aby dostarczyć wiązkę terapeutyczną.

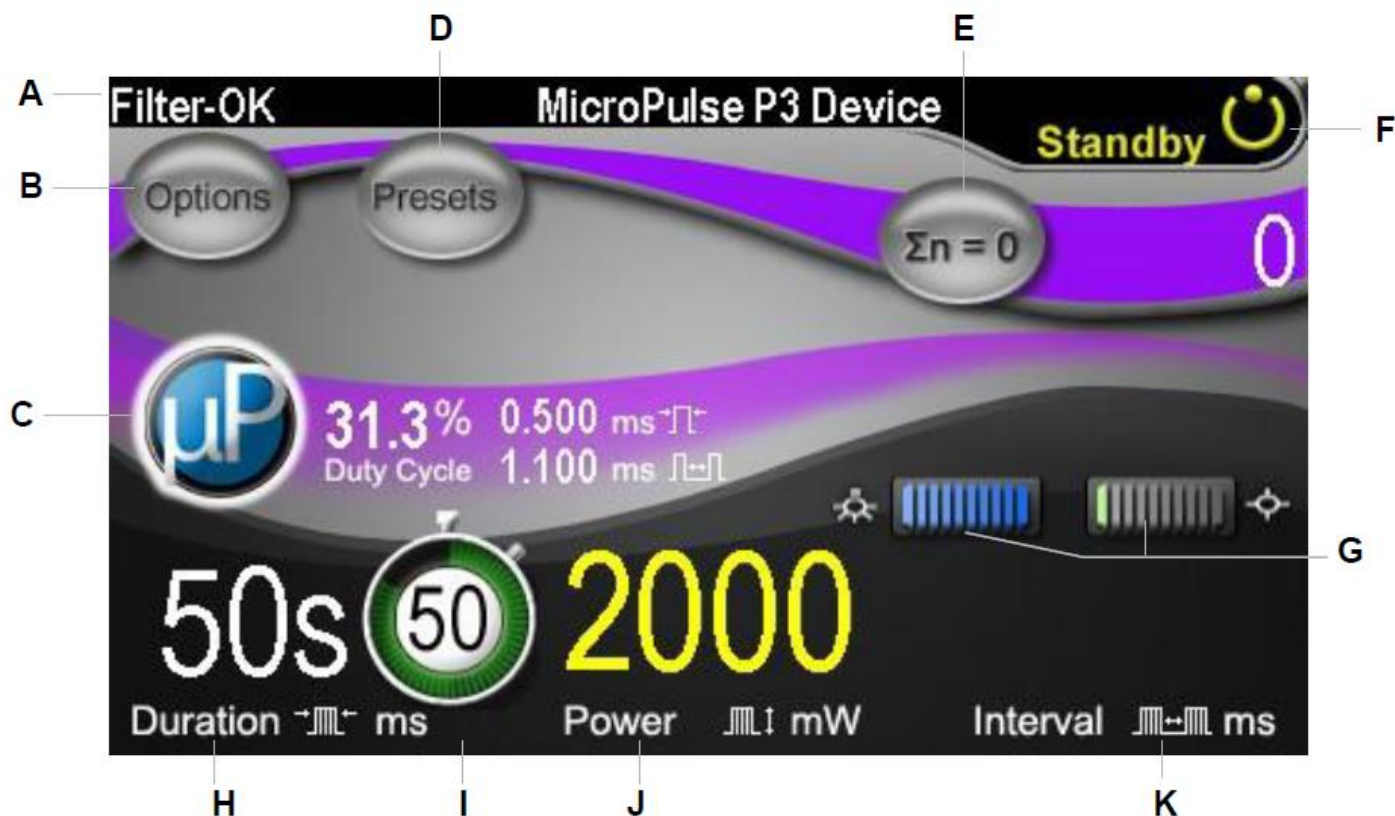
ABY ZAKOŃCZYĆ LECZENIE PACJENTA:

1. Wybrać tryb czuwania (Standby).
2. Zarejestrować liczbę naświetleń i wszelkie inne parametry terapii.
3. Wyłączyć laser i wyjąć klucz.
4. Zebrać okulary ochronne.
5. Usunąć znak ostrzegawczy z drzwi gabinetu zabiegowego.
6. Odłączyć urządzenie(-a) dostarczające.
7. Zutylizować urządzenie dostarczające, jest ono jednorazowego użytku.
8. Jeśli użyto soczewki kontaktowej, należy postępować z nią zgodnie z instrukcjami producenta.

Interfejs systemowy



A	Interfejs ekranu dotykowego	Wyświetla bieżący parametr i funkcje oraz działa jako interfejs do wyboru ekranów lub parametrów.
B	Pokrętła sterujące	Służą do regulacji parametrów na ekranie.
C	Przycisk lasera	Przełącza pomiędzy trybami pracy (leczenia) i czuwania lasera.

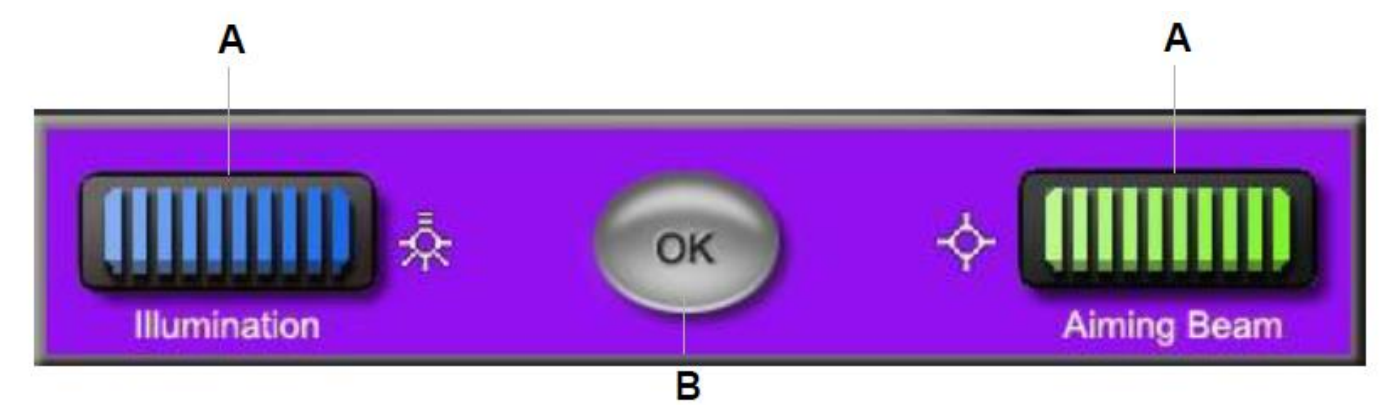


A	Wyświetla stan filtra ochronnego oka i urządzenie dostarczające.
B	Przejdź do ekranu Opcje.
C	(Opcjonalnie) Dostosowanie ustawień systemu MicroPulse®. Po włączeniu funkcji MicroPulse parametry są wyświetlane po prawej stronie przycisku (jak pokazano na rysunku).
D	Przejdź do ekranu Presets (Ustawienia wstępne).
E	Zresetuj licznik impulsów.
F	Wskazuje tryb pracy lasera: - Ready: Laser jest gotowy; zostanie uruchomiony po naciśnięciu przycisku nożnego. - Standby: Stan czuwania. Laser jest nieaktywny. - Treat: Laser został aktywowany (przełącznik nożny wciśnięty).
G	Wiązka celownicza i podświetlenie
H	Wyświetla czas trwania impulsu. Regulacja za pomocą pokrętła.
I	Licznik czasu odliczania
J	Wyświetla moc impulsu. Regulacja za pomocą pokrętła. Zachowane są dwa parametry mocy, jeden dla CW-Pulse i jeden dla MicroPulse (jeśli dotyczy).
K	Wyświetla interwał impulsu. Regulacja za pomocą pokrętła.

OSTRZEŻENIE:

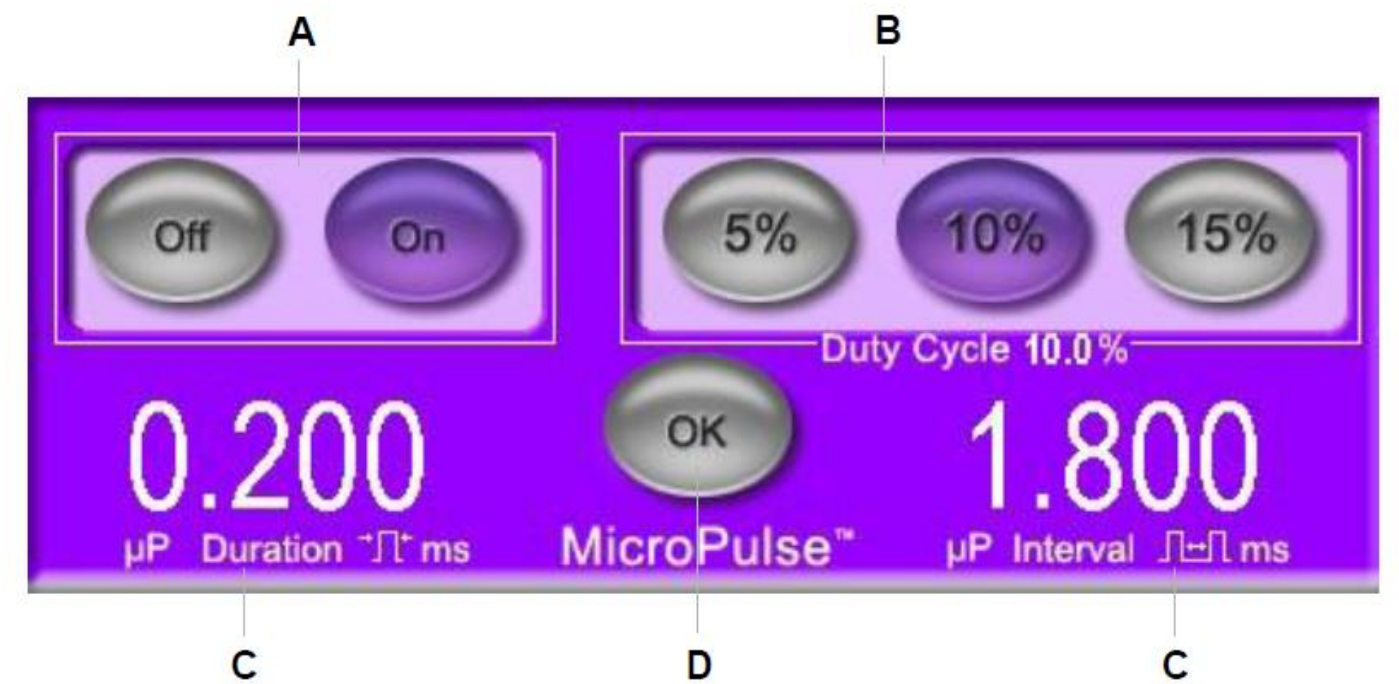
Z wyjątkiem czasu trwania właściwego zabiegu, laser musi zawsze znajdować się w trybie czuwania. Utrzymywanie lasera w trybie czuwania zapobiega przypadkowemu naświetleniu laserem w razie niezamierzonego naciśnięcia włącznika nożnego.

USTAWIENIA PODŚWIETLENIA/ WIĄZKI CELOWNICZEJ



A	Intensywność podświetlenia (Illumination) i wiązki celowniczej (Aiming Beam). Do regulacji użyj pokręteł sterujących.
B	Zapisz zmiany i wróć do poprzedniego ekranu.

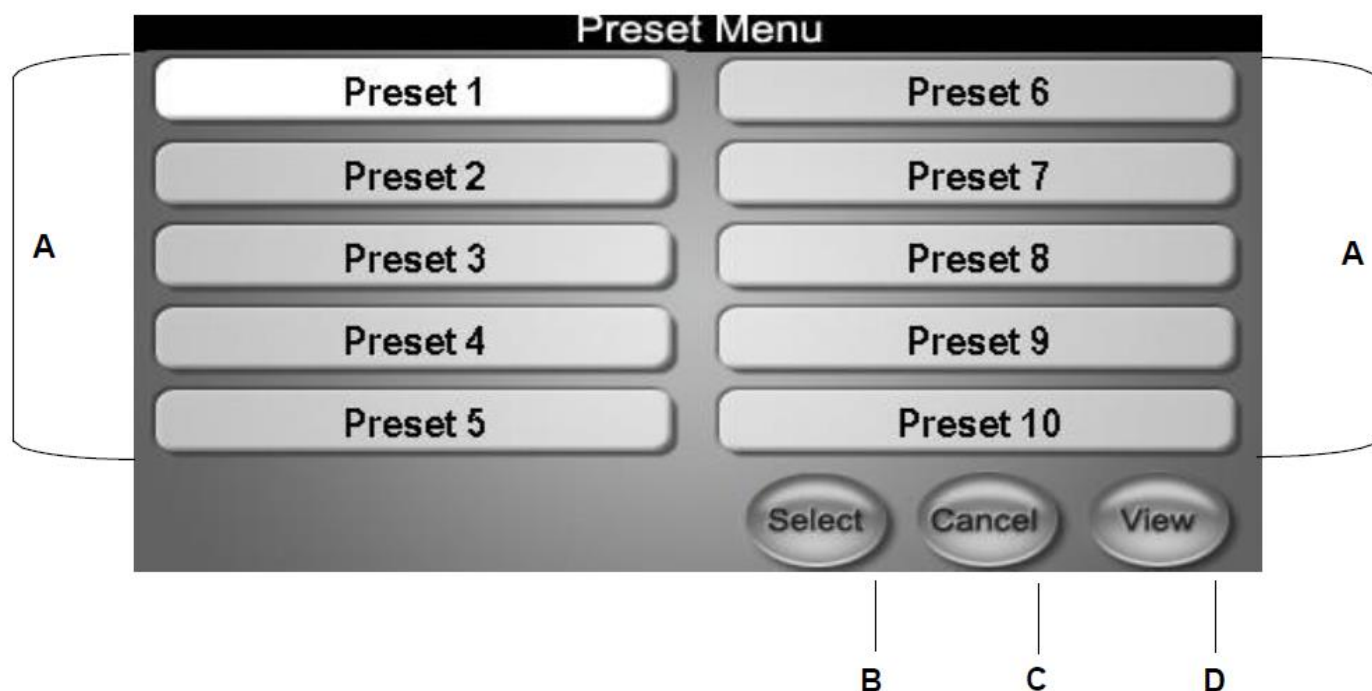
USTAWIENIA MICROPULSE®



A	Włączenie lub wyłączenie funkcji MicroPulse.
B	Wybierz wstępnie ustawione wartości dla Duty Cycle (Cykl pracy). Parametry czasu trwania MicroPulse® i interwału aktualizują się automatycznie.
C	Wyświetla czas trwania MicroPulse® i interwał. Użyj pokręteł sterujących do regulacji i ustawienia parametrów niestandardowych. Wartość Duty Cycle (Cykl pracy) będzie aktualizowana automatycznie.
D	Zapisz zmiany i powrót do ekranu Treat (Leczenie) lub Standby (Tryb czuwania).

Menu ustawień wstępnych

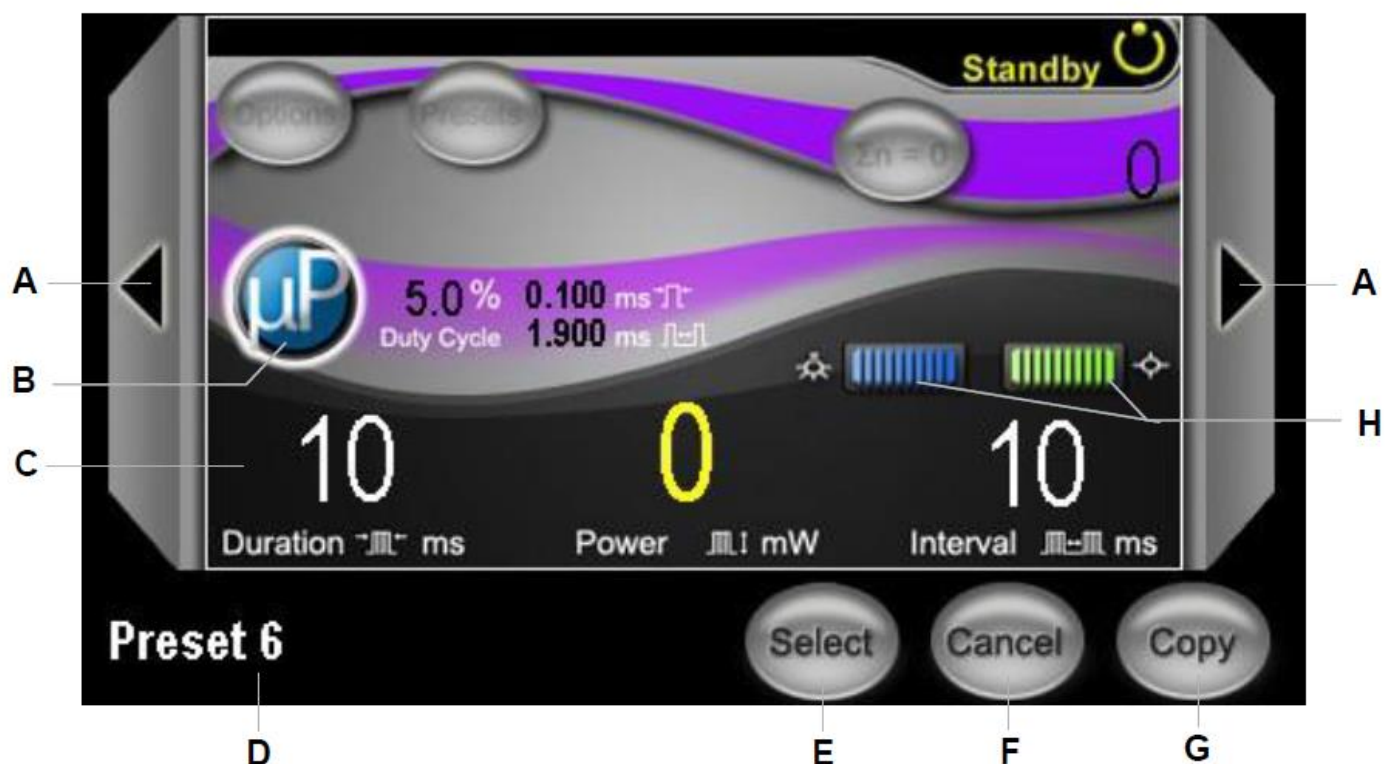
Aby uzyskać dostęp do menu ustawień wstępnych, na ekranie czuwania (Standby) dotknij przycisku PRESETS (Ustawienia wstępne).



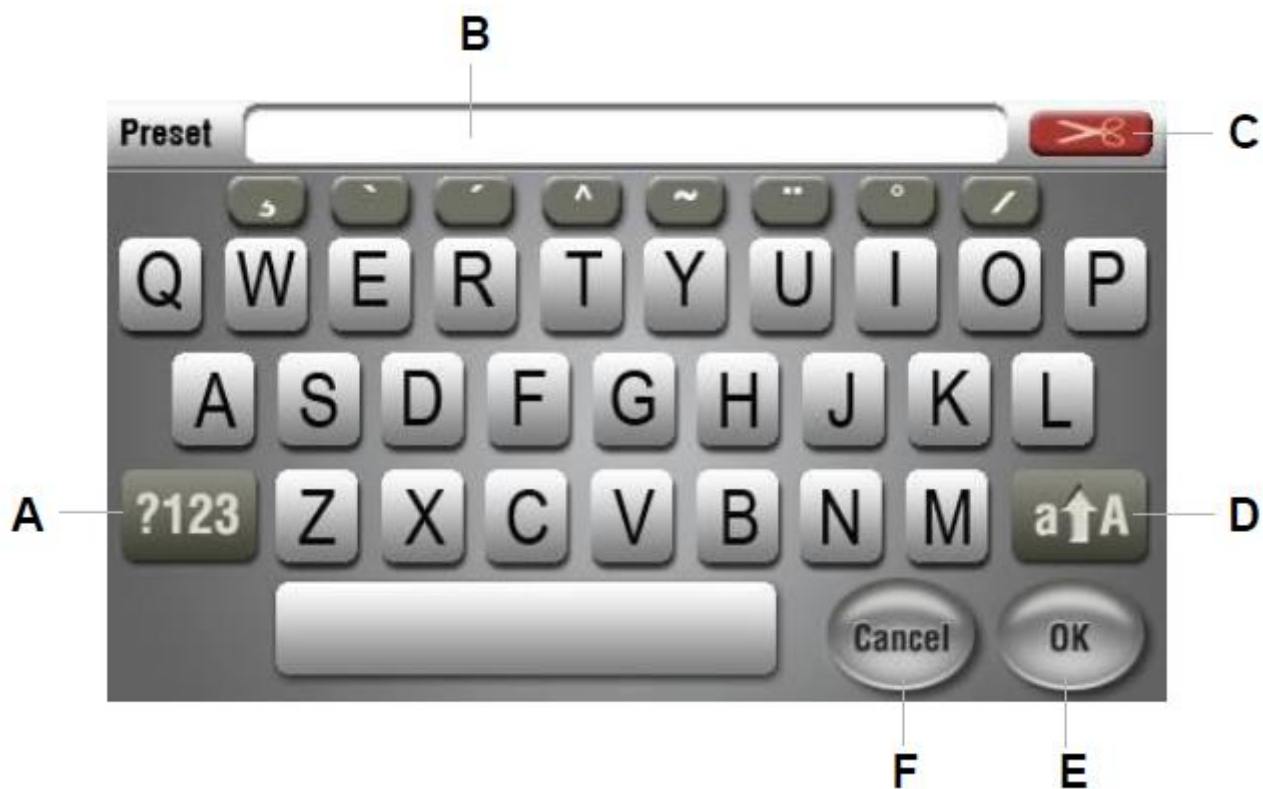
A	Programowalne ustawienia wstępne.
B	Przycisk wyboru, aby załadować podświetlone ustawienie i przejść do ekranu trybu czuwania.
C	Anulowanie wyboru wczytywania zaprogramowanego ustawienia i powrót do ekranu czuwania.
D	Przejdź do ekranu Presets (Ekran ustawień wstępnych), aby wyświetlić, zaktualizować i/lub wybrać parametry zaprogramowanego ustawienia.

Ekran ustawień wstępnych

Aby uzyskać dostęp do ekranu ustawień wstępnych, w menu ustawień wstępnych dotknij przycisku VIEW (Przeglądaj).



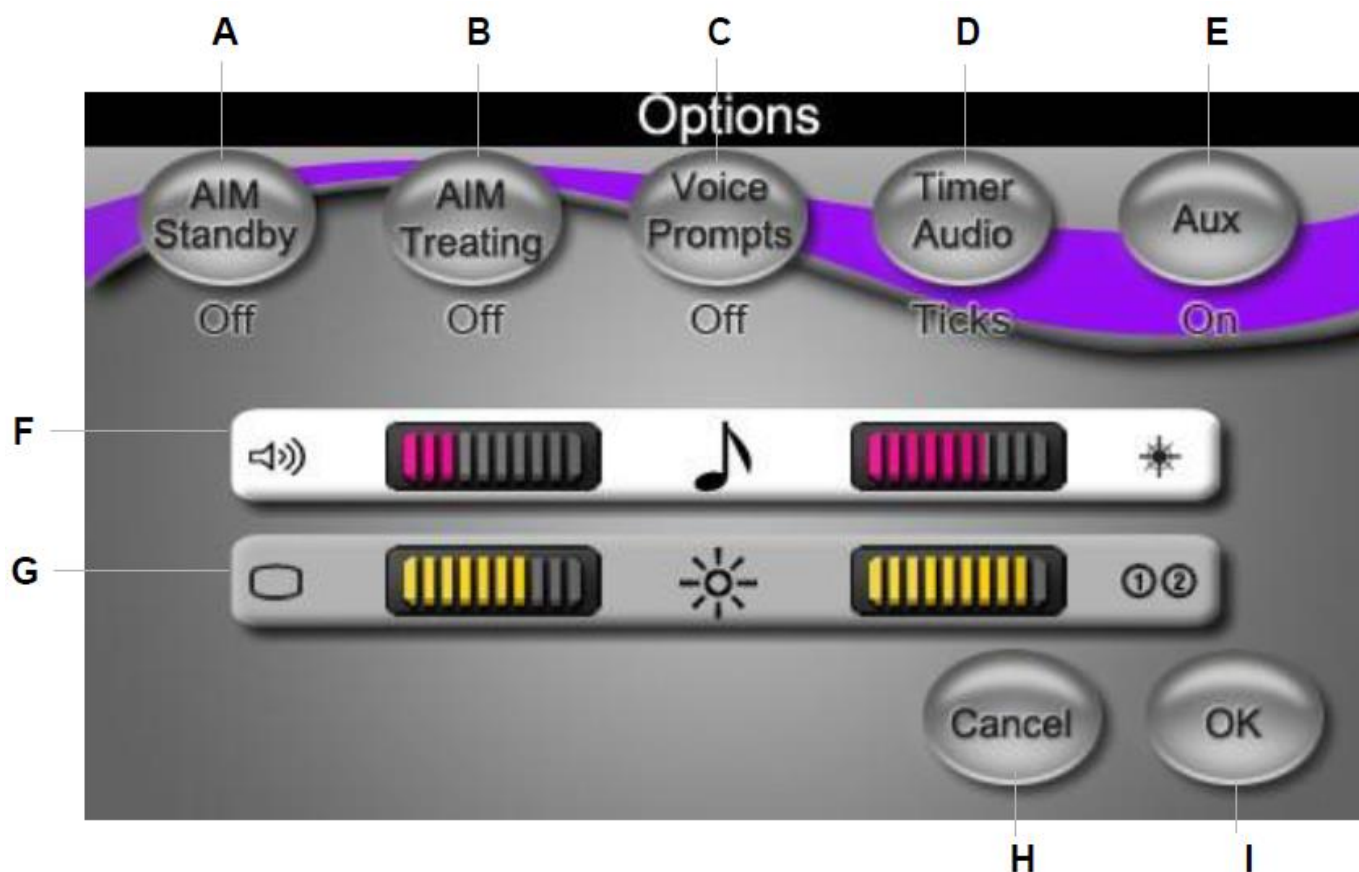
A	Przejdź do poprzedniego/ następnego ustawienia wstępnego.
B	(Opcjonalnie) Dostosuj ustawienia MicroPulse®.
C	Użyj pokręteł sterowania, aby wybrać czas trwania impulsu, moc i interwał.
D	Wyświetla nazwę ustawienia wstępnego. Naciśnij, aby przejść do trybu klawiatury.
E	Zapisz zmiany i przejdź do ekranu Treat (Leczenie).
F	Odrzuć zmiany i przejdź do ekranu Treat (Leczenie) z domyślnymi parametrami.
G	Importuj informacje z ekranu Treat (Leczenie) do wybranego ustawienia wstępnego.
H	Dostosowanie wiązki celującej i podświetlenia.



A	Wybierz: litery, cyfry lub symbole.
B	Wyświetla nazwę ustawienia wstępnego.
C	Usuwa znaki w polu nazwy ustawienia wstępnego.
D	Przełącza pomiędzy wielkimi i małymi literami.
E	Zapisz zmiany.
F	Anuluj zmiany i wróć do ekranu Presets (Ekran ustawień wstępnych).

Ekran opcji

Aby przejść do ekranu opcji, dotknij przycisku OPTIONS (Opcje).



A	Ustawianie wiązki celowniczej w trybie czuwania: ON lub OFF.
B	Ustaw wiązki celowniczą w trybie Treat: - OFF: wiązka celownicza wyłączona, gdy przycisk nożny jest wciśnięty. - ON: Włączona przez cały czas. - Blink: Mruganie ze stałą częstotliwością (niezsynchronizowane z ustawieniami lasera).
C	Ustawienie komunikatu głosowego: Kobieta, Mężczyzna, OFF. Należy używać tylko w przypadku regulacji mocy za pomocą przycisku nożnego.
D	Ustawienie dźwięku timera odliczania
E	Ustawienie opcji Auxiliary: ON w trybie czuwania lub ON w trybie leczenia. Włączenie światła ostrzegawczego lub sygnału dźwiękowego poza pomieszczeniem zabiegowym.
F	Naciśnij pasek, aby go wybrać (biały=aktywny pasek). Użyj pokręteł sterowania, aby ustawić głośność.
G	Naciśnij pasek, aby go wybrać (biały=aktywny pasek). Użyj pokręteł sterowania do ustawienia jasności.
H	Odrzuć zmiany i powrót do ekranu Treat (Leczenie).
I	Zapisz zmiany i powrót do ekranu Treat (Leczenie).

4 Rozwiązywanie problemów

Problemy ogólne

Problem	Działanie(a) użytkownika
Wyświetlacz nie działa	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy przełącznik kluczykowy jest włączony.• Sprawdzić, czy komponenty są prawidłowo podłączone.• Sprawdzić, czy zasilanie elektryczne jest włączone.• Sprawdzić bezpieczniki. <p>Jeśli nadal wyświetlacz nie działa, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej IRIDEX.</p>
Niewystarczająca wiązka celująca lub jej brak	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy urządzenie dostarczające jest prawidłowo podłączone.• Sprawdzić, czy konsola znajduje się w trybie Treat.• Przekręć pokrętkę regulacji wiązki celującej do końca zgodnie z ruchem wskazówek zegara.• Sprawdzić, czy złącze światłowodowe nie jest uszkodzone.• Jeśli to możliwe, podłączyć inne urządzenie dostarczające IRIDEX i ustawić konsolę w trybie Treat. <p>Jeśli wiązka celująca nadal nie jest widoczna, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej IRIDEX.</p>
Brak wiązki terapeutycznej	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy blokada zdalna nie została aktywowana.• Sprawdzić, czy wiązka celująca jest widoczna. <p>Jeśli nadal nie widać wiązki terapeutycznej, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej IRIDEX..</p>
Brak światła podświetlenia.	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy złącze podświetlenia jest podłączone do konsoli.• Sprawdzić, czy pokrętkę sterującą nie znajduje się pomiędzy dwoma położeniami. <p>Jeśli nadal nie ma światła podświetlenia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej firmy IRIDEX.</p>
Światło podświetlenia jest zbyt słabe	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy pokrętkę sterującą nie znajduje się pomiędzy dwoma położeniami. <p>Jeśli światło podświetlenia jest nadal zbyt słabe, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej IRIDEX.</p>

Błędy systemowe powodują wyświetlenie okna komunikatu (przykład poniżej). Wyświetlenie tego ekranu oznacza, że system wykrył zakłócenie w jednym lub kilku podsystemach.

Działanie użytkownika: Przetączy przełącznik kluczykowy w pozycję OFF, a następnie w pozycję ON. System podejmie próbę naprawienia błędu. Jeżeli błąd nie ustępuje, zapisz kod błędu (przykład: E05002) i skontaktuj się z serwisem IRIDEX.



Kod błędu	Komunikat błędu
E00004	Niedopasowanie wersji oprogramowania.
E00701	Błąd układu czuwania sterownika systemu.
E01003, E01009	System wymaga kalibracji.
E03002, E03003	Nieprawidłowy odczyt czujnika. Przekręć kluczyk w pozycję OFF, a następnie w pozycję ON, aby zresetować.
E03010, E03020, E03040	Nieprawidłowa temperatura lasera. Obróć kluczyk w położenie OFF (WYŁ.), a następnie w położenie ON (WŁ.), aby zresetować.
E03050	Nieprawidłowe wartości odczytu radiatora.
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Napięcie zasilania poza zakresem. Obróć kluczyk w pozycję OFF, a następnie w pozycję ON, aby zresetować.
E04099	Awaria czujnika lasera.
E05000	Błąd ustawienia zegara. Obróć kluczyk w położenie OFF, a następnie w położenie ON, aby zresetować.
E05002	Wciśnięty STOP awaryjny. Obróć kluczyk w położenie OFF, a następnie w położenie ON, aby zresetować.
E06001, E06010	Moc wyjściowa lasera poza zakresem.
E06003	Błąd brakującego impulsu. Sprawdź połączenia i przekręć kluczyk w lewo (OFF), a następnie w prawo (ON), aby zresetować.
E06006	Odczyty czujnika fotokomórki nie są zgodne.
E06030, E06102	Wykryto nieprawidłowe wyjście lasera. Przekręć kluczyk w położenie OFF, a następnie ON, aby zresetować.
E06100	Czujnik fotokomórki nie reaguje.
E06101	Wyjście laserowe wykryte w niewłaściwym porcie.
E06200, E06201	Nieprawidłowy prąd wykryty na boczniku LCM.
E08000	Błąd ładowania oprogramowania w UIM.

Zdarzenia i błędy możliwe do skorygowania przez użytkownika

Zdarzenia i błędy możliwe do skorygowania przez użytkownika powodują wyświetlenie wyskakującego ekranu (przykład poniżej). Można skasować wyskakujące okienko, ale laser nie zostanie wyzwolony, dopóki wszystkie systemy nie zgłoszą "OK". Przykładowym komunikatem jest E05111, "Urządzenie dostarczające lub klucz SmartKey nie są podłączone". Komunikat można skasować, ale laser nie zostanie wyzwolony, dopóki nie zostanie podłączone urządzenie dostarczające lub klucz SmartKey.

Informacje na temat działań naprawczych znajdują się w poniższej tabeli. Jeżeli działania podjęte przez użytkownika nie przyniosą rozwiązania problemu, należy skontaktować się z serwisem firmy IRIDEX.



Zdarzenie / Kod błędu	Komunikat błędu	Przyczyna	Działanie(-a) użytkownika
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	Temperatura systemu poza zakresem.	System mógł się przegrzać.	System wyreguluje się i spróbuje kontynuować.
E03016, E03017, E03018, E03019	Błąd sygnału wentylatora. System będzie próbował kontynuować	System nie może wykryć mechanizmów chłodzenia.	System będzie próbował kontynuować. Jeśli problem nadal występuje, wezwać serwis.
E05004	Blokada zdalna nie jest aktywowana.	System wykrył otwarty obwód, gdy używana była blokada pomocnicza.	W przypadku montażu na drzwiach pokojowych należy zamknąć drzwi, aby kontynuować.
E05035	Laserowy filtr ochronny oczu nie jest na swoim miejscu.	System wykrył nieumieściwiony filtr podczas próby leczenia.	Sprawdzić, czy SmartKey jest podłączony. Jeśli używany jest filtr dwupozycyjny, ustawić go w pozycji zamkniętej.
E05092	Przełącznik nożny nie został wykryty.	System nie może wykryć połączenia z przyciskiem nożnym.	Sprawdź podłączenie przycisku nożnego.
E05096	Przełącznik nożny wciśnięty.	Przełącznik nożny został aktywowany podczas przełączania z trybu Standby do Treat.	Zwolnić przełącznik nożny.
E05102	Czas minął.	Czas minął. Ten laser obsługuje tylko jednorazowe użycie.	Zamontować nowe urządzenie dostarczające.
E05103	Ostrzeżenie o wyczerpanym akumulatorze.	Akumulator wyczerpany	Please contact IRIDEX Customer Service.
E05108	Nieprawidłowy rozmiar plamki.	Rozmiar plamki na urządzeniu dostarczającym nie znajduje się w prawidłowej pozycji.	Obrócić SLA, aby wybrać żądany rozmiar plamki.
E05109	Jednoczesne podłączenie 2 urządzeń AUX jest niedozwolone.	System wykrył 2 urządzenia AUX.	Odłącz jedno urządzenie.
E05111	Urządzenie dostarczające lub klucz SmartKey nie są podłączone.	System nie może wykryć urządzenia dostarczającego i/lub klucza SmartKey.	Sprawdzić połączenia lub podłączyć przewody.
E06002	Moc wyjściowa lasera poza zakresem.	Średnia moc za niska	Laser będzie próbował pracować przy niższym

			ustawieniu. Zmniejsz ustawienie mocy.
W0001	Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu jest na swoim miejscu.	Potwierdzenie obecności filtra ochronnego oczu jest wymagane przed przejściem lasera w tryb leczenia.	Jeżeli używany jest filtr 2-pozycyjny, należy podłączyć klucz SmartKey.

5 Konserwacja

Sprawdzanie i czyszczenie lasera

Czyścić zewnętrzne pokrywy konsoli miękką szmatką zwilżoną łagodnym detergentem. Unikać środków czyszczących o właściwościach ściernych lub na bazie amoniaku.

OSTRZEŻENIE: *Nie wolno zdejmować pokryw! Zdejmowanie pokryw i osłon może spowodować narażenie na niebezpieczne poziomy promieniowania optycznego i napięcia elektryczne. Dostęp do wnętrza lasera może mieć wyłącznie przeszkolony personel firmy IRIDEX. Laser nie posiada części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.*

PRZESTROGA: *Przed sprawdzeniem jakichkolwiek elementów urządzenia doprowadzającego należy wyłączyć laser. W przypadku, gdy laser nie jest używany, należy założyć zaślepkę ochronną na gniazdo lasera. Z kablami światłowodowymi należy obchodzić się bardzo ostrożnie. Nie należy zwinąć kabla w zwoje o średnicy mniejszej niż 15 cm (6 cali).*

Sprawdzanie i czyszczenie wyłącznika nożnego

ABY WYCZYŚCIĆ PRZELĄCZNIK NOŻNY:

1. Odłączyć przełącznik nożny od lasera (jeżeli występuje).
2. Używając wody, alkoholu izopropylowego lub łagodnego detergentu, wytrzeć powierzchnie przełącznika nożnego. Unikać środków czyszczących o właściwościach ściernych lub na bazie amoniaku.
3. Przed ponownym użyciem pozostawić przełącznik nożny do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
4. Ponownie podłączyć przełącznik nożny do lasera.

UWAGA: *Przewód nie jest uszczelniony i nie powinien być zanurzany w żadnym środku czyszczącym.*

Sprawdzanie kalibracji mocy

W celu zapewnienia, że kalibracja spełnia wymagania National Institute of Standards and Technology (NIST), moc lasera jest kalibrowana w fabryce IRIDEX za pomocą miernika mocy i urządzenia IRIDEX z wcześniej zmierzoną transmisją.

Okresowo, a przynajmniej raz w roku, należy dokonywać pomiarów rzeczywistej mocy dostarczanej przez urządzenie(a) dostarczające IRIDEX, w celu sprawdzenia, czy system laserowy nadal działa zgodnie z parametrami kalibracji fabrycznej.

Agencje regulacyjne wymagają, aby producenci laserów medycznych US FDA CDRH Class III i IV oraz IEC 60825-1 Class 3 i 4, dostarczali swoim klientom procedury kalibracji mocy. Tylko przeszkolony przez IRIDEX personel fabryczny lub serwisowy. Tylko przeszkolony personel fabryczny lub serwisowy firmy IRIDEX może regulować monitory mocy.

W CELU SPRAWDZENIA KALIBRACJI MOCY KONSOLI LASERA:

1. Upewnić się, że wszystkie osoby znajdujące się w pomieszczeniu mają na sobie odpowiednie okulary ochronne do lasera.
2. Podłączyć czyste i prawidłowo działające urządzenie dostarczające IRIDEX lub światłowod testowy.

UWAGA: *Jeżeli do przeprowadzenia tych testów używany jest G-Probe, MP3 Device lub inne urządzenie z końcówką w kształcie kuli, należy zanurzyć jego końcówkę dystalną (wyjściową) w czystym szklanym pojemniku z dejonizowaną wodą na głębokość 5-10 mm (odpowiednia jest zlewka laboratoryjna lub szalka Petriego). W przeciwnym razie wyniki pomiarów będą nieprawidłowe.*

3. Wyśrodkować wiązkę celowniczą na czujniku miernika mocy. Sprzęt pomiarowy musi być zdolny do pomiaru kilku watów ciągłej mocy optycznej. Umieść urządzenia z końcówkami zanurzonymi w wodzie bezpośrednio nad skierowanym ku górze czujnikiem miernika mocy. Skieruj wiązkę celującą przez dno pojemnika na czujnik miernika.

UWAGA: *Plamka o średnicy mniejszej niż 3 mm może uszkodzić czujnik miernika mocy.*

4. Po podłączeniu urządzenia do podawania wiązki CW ustawić czas pracy lasera (Duration) na 3000 ms, a interwał na pojedynczy impuls (Single Pulse). Ustawić Czas pracy lasera (Duration) na 3000 ms, interwał na pojedynczy impuls (Single Pulse), czas trwania MicroPulse na 1,0 ms i interwał MicroPulse na 1,0 ms (współczynnik obciążenia 50% (Duty Factor)), gdy podłączone jest urządzenie dostarczające MicroPulse.
5. Ustawić moc lasera na 200 mW.
6. Ustawić laser w trybie Treat.
7. Skierować wiązkę celującą z urządzenia dostarczającego IRIDEX na czujnik mocy, postępując zgodnie z instrukcjami miernika mocy dotyczącymi pobierania próbek mocy lasera.
8. Uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę terapeutyczną. Moc mierzona przez miernik powinna ustabilizować się przed końcem ekspozycji. Jeśli tak się nie stanie, należy odpowiednio wydłużyć czas pracy. Zapisać ustabilizowany odczyt miernika mocy w poniższej tabeli. Wartość ta reprezentuje średnią moc dostarczaną przez urządzenie.
9. Ustawić moc na 500 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę terapeutyczną i zanotować odczyt.
10. Ustawić moc na 1000 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę terapeutyczną i zanotować odczyt.
11. Ustawić moc na 2000 mW, uruchomić przełącznik nożny w celu dostarczenia wiązki terapeutycznej i zanotować odczyt.
12. W przypadku stosowania urządzeń CW, dopuszczalne są pomiary w zakresie od 80% do 120% wyświetlanej mocy. W przypadku korzystania z urządzeń MicroPulse dopuszczalne są pomiary w zakresie od 40% do 60% wyświetlanej mocy (ponieważ współczynnik obciążenia lasera MicroPulse Duty Factor przy powyższych ustawieniach wynosi 50%). Jeśli odczyty wykraczają poza te dopuszczalne poziomy, sprawdź miernik mocy, upewnij się, że wiązka jest dokładnie umieszczona na powierzchni detektora miernika mocy, a następnie sprawdź odczyty ponownie za pomocą innego urządzenia dostarczającego IRIDEX.
13. Jeżeli pomiary nadal wykraczają poza dopuszczalne poziomy, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej IRIDEX.
14. Umieść podpisaną kopię danych tabelarycznych w dokumentacji urządzenia, aby móc się do nich odwołać podczas późniejszego użytkowania i serwisowania.

Pomiary mocy przy użyciu urządzenia dostarczającego CW			
Czas ekspozycji (ms)	Moc wskazywana (mW)	Zmierzona moc (mW)	Dopuszczalny zakres (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Dane dla urządzenia do pomiaru mocy:

Model miernika mocy i nr. Seryjny:

Data kalibracji miernika mocy:

Data Kalibracji:

Kalibrację wykonał:

Pomiary mocy przy użyciu urządzenia dostarczającego MicroPulse®					
Czas ekspozycji (ms)	Czas trwania MicroPulse® (ms)	Interwał MicroPulse® (ms)	Moc wskazywana (mW)	Zmierzona moc (mW)	Dopuszczalny zakres (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80-120
1000–3000	1,0	1,0	500		160–240
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800-1200

Dane dla urządzenia do pomiaru mocy:

Model miernika mocy i nr. Seryjny:

Data kalibracji miernika mocy:

Data Kalibracji:

Kalibrację wykonał:

6 Bezpieczeństwo i zgodność z przepisami

Aby zapewnić bezpieczną pracę i zapobiec zagrożeniom oraz niezamierzonemu narażeniu na działanie wiązki laserowej, należy przeczytać i przestrzegać niniejsze instrukcje:

- Aby zapobiec narażeniu na działanie energii laserowej, z wyjątkiem zastosowania terapeutycznego, pochodzącej z bezpośrednich lub rozproszonych wiązek laserowych, przed użyciem urządzenia należy zawsze zapoznać się i przestrzegać środków ostrożności opisanych w instrukcjach obsługi.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za możliwość zastosowania wybranego sprzętu i technik leczenia.
- Nie należy używać żadnego urządzenia, jeśli uważa się, że nie działa ono prawidłowo.
- Wiązki lasera odbite od powierzchni lustrzanych mogą uszkodzić oczy użytkownika, pacjenta lub innych osób. Każde lustro lub metalowy przedmiot, który odbija wiązkę lasera, może stanowić zagrożenie odbiciem. Należy upewnić się, że w pobliżu lasera usunięto wszystkie elementy stwarzające zagrożenie odbiciem. W miarę możliwości należy używać instrumentów nie odbijających wiązek. Należy uważać, aby nie kierować wiązek lasera na niezamierzone obiekty.

PRZESTROGA: *Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą spowodować utratę uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.*

Ochrona dla lekarza

Filtry bezpieczeństwa dla oczu chronią lekarza przed światłem lasera rozproszonym wstecznie. Integralne filtry bezpieczeństwa oczu są na stałe zainstalowane w adapterze lampy szczelinowej, LIO, adapterze EasyFit, zintegrowanej stacji roboczej lampy szczelinowej IRIDEX oraz zintegrowanej stacji roboczej lampy szczelinowej SL130. W przypadku endofotokoagulacji, do każdego toru widzenia mikroskopu operacyjnego musi być zainstalowany oddzielny, dyskretny zespół filtra ochronnego oka. Wszystkie filtry zabezpieczające oczy mają gęstość optyczną (OD) przy długości fali lasera wystarczającą do długotrwałego oglądania rozproszonego światła lasera na poziomie klasy I. Podczas używania końcówek dermatologicznych należy zawsze nosić odpowiednie okulary ochronne.

Ochrona dla całego personelu sali zabiegowej

Specjalista ds. bezpieczeństwa laserów powinien określić potrzebę stosowania okularów ochronnych w oparciu o maksymalne dopuszczalne narażenie (MPE), nominalny obszar zagrożenia oczu (NOHA) i nominalną odległość zagrożenia oczu (NOHD) dla każdego z urządzeń dostarczających, używanych z systemem laserowym, a także konfigurację sali zabiegowej. Dodatkowe informacje można znaleźć w normach ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 lub IEC 60825-1.

Do obliczenia najbardziej zachowawczych wartości NOHD zastosowano następujący wzór:

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

gdzie:

NOHD = odległość, w metrach, w której natężenie napromienienia wiązki jest równe odpowiedniemu MPE rogówki

NA = apertura numeryczna wiązki wychodzącej ze światłowodu

Φ = maksymalna możliwa moc lasera, w Watach

MPE = poziom promieniowania laserowego, w W/m², na który może być narażona osoba bez wystąpienia negatywnych skutków.

Apertura numeryczna jest równa sinusowi połowy kąta wychodzącej wiązki laserowej. Maksymalna dostępna moc lasera i związana z nią wartość NA różnią się w zależności od urządzenia dostarczającego, co daje niepowtarzalne wartości NOHD dla każdego urządzenia dostarczającego.

Cyclo G6™ Wartości NOHD dla urządzeń dostarczających.				
Urządzenie dostarczające	MPE (W/m ²)	Apertura numeryczna (NA)	Moc maksymalna Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse® P3	16	0.25	3.000	1.7
G-Probe™	16	0.25	3.000	1.7
G-Probe™ Illuminate	16	0.25	3.000	1.7

Gęstość optyczna okularów ochronnych do laserów 810nm o maksymalnej mocy wyjściowej 3W powinna wynosić OD > 4.

Zgodność z normami wydajności FDA dla produktów laserowych, z wyjątkiem odstępstw zgodnie z obwieszczeniem Laser Notice No. 50 z 24 czerwca 2007 r.

Urządzenia ze znakiem CE spełniają wszystkie wymagania europejskiej dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych MDD 93/42/EEC.

Urządzenie IRIDEX Cyclo G6™ wykorzystuje uniwersalny zasilacz impulsowy klasy medycznej, spełniający wymagania normy EN 60601-1 w zakresie wydajności i bezpieczeństwa. Odłączany przewód zasilający zapewnia możliwość odłączenia urządzenia od sieci zasilającej. Urządzenie powinno być umieszczone w takim miejscu, aby odłączenie kabla zasilającego nie było trudne. Specjalny mikroprocesor w sposób ciągły monitoruje funkcje wszystkich podsystemów konsoli laserowej.

Urządzenia ze znakiem CE spełniają wszystkie wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG ("Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych").

Funkcjonalność	Funkcja
ZATRZYMANIE AWARYJNE (STOP)	Natychmiastowe wyłączenie lasera.
Obudowa ochronna	Zewnętrzna obudowa zapobiega niezamierzonemu dostępowi do promieniowania laserowego powyżej limitów klasy I.
Blokada bezpieczeństwa	Elektroniczna blokada w porcie światłowodowym zapobiega emisji lasera, jeżeli urządzenie dostarczające nie jest prawidłowo podłączone.
Blokada zdalna	Zewnętrzne gniazdo blokady drzwi służy do wyłączania lasera, jeżeli drzwi pomieszczenia zabiegowego zostaną otwarte podczas zabiegu. Dostępny jest również przewód zworki blokady.
Przełącznik kluczykowy	System działa tylko przy użyciu odpowiedniego klucza. Klucza nie można wyjąć, gdy znajduje się w pozycji włączonej.
Wskaźnik emisji lasera	Żółta kontrolka trybu czuwania (Standby) stanowi widoczne ostrzeżenie, że promieniowanie laserowe jest dostępne. Po wybraniu trybu Treat (Leczenie) trzysekundowe opóźnienie zapobiega niezamierzonej ekspozycji na promieniowanie laserowe. Konsola dostarcza energię laserową tylko wtedy, gdy przełącznik nożny zostanie naciśnięty w trybie Treat (Leczenie). Sygnał dźwiękowy informuje, że konsola dostarcza energię lasera. Głośność sygnału dźwiękowego można regulować, ale nie można go wyłączyć.
Tłumik wiązki	Elektroniczny tłumik wiązki zapobiega wydostawaniu się promieniowania laserowego z konsoli do momentu spełnienia wszystkich wymagań dotyczących emisji.
Optyka widzenia	Podczas korzystania z systemu laserowego wymagane są filtry zabezpieczające oczy.
Wewnętrzny monitor mocy	Dwa monitory niezależnie mierzą moc lasera przed emisją. Jeśli wyniki pomiarów różnią się znacząco, system przechodzi w tryb serwisowy.
Przełącznik nożny	Lasera nie można wprowadzić w tryb leczenia, jeżeli przełącznik nożny jest uszkodzony lub nieprawidłowo podłączony. Przełącznik nożny może być zanurzany i czyszczony (IPX8 zgodnie z IEC 60529) i jest osłonięty w celu zapewnienia bezpieczeństwa (ANSI Standard Z136.3, 4.3.1).

UWAGA: Rzeczywista etykieta może się różnić w zależności od modelu lasera.

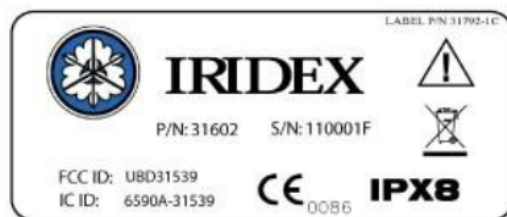
Numer seryjny
(panel tylny)



Uziemienie (spód
lasera)

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.

Przełącznik nożny



Odbiornik
bezprzewodowy

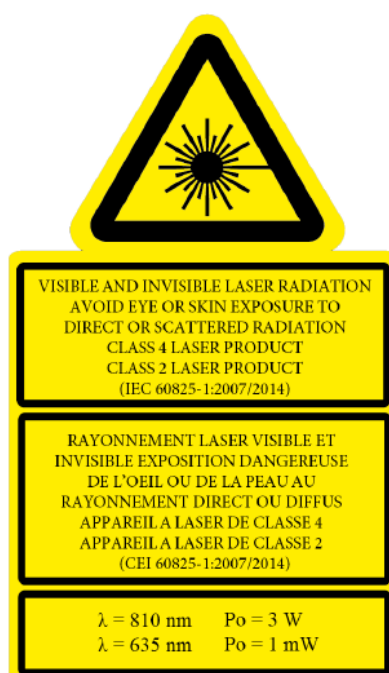


Pilot zdalnego
sterowania






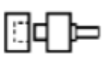





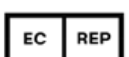





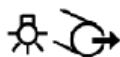


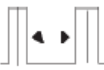












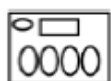
Numer seryjny RCI0100 do RCI9999

Ostrzeżenie o laserze
Tylny panel konsoli



Symbole (jeśli dotyczy)

	Wiązka celownicza		Kąt		Sonda zasysająca
	Ostrzeżenie		Sygnal dźwiękowy		Oznaczenie CE
	Typ złącza		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Czas trwania
	Czas trwania z MicroPulse		Wyłącznik awaryjny		Znak ETL
	Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Data ważności
	Przełącznik nożny		Przełącznik nożny wejście		Przełącznik nożny wyjście
	Bezpiecznik		Przyrząd pomiarowy		Masa ochronna (uziemiaenie)
	Sonda podświetlająca		Zmniejszanie/ Zwiększanie		Interwał
	Interwał z MicroPulse		Apertura lasera na końcu światłowodu		Ostrzeżenie o laserze
	Podświetlenie		Numer partii		Producent
	Data produkcji		Off / wyłącz		On / włącz
	Numer części		Moc		Liczba impulsów
$\sum_n = 0$	Reset liczby impulsów		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne		Zapoznaj się z instrukcją obsługi



Pilot zdalnego sterowania



Blokada zdalna



Numer seryjny



Do jednorazowego użytku



Czuwanie (Standby)



Leczenie (Treat)



Zastosowany Element
Typu B - Stopień ochrony
przed porażeniem
prądem elektrycznym -
Typ B Symbol IEC 60417-
5840: IEC 60601-1:2005
Klauzula 7.2.10. Etykieta
umieszczona na złączu
sondy



Zużyty sprzęt elektryczny
i elektroniczny (WEEE)



Wzór jest aktywowany



OPERATING
TEMPERATURE
RANGE
10°C to 35°C
SHIPPING
TEMPERATURE
RANGE
-20°C to 60°C

Ograniczenia
temperatury: Etykieta
umieszczona na
opakowaniu
transportowym konsoli i
pudełku sondy

IPX4

Obudowa zabezpieczona
przed wodą
rozpryskiwaną pod
każdym kątem

IPX8

Obudowa zabezpieczona
przed ciągłym
zanurzeniem w wodzie w
określonych warunkach



Patrz instrukcja obsługi



Moc początkowa
(PowerStep)



Interwał pomiędzy
grupami



Ilość impulsów (grupa)



Ilość kroków
(PowerStep)



Moc
(MicroPulse)



Przyrost mocy



Przyrost mocy
(PowerStep)



Paramter jest
zablokowany



Uniwersalna magistrala
szeregowa (USB)



Oznaczenia portów



Laser jest aktywowany



Laser jest przygotowywany



Głośnik



Ekran



Jasność systemu



Nie wykonane z lateksu
kautczuku naturalnego



Tylko na receptę



Ostrzeżenie, wymienić
bezpieczniki zgodnie z
instrukcją



Przedmiot lub
powierzchnia mogą być
gorące i nie należy ich
dotykać bez zachowania
ostrożności.



Znak grupy CSA Health
Canada



Ostrzeżenie o promieniowaniu
optycznym

Specyfikacja	Opis
Długość fali zabiegowej	810 nm podczerwień
Moc zabiegowa	50 - 3000 mW, w zależności od urządzenia dostarczającego
Czas trwania ekspozycji	CW-Pulse™: 10 ms - 9000 ms w 606 krokach oraz impuls ciągły do 60 sekund MicroPulse®: 0,05 - 1,0 ms w 19 krokach
Interwał ekspozycji	CW-Pulse™: 10 - 3000 ms w 598 krokach i jeden impuls (One Pulse) MicroPulse®: 1,0 - 10,0 ms w 90 krokach
Wiązka celująca	635 nm (nominalnie) dioda laserowa o mocy maksymalnej 1 mW Intensywność regulowana przez użytkownika; współosiowa z wiązką terapeutyczną
Podświetlenie	Dioda LED, biała 0 - 5 mW
Chłodzenie	Chłodzenie powietrzem
Zakres temperatur roboczych	10°C do 35°C (50°F do 95°F)
Zakres temperatur przechowywania	-20°C do 60°C (-4°F do 140°F)
Wilgotność względna	20% do 80% (bez kondensacji) podczas przechowywania i pracy
Wymiary	27 cm (szerokość) × 29,5 cm (głębokość) × 19,7 cm (wysokość) (10,6 cala × 11,6 cala × 7,8 cala)
Masa	4,8 kg (10,5 lb)

7 Bezprzewodowy przełącznik nożny i EMC

Konfiguracja bezprzewodowego przełącznika nożnego

Bezprzewodowy przełącznik nożny składa się z:

- Odbiornika zasilanego z konsoli lasera

Podłączyć odbiornik bezprzewodowy do gniazda przełącznika nożnego znajdującego się z tyłu lasera. Trzy pedały (w zależności od zastosowania) na przełączniku nożnym sterują następującymi funkcjami:

- Lewy pedał = zmniejszanie mocy (przytrzymać, aby zwiększyć parametr - zmniejszyć moc).
- Środkowy pedał = aktywacja lasera
- Prawy pedał = zwiększenie mocy (przytrzymać, aby zwiększyć parametr- zwiększyć moc).

PRZESTROGA: Każda para przełącznik nożny/odbiornik jest jednoznacznie powiązana i nie będzie współpracować z innymi przełącznikami nożnymi IRIDEX lub podobnymi elementami. Należy wyraźnie oznaczyć każdą parę aby zapobiec rozdzieleniu połączonych elementów.

UWAGA: Przełącznik nożny jest przeznaczony do pracy w odległości do 5 metrów od lasera.

Testowanie baterii.

UWAGA: W przypadku konieczności wymiany baterii należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub Działem Obsługi Klienta firmy IRIDEX. Bezprzewodowy przełącznik nożny został zaprojektowany z myślą o żywotności baterii wynoszącej od 3 do 5 lat przy normalnym użytkowaniu.

Diody LED na przełączniku nożnym pomagają w rozwiązywaniu problemów i sygnalizują stan baterii w następujący sposób:

Wyświetlacz LED przełącznika nożnego	Status
Zielony błysk po naciśnięciu pedału	Przełącznik nożny OK Baterie OK
Bursztynowy błysk po naciśnięciu pedału	Przełącznik nożny OK Niski poziom naładowania baterii.
Czerwona dioda LED migająca przez 10 sekund po naciśnięciu pedału	Brak komunikacji radiowej

System laserowy (konsola i akcesoria) wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być zainstalowany i uruchomiony zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC podanymi w tym rozdziale. Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF mogą mieć wpływ na ten system. Ten system laserowy został przetestowany i uznany za zgodny z wartościami granicznymi dla urządzeń medycznych, określonymi w normie IEC 60601-1-2 zgodnie z tabelami zawartymi w tej sekcji. Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

UWAGA: *Zmiany lub modyfikacje tego systemu laserowego, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą spowodować utratę uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia oraz zwiększenie emisji lub obniżenie odporności systemu laserowego.*

Bezprzewodowy przełącznik nożny nadaje i odbiera sygnały w zakresie częstotliwości od 2,41 GHz do 2,46 GHz z ograniczoną skuteczną mocą promieniowaną, jak opisano poniżej. Transmisje są transmisjami ciągłymi o dyskretnych częstotliwościach w zakresie częstotliwości nadawania.

Bezprzewodowy przełącznik nożny został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Urządzenie to generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeżeli bezprzewodowy przełącznik nożny powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można sprawdzić poprzez wyłączenie i włączenie systemu laserowego, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z poniższych środków:


- Zmiana orientacji lub położenia urządzenia odbiorczego.
- Zwiększyć odległość między urządzeniami.
- Podłączyć konsolę laserową do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Skonsultować się z działem obsługi klienta firmy IRIDEX w celu uzyskania pomocy.

To urządzenie cyfrowe klasy B spełnia wszystkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń powodujących zakłócenia.

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

Wskazówki i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne		
Ten system laserowy (konsola i wyposażenie dodatkowe) jest przeznaczony do stosowania w podanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinien zapewnić, że będzie on użytkowany w takim środowisku		
Test emisji	Zgodność	
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	System laserowy wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania	Zgodny	
System laserowy jest odpowiedni do stosowania we wszystkich zakładach, z wyjątkiem zakładów domowych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki używane do celów domowych.		

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia			
Ten system laserowy (konsola i wyposażenie dodatkowe) jest przeznaczony do stosowania w podanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/uderzenia IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) dla 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	<5% U_T (>95% spadek U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) dla 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik lub system laserowy wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby system laserowy był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
(50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T jest napięciem sieciowym AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Bezprzewodowy przycisk nożny jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik przycisku bezprzewodowego powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone RF EC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części systemu laserowego, włącznie z kablami, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separacji: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacyjną w metrach (m).^a</p> <p>Natężenia pól od stałych nadajników RF, określone w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> <div></div>
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
<p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.</p> <p>a: Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, audycje radiowe AM i FM oraz audycje telewizyjne nie mogą być przewidywane teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie elektromagnetycznego badania terenu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system laserowy, przekracza obowiązujący poziom zgodności z RF, należy obserwować system laserowy w celu sprawdzenia jego normalnego działania. Jeżeli zaobserwowano nienormalne działanie, konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub umiejscowienie systemu laserowego.</p> <p>b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

Zalecane odległości między przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym			
Bezprzewodowy przełącznik nożny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik przycisku może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (nadajnikami) a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiokomunikacyjnych.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość od nadajnika w zależności od jego częstotliwości (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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	2,3
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecana odległość separacyjna d w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości ma zastosowanie.</p> <p>UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.</p>			