



**IRIDEX IQ 577™/IQ 532™**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**IRIDEX IQ 577™ /IQ 532™ Інструкція по експлуатації  
15510-EN Rev B**

© 2009 IRIDEX Corporation. Все права захищені.

**IRIDEX, IRIDEX Лого, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey** являються зареєстрованими торговими марками; **BriteLight, CW-Pulse, DioPexu, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus** и **TruView** являються торговими марками корпорації IRIDEX. Все остальные торговые марки являются собственностью их правообладателей.

<b>ВВЕДЕНИЕ</b>	4
СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА	4
ТИПЫ ИМПУЛЬСОВ	4
СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ IQ 577	5
СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ IQ 532	7
ССЫЛКИ НА ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ	10
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	10
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КОРПОРАЦИИ IRIDEX	11
<b>УСТАНОВКА</b>	12
РАСПАКОВКА	12
ВЫБОР МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ	13
ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПОНЕНТ	13
<b>НАЧАЛО РАБОТЫ</b>	14
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	16
ВКЛ/ВЫКЛ ЛАЗЕРА	16
ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ	16
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	18
<b>УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</b>	22
ОБЩИЕ НЕИСПРАВНОСТИ	22
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	24
<b>ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	26
ОСМОТР И ЧИСТКА ЛАЗЕРА	26
ОСМОТР И ЧИСТКА ПЕДАЛИ	26
КОНТРОЛЬ КАЛИБРОВКИ МОЩНОСТИ	27
<b>БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПЕРДОСТОРОЖНОСТИ</b>	28
ЗАЩИТА ВРАЧА	29
ЗАЩИТА ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА	29
СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ БЕЗОПАСНОСТИ	30
МЕТКИ	31
ЗНАКИ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ	33
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34
БЕСПРОВОДНАЯ ПЕДАЛЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ	35
СОВМЕСТИМОСТЬ	35
УСТАНОВКА БЕСПРОВОДНОЙ ПЕДАЛИ	35
ПРОВЕРКА БАТАРЕЙ	35
ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ	36
СОВМЕСТИМОСТИ	36

# 1

## Введение

Неправильное использование лазерной системы может привести к нежелательным последствиям. Следуйте указаниям, изложенным в данной инструкции по эксплуатации.

### Совместимые устройства

Лазерные системы IQ 577 и IQ 532 совместимы с такими приборами IRIDEX:

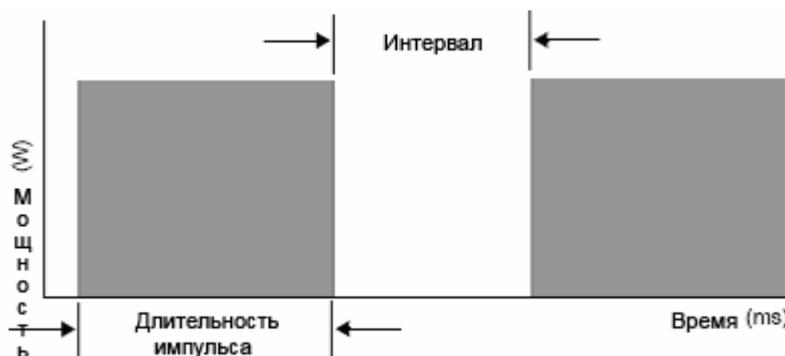
- Эндозондом EndoProbe®
- Адаптерами к щелевым лампам (SLA)
- Непрямыми лазерными офтальмоскопами (LIO)
- ENT (только с IQ 532)

*ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по эксплуатации приборов, указаниями к использованию, мерами предосторожности и возможным неблагоприятным воздействием.*

### Типы импульсов

Лазерная система IQ способна воспроизводить непрерывные лазерные импульсы в 2-х режимах: CW-Pulse™, MicroPulse™.

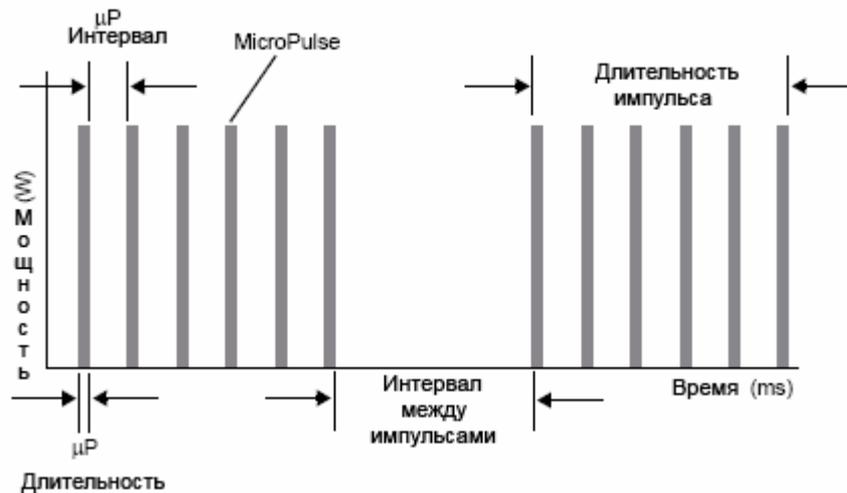
#### CW-Pulse



#### MicroPulse (только в IQ 577)

Режим MicroPulse ( $\mu P$ ) – модулирует пучки лазерных импульсов в период времени = микросекунде.

$$\text{Рабочий цикл} = \frac{\mu P \text{ Длительность}}{\mu P \text{ Длительность} + \mu P \text{ Интервал}} \times 100$$



## Сфера применения IQ 577

Данная глава содержит информацию, касающуюся использования лазера в клинических целях, а также процедурные рекомендации, показания и противопоказания. Эта информация не является всеобъемлющей, и не предназначена заменить практические навыки и теоретические знания хирургии.

IRIDEX не предоставляет рекомендаций, касающихся практической части медицины. Ссылки на литературные источники, являются лишь помощниками. Индивидуальное лечение должно базироваться на практических навыках, клинических наблюдениях за взаимодействием лазера и тканей, а также соответствующих клинических процедурах.

Лазер IRIDEX, а также наконечники, приборы, аксессуары, которые используются в сочетании с ним, для модуляции импульсов в режимах CW-Pulse™ или MicroPulse™ предназначены для воздействия на мягкие, волокнистые ткани, включая надрез костистых тканей, удаление, коагуляцию, vaporization, абляцию, сосудистый гемостаз при проведении специализированных процедур и лечения в сфере офтальмологии.

## Офтальмология

Предназначен для использования в процедурах фотокоагуляции переднего и заднего участков, включая:

- Ретинальную фотокоагуляцию, панретинальную фотокоагуляцию сетчатки, внутриглазную эндофотокоагуляцию васкулярных и структурных отклонений сетчатки и сосудистой оболочки глаза, включая:
  - пролиферативную и не пролиферативную диабетическую ретинопатию
  - хориоидальную неоваскуляризацию
  - ретинальную закупорку сосудов
  - возрастную дегенерацию жёлтого пятна
  - разрывы и отслоение сетчатки
  - ретролентальную фиброплазию
  - отёк сетчатки

- дегенерацию решётки сетчатки
- Иридотомию, иридэктомию, трабекулопластию при закрытоугольной глаукоме и открытоугольной глаукоме

## Рекомендации по процедурным вопросам

Пользователь должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации совместимых приборов до начала непосредственного применения и лечения.

## Настройки лазера

Начиная с небольшой мощности с импульсами короткой длины, врач должен анализировать воздействие и хирургический эффект, и повышать мощность, плотность мощности или длительность воздействия импульсов, пока не будет достигнут нужный хирургический эффект. Информация в таблице, представленной ниже, является вспомогательной для настройки параметров лазера и ни в коем случае не является предписывающей.

Меры оперативного вмешательства, необходимые каждому конкретному пациенту, должны определяться индивидуально исходя из данных о нём, показаний, расположения оперируемого участка, а также на истории болезни и лечения пациента. Если ожидаемый эффект неизвестен, всегда начинайте с умеренных параметров мощности, постепенно повышая их шаг за шагом.

Параметры при различных процедурах						
Процедура	Сопряженное устройство	Мощность (Вт)	Длина MicroPulse (мс)	Интервал MicroPulse (мс)	Длительность (мс)	Размер точки (µм)
Трабекулопластия	SLA	1.5 - 2.0	0.05 – 0.5	1 – 10	100 – 500	100 – 500
	SLA, LIO, EndoProbe, OMA	1.0 – 2.0	0.05 – 0.5	1 – 10	100 - 1000	50 – 100
Трабекулопластия	SLA	0.5 – 2.0	-	-	100 - 500	50 – 200
Иридотомия	SLA, LIO	0.2 – 2.0	-	-	100 – 300	50 – 200
	SLA, LIO, EndoProbe, OMA	0.1 – 2.0	-	-	100 – 1000	100 - 1000

## Предупреждения и предостережения

**Основным требованием является соответствующая подготовка и квалификация врачей и обслуживающего персонала, выполняющих данные процедуры. Запрещено использование лазера врачами, которые в обязательном порядке не прошли ознакомление с инструкцией по его эксплуатации.** Для более подробной информации – смотрите главу «Предупреждения и предостережения». При работе с лазером IQ 577 необходимо использовать соответствующие средства защиты глаз. Соблюдайте правила безопасности данного прибора.

## **Осложнения и возможные риски**

На данный момент в сфере применения – офтальмологии, не обнаружено.

## **Противопоказания**

На данный момент в сфере применения – офтальмологии, не обнаружено.

## **Сфера применения IQ 532**

Данная глава содержит информацию, касающуюся использования лазера в клинических целях, а также процедурные рекомендации, показания и противопоказания. Эта информация не является всеобъемлющей, и не предназначена заменить практические навыки и теоретические знания хирургии.

IRIDEX не предоставляет рекомендаций, касающихся практической части медицины. Ссылки на литературные источники, являются лишь помощниками. Индивидуальное лечение должно базироваться на практических навыках, клинических наблюдениях за взаимодействием лазера и тканей, а также соответствующих клинических процедурах.

Лазер IRIDEX, а также наконечники, приборы, аксессуары, которые используются в сочетании с ним, для модуляции импульсов в режимах CW-Pulse™ предназначены для воздействия на мягкие, волокнистые ткани, включая надрез костистых тканей, удаление, коагуляцию, вапоризацию, абляцию, сосудистый гемостаз при проведении специализированных процедур и лечения в сфере офтальмологии, отоларингологии.

## **Ухо, горло, нос/Отоларингология**

Отосклеротическое ухудшение слуха и/или заболевания внутреннего уха:

- Стапедэктомия
- Стапедотомия
- Миринготомия
- Лизис спаек
- Устранение кровотечений
- Устранение невриномы слухового нерва
- Адгезия мягких тканей при микро/макро отологических процедурах

## Офтальмология

Предназначен для использования в процедурах фотокоагуляции переднего и заднего участков, включая:

- Ретинальную фотокоагуляцию, панретинальную фотокоагуляцию сетчатки, внутриглазную эндофотокоагуляцию васкулярных и структурных отклонений сетчатки и сосудистой оболочки глаза, включая:
  - пролиферативную и не пролиферативную диабетическую ретинопатию
  - хориоидальную неоваскуляризацию
  - ретинальную закупорку сосудов
  - возрастную дегенерацию жёлтого пятна
  - разрывы и отслоение сетчатки
  - ретролентальную фиброплазию
  - отёк сетчатки
  - дегенерацию решётки сетчатки
- Иридотомию, иридэктомию, трабекулопластию при закрытоугольной глаукоме и открытоугольной глаукоме

## Рекомендации по процедурным вопросам

Пользователь должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации совместимых приборов до начала непосредственного применения и лечения.

## Настройки лазера

Начиная с небольшой мощности с импульсами короткой длины, врач должен анализировать воздействие и хирургический эффект, и повышать мощность, плотность мощности или длительность воздействия импульсов, пока не будет достигнут нужный хирургический эффект. Информация в таблице, представленной ниже, является вспомогательной для настройки параметров лазера и ни в коем случае не является предписывающей.

Меры оперативного вмешательства, необходимые каждому конкретному пациенту, должны определяться индивидуально исходя из данных о нём, показаний, расположения оперируемого участка, а также на истории болезни и лечения пациента. Если ожидаемый эффект неизвестен, всегда начинайте с умеренных параметров мощности, постепенно повышая их шаг за шагом.

Процедура	SLA, LIO Сопряжённое устройство	Мощность (Вт) 0.5 - 2.0	Длительность (мс) 100 - 500	Размер точки (µm) 50 - 300
Сетчатка	SLA, LIO		100 - 1000	50 - 100
Сетка/Фокальная	EndoProbe, OMA			
Трабекулопластия	SLA	0.2 - 2.0	100 - 300	50 - 200
Иридотомия	SLA	1.5 - 2.0	100 - 500	100 - 500
Трабекулопластия	SLA	0.1 - 2.0	100 - 1000	100 - 1000
Сетчатка	SLA, LIO			
Сетка/Фокальная	SLA, LIO			

	EndoProbe, OMA			
--	----------------	--	--	--

Параметры ENT				
Процедура	Сопряженное устройство	Мощность (Вт)	Длительность (мс)	Размер точки (µм)
Стапедэктомия	OtoProbe Flex Fiber	0.8 – 2.3	100 - 1000	N/A
Стапедотомия				
Миринготомия				
Лизис спаек				
Устранение кровотечений	OtoProbe Flex Fiber	0.2 – 0.6	800 - 2000	N/A
Устранение невриномы слухового нерва				
Адгезия мягких тканей при микро/макро отологических процедурах				

## Предупреждения и предостережения

Основным требованием является соответствующая подготовка и квалификация врачей и обслуживающего персонала, выполняющих данные процедуры. Запрещено использование лазера для офтальмологических и отоларингологических процедур врачами, которые в обязательном порядке не прошли ознакомление с инструкцией по его эксплуатации. Для более подробной информации – смотрите главу «Предупреждения и предостережения». При работе с лазером IQ 532 необходимо использовать соответствующие средства защиты глаз. Соблюдайте правила безопасности данного прибора.

## Осложнения и возможные риски

На данный момент в сферах применения – офтальмологии и отоларингологии, не обнаружено.

## Противопоказания

На данный момент в сферах применения – офтальмологии и отоларингологии, не обнаружено.

## Ссылки на источники информации

M.B. Parodi, S. Spasse, P. Iacono, G. DiStefano, T. Canziani; Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion With Micropulse Infrared (810 Nm) Diode Laser; *Ophthalmology* Volume 113, Number 12, December 2006.

T J Desmetre, S R Mordo, D M Buzawa and M A Mainster; Micropulse and continuous wave diode retinal photocoagulation: visible and subvisible lesion parameters; *British Journal of Ophthalmology* 2006;90;709-712; originally published online 10 Mar 2006.

JK Luttrull, DC Musch and CA Spink; Subthreshold diode micropulse panretinal and photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy., *Eye* online publication, February 2007.

AM Fea, A Bosone, et. al. Micropulse diode laser trabeculoplasty (MDLT): A phase II clinical study with 12 months follow-up. *Clinical Ophthalmology* advance online publication, 9 Apr 2008

Brancato R, Carassa R, Trabucchi G.; Diode Laser Compared With Argon Laser for Trabeculoplasty *American Journal of Ophthalmology* 112:50-55, 1991.

Moriarty A, McHugh J, ffytche T, Marshall J, Spalton D, Moriarty B.; Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) versus Argon Laser Trabeculoplasty (ALT) in Primary Open-Angle Glaucoma *Scientific Poster #52. AAO*. San Francisco, CA. October, 1994.

Wong JS, Chew P, Chee C; Comparison of Corneal Transmissibility of 810 nm Diode Laser With 448 nm Argon Laser; Diode Laser Peripheral Iridoplasty/Iridotomy in Acute Angle Closure Glaucoma; [ARVO Abstract]. *Invest Ophthalmology Vis Sci*. 39(4): S472. Abstract nr2162, 1998

Akduman L, Olk RJ. "Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema", *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

KL Horn, S Gherini, GM Griffin; Argon Laser Stapedectomy using an endo-otoprobe system; *Oto Head and Neck Surgery*; v102, n2, Feb 1990

Oskar B. Kujawski and Dennis S. Poe; Laser Eustachian Tuboplasty; *Otology & Neurology* 25:1-9. 2004

Nissen, Rick L. MD: Argon Laser in Difficult Stapedectomy Cases. *The laryngoscope*; 108 (11, Part 1) Nov. 1998, 1669-1673

## Предупреждения и предостережения

### **Предупреждения:**

Лазер генерирует луч света высокой концентрации, который может нанести травмы при неправильном использовании. Для безопасности пациента и персонала, перед работой с прибором, а также сопряженными с ним устройствами, необходимо тщательно прочитать и усвоить инструкции по их эксплуатации.

Никогда не следует смотреть прямо в отверстие, из которого исходит луч прицеливания или луч, осуществляющий лечение, а также в оптоволоконные кабели по которым эти лучи проходят, независимо от того используете вы защитные очки или нет.

Никогда не смотрите прямо на источник излучения лазера, а также на отражение лазера от ярких отражающих поверхностей. Избегайте попадания луча осуществляющего лечение на поверхности с высокой отражательной способностью, например металлические инструменты.

Убедитесь, что весь обслуживающий персонал в комнате, которой происходит эксплуатация лазера, использует специальные защитные очки. Никогда не забывайте и не игнорируйте предписания, касающиеся защитных очков.

### **Предостережения:**

Использование других настроек или проведения процедур иными способами, чем были указаны здесь, могут привести к опасному лучевому воздействию.

Не используйте прибор рядом с воспламеняющимися и взрывоопасными жидкостями, такими как быстроиспаряющиеся анестетики, спирт, хирургические смеси и растворы.

Шлейф лазера может содержать в себе жизнеспособные частицы тканей.

Если с лазером не используются сопряженные устройства, убедитесь, что оптоволоконные порты закрыты.

## **Контактная информация корпорации IRIDEX**



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

Telephone: (800) 388-4747 (US only)  
(650) 962-8100  
Fax: (650) 962-0486  
Technical Support: (650) 962-8100  
(800) 388-4747 (US only)  
techsupport@iridex.com



Medical Devices Consultants International Limited  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
United Kingdom

**Гарантия и сервис:** на каждую лазерную систему предоставляется стандартная заводская гарантия. Гарантия покрывает все составные части, а также затраты труда, необходимые для устранения проблем с материалами из которых изготовлен прибор, а также с его сборкой. Гарантия не действует, если сервисное обслуживание было произведено не сертифицированным сервисным персоналом IRIDEX.

**Внимание:** используйте только сопряженные устройства IRIDEX в сочетании с лазерной системой IRIDEX. Использование устройств других производителей может привести к некорректной, нестабильной работе или неточностям в работе лазера. Данное гарантийное и сервисное соглашение не покрывает

случаи поломок или неисправностей, вызванных использованием сопряженных устройств других производителей, кроме как IRIDEX.

**Заметка:** Данные заявления, касающиеся Гарантии и Сервиса действуют при условии соблюдения Отказа от Гарантии, Ограничений на ремонт, Ограничений ответственности изложенных в УСЛОВИЯХ И ПОСТАНОВЛЕНИЯХ IRIDEX.



Свяжитесь с вашим поставщиком для получения информации, касающейся утилизации прибора.

## 2 Установка

### Распаковка

Убедитесь в том, что все компоненты на месте. Проверьте, не повреждены ли они перед началом работы.

**Примечание:** Свяжитесь с вашим дистрибьютором продукции IRIDEX, если у вас возникли какие-нибудь проблемы с вашим заказом.



Наличие и тип компонент в комплекте зависит от заказа.

- Лазер (также наз. Консоль)
- Кабель питания (на рисунке показан кабель для американских сетей)
- Ключи

- Стандартная педаль
- Инструкция по эксплуатации (не показана)
- Знак «Внимание работает лазер» (не показан)
- Опциональные аксессуары (показаны не все)

## Выбор места расположения

Выберите хорошо вентилируемое место с необходимой площадью для работы лазера.

Установите лазер на столе или на уже стоящем оборудовании. Зазор между гранями лазера и плоскостью, на которой он располагается должен составлять 5см.

Для обеспечения выполнения требований, касающихся электропитания, система оснащена вилкой с заземлением для переменного тока. При выборе места расположения, убедитесь, что поблизости есть розетка с заземлением, она необходима для безопасной работы.

Кабель питания идущий в комплекте подходит для использования после установки. Всегда используйте 3-х проводной кабель с заземлением. Не меняйте вилку питания. Для правильной установки, примите во внимание местные электротехнические нормы и правила.

### **ВНИМАНИЕ:**

Не пренебрегайте значением заземления. Данное оборудование требует обязательного заземления. Свяжитесь с квалифицированным электриком, если розетка не подходит под вашу вилку питания, или вы не можете её вставить.

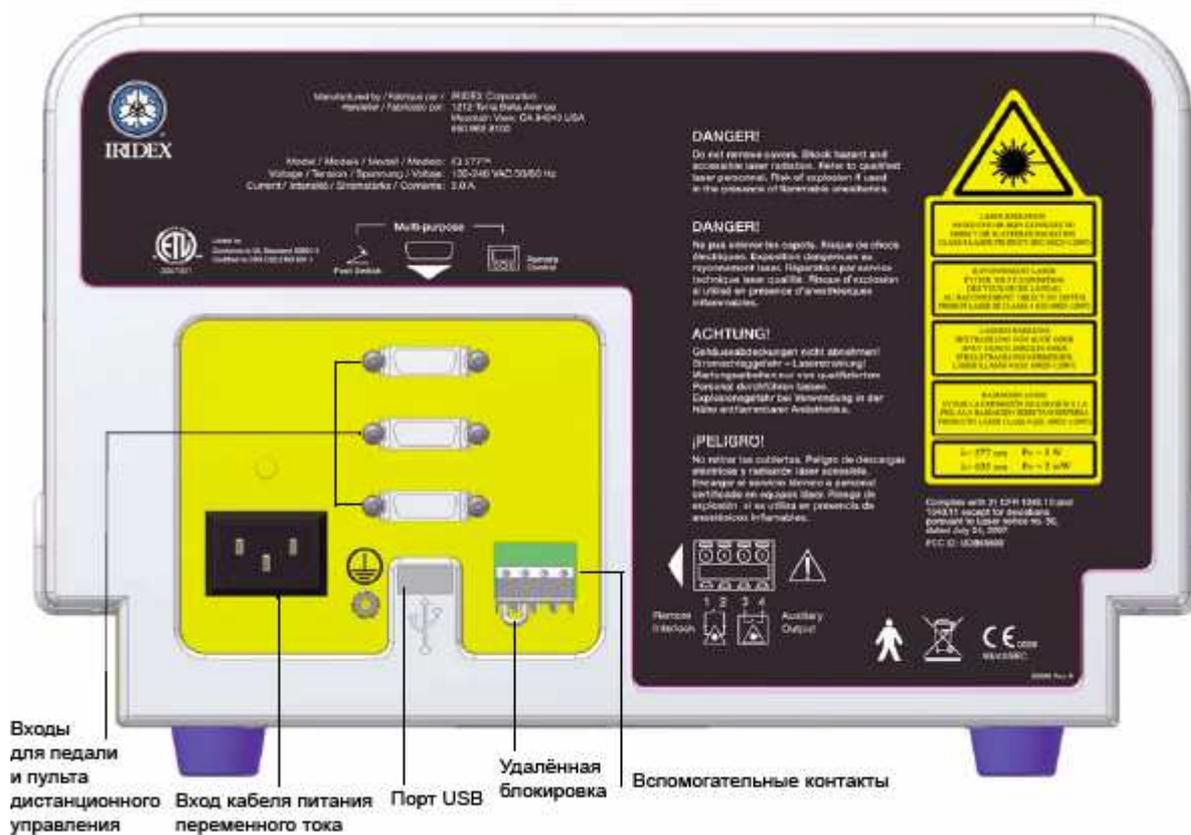
Не размещайте прибор вблизи открытого огня.

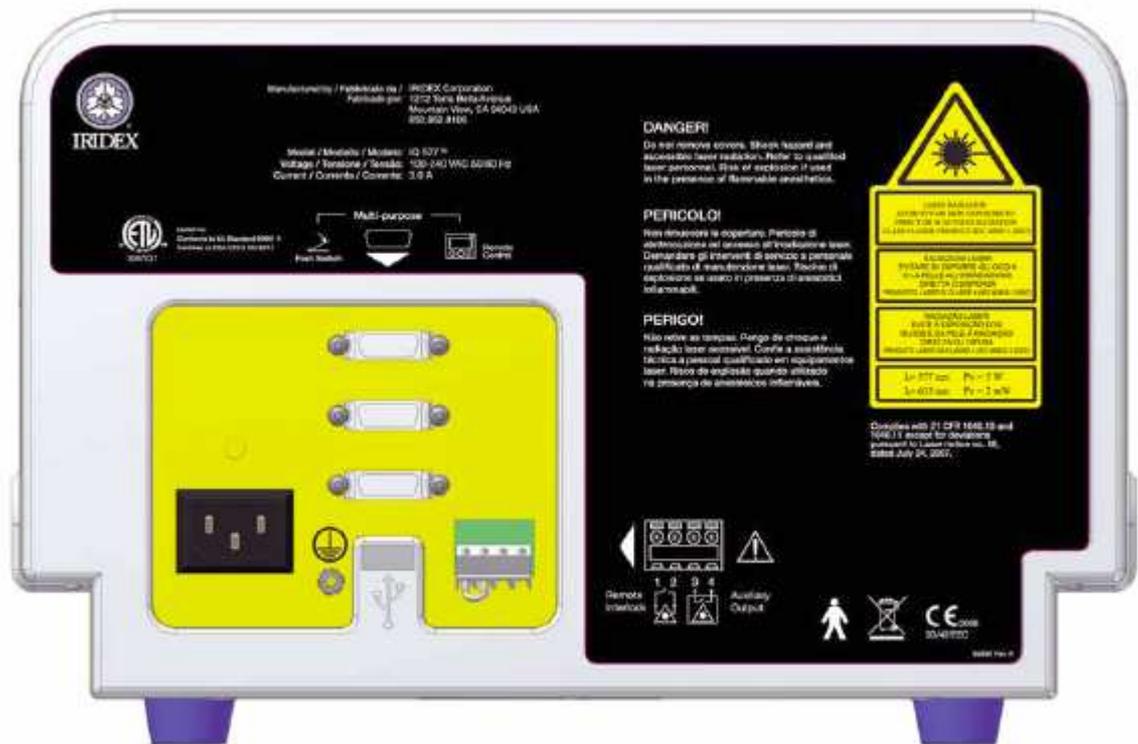
## Подключение компонент

**Внимание:** не подключайте к консоли две педали одновременно.

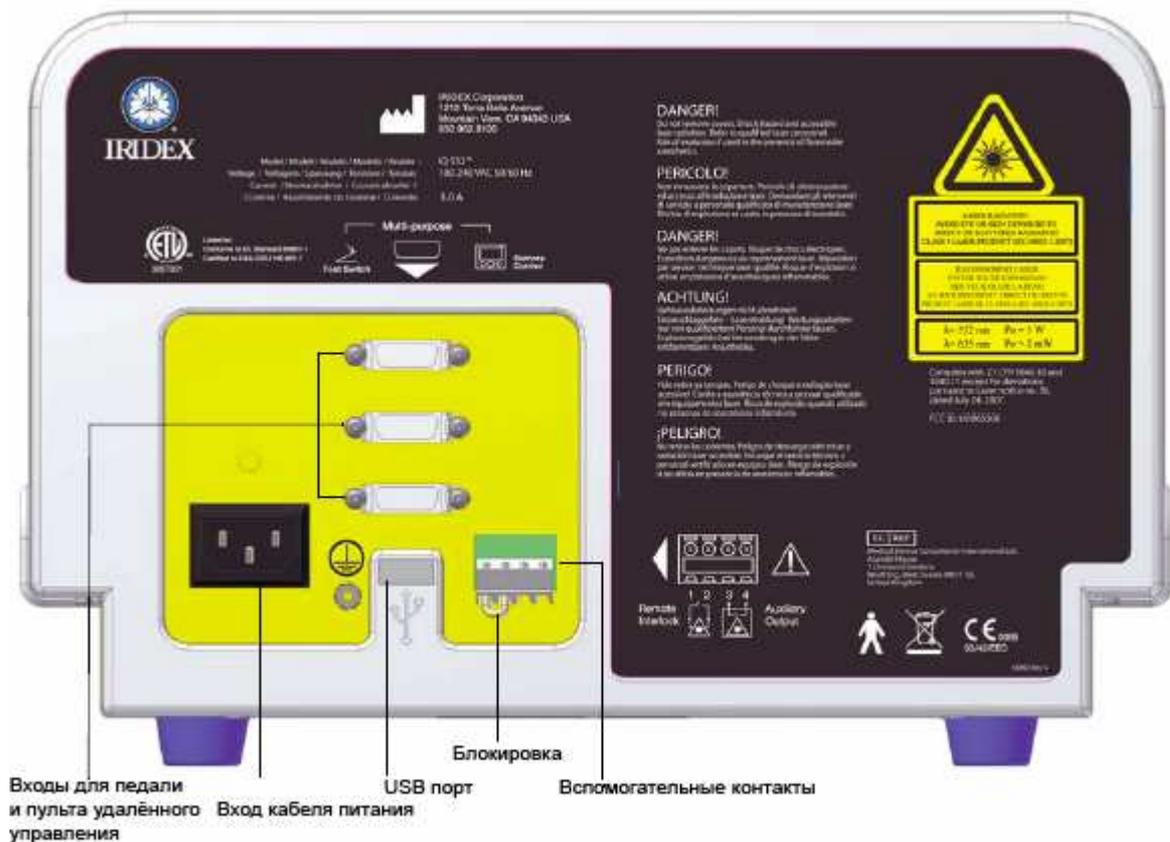
**Примечание:** ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации того или иного сопряженного устройства для получения большей информации по правильному его подключению.  
Вспомогательные контакты поддерживают циркуляцию переменных и постоянных токов низкого напряжения до 5А 24В.  
Убедитесь, что электропроводка соответствует местным электротехническим нормам и правилам.

## Коннекторы на задней панели IQ 577





### Коннекторы на задней панели IQ 532



# 3 Начало работы

## Элементы управления на передней панели



**Внимание:** если к лазеру не подключено ни одно сопряженное устройство, убедитесь, что порты закрыты.

## Включение/Выключение лазера

- Для включения лазера поверните ключ в положение Вкл
- Для выключения лазера поверните ключ в положение Выкл. Извлеките ключ для защиты от несанкционированного использования

**Примечание:** ключ можно извлечь, только если он находится в положении Выкл

- В случае крайней необходимости нажмите кнопку Аварийной остановки. Она немедленно остановит работу лазера и всех сопряженных устройств.

## Лечение пациентов

Перед началом лечения пациента:

- Убедитесь, что защитный фильтр для глаза установлен правильно, а смарткэй, если он используется, выбран.
- Убедитесь что компоненты лазера, а также сопряженные устройства должным образом подключены.
- Вывесьте знак «Внимание! Работает лазер на двери помещения, в котором происходит лечение»

**Примечание:** Прочтите главу 6 «Безопасность и её соблюдение», а также инструкции по эксплуатации сопряженных устройств для получения большей информации о мерах безопасности, защитных очках и защитных фильтрах для глаз.

Для начала лечения пациента:

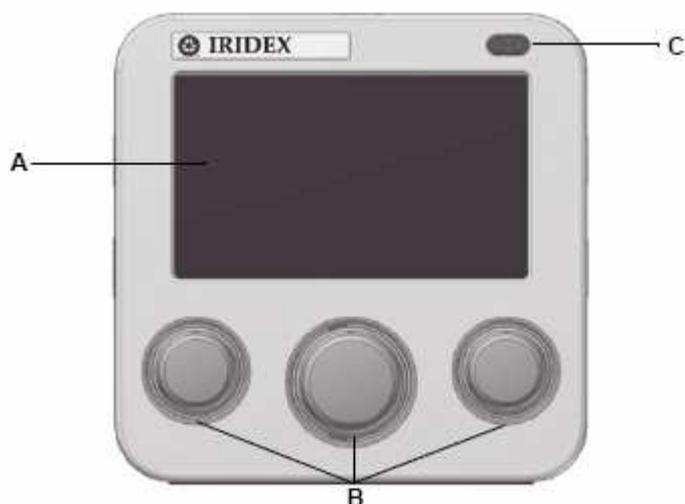
- Включите лазер
- Обнулите счётчик
- Установите нужные параметры лечения
- Выберите нужное положение пациента
- Если необходимо, выберите нужную контактную линзу для лечения.
- Убедитесь что весь персонал в помещении, где проходит лечение, одел защитные очки.
- Выберите режим лечения
- Наведите луч прицеливания на место лечения
- Сфокусируйте или настройте сопряженные устройства, если такие используются
- Нажмите на педаль для запуска луча лечения

Для завершения лечения пациента:

- Переключите лазер в режим ожидания
- Запишите количество воздействий лазера и любые другие необходимые данные
- Выключите лазер и извлеките ключ
- Соберите защитные очки
- Уберите предупреждающий знак с двери
- Отключите сопряжённые устройства
- Отключите Смарткэй, если он использовался
- Если вы использовали одноразовые дополнительные устройства – утилизируйте их должным образом, если же они многоразового использования – проведите их очистку и осмотр, как это описано в их инструкциях по эксплуатации

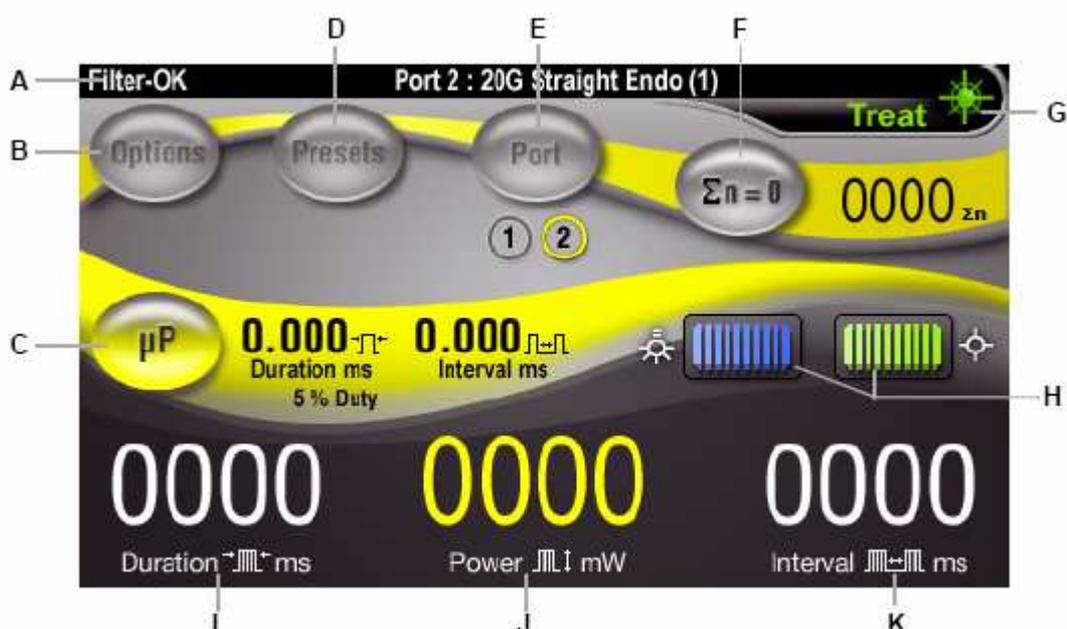
# Эксплуатация Лазерной Системы

## Интерфейс системы



A	Сенсорный интерфейс	Отображает текущие параметры и функции и служит интерфейсом, с помощью которого эти параметры можно менять
B	Ручки управления	Используются для настройки параметров на экране
C	Кнопка лазера	Переключение между режимами Работы/В режиме ожидания

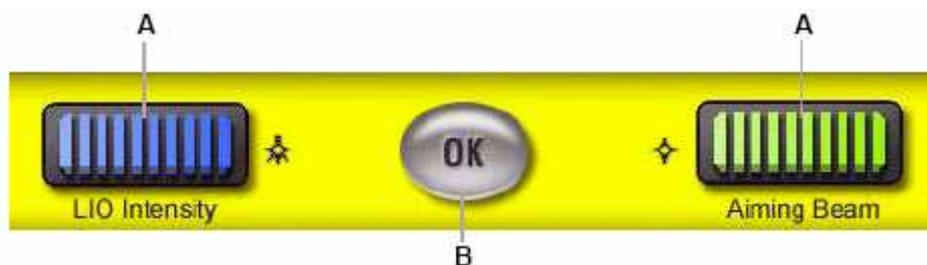
## Экран лечения



A	Отображает статус защитного фильтра и сопряженного устройства
B	Вход в меню опций
C	(Только для IQ 577) настройка параметров режима MicroPulse. Когда режим активирован, его параметры отображаются справа от кнопки( как показано на рисунке)
D	Вход в меню предварительных установок
E	Переключить порт
F	Обнулить счётчик импульсов
G	Отображает режим, в котором находится лазер: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Готов: лазер готов: стрельба начнётся после нажатия педали.</li> <li>• В режиме ожидания: лазер разряжен.</li> <li>• Лечение: лазер работает (кнопка педали нажата).</li> </ul>
H	Настройка луча прицеливания и LIO
I	Отображает длительность импульсов. Настраивается ручкой управления.
J	Отображается мощность импульсов. Настраивается ручкой управления. Доступны для настройки два параметра мощности, один для режима CW-Pulse и один для MicroPulse (если доступен).
K	Отображает интервал между импульсами. Настраивается ручкой управления.

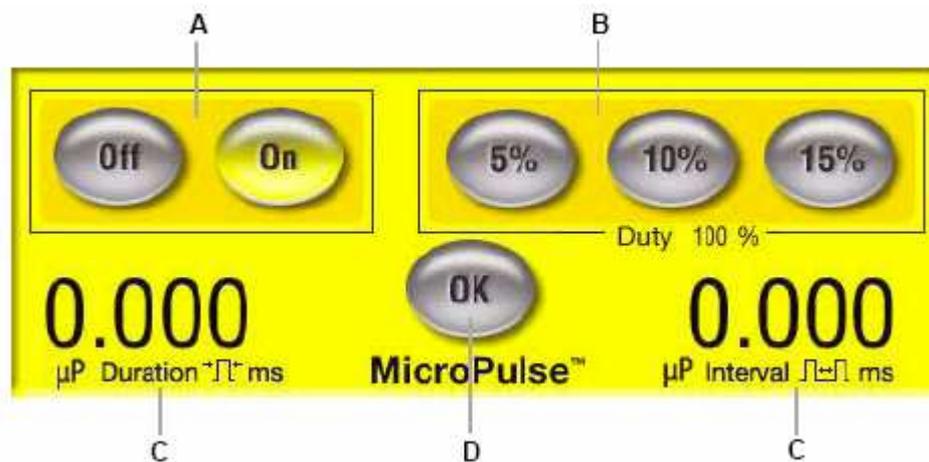
**Внимание:** за исключением процесса лечения, лазер всегда должен находиться в режиме ожидания. Обслуживание лазера в режиме ожидания может привести к внезапному началу работы лазера, если случайно нажать на педаль.

#### Мощность LIO/Настройки луча прицеливания



A	Отображает яркость и мощность LIO и луча прицеливания
B	Сохранить изменения и вернуться к предыдущему меню

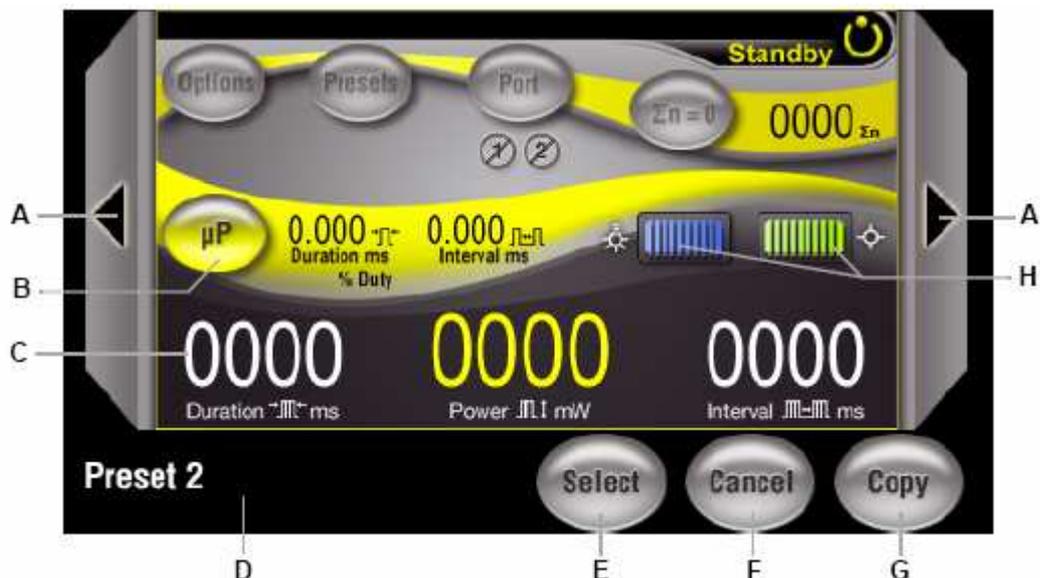
#### Настройки режима MicroPulse(только для IQ 577)



A	Включает или выключает режим MicroPulse
B	Выбор предварительно заданных значений рабочего цикла. Длительность и интервал установятся автоматически.
C	Отображает длительность и интервал импульсов в режиме MicroPulse. Используйте ручки управления для настройки и выбора нужных параметров. Значение величины рабочего цикла установится автоматически.
D	Сохранить изменения и вернуться в меню Лечение или Режим ожидания

## Меню предварительных установок

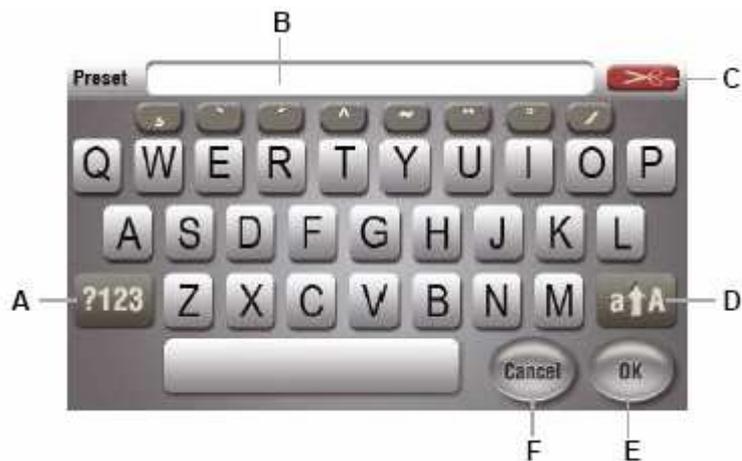
Для входа в меню предварительных установок нажмите ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ(Presets)



A	Перейти к следующей / предыдущей установке.
B	(Только для IQ 577) настроить режим MicroPulse.
C	Используйте ручки управления для настройки длительности, мощности и интервалов между импульсами.
D	Отображает название предварительной установки. Нажмите для

	входа в режим клавиатуры.
E	Сохранить изменения и выйти в меню воздействия (лечения)
F	Отменить все изменения и выйти в меню воздействия (лечения) с параметрами по умолчанию.
G	Импортировать настройки и информацию из меню Воздействия в выбранную Предварительную установку.
H	Настройка LIO и луча прицеливания.

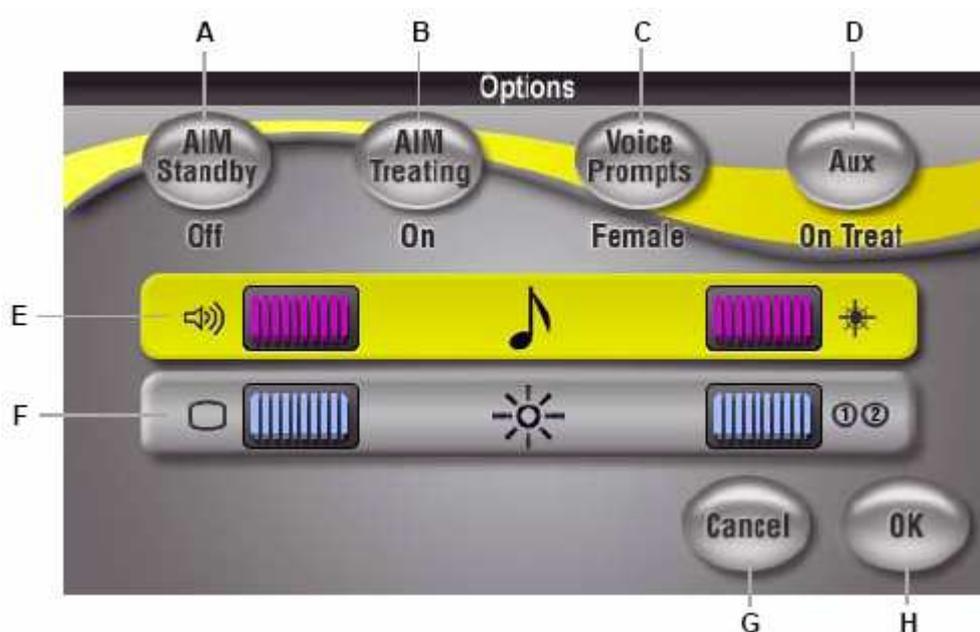
## Режим клавиатуры



A	Выбрать: цифры, буквы или символы
B	Отображает название предварительной установки
C	Удаляет символы в строке названия установки
D	Переключение между режимами Больших и Маленьких букв
E	Сохранить изменения
F	Отменить изменения и возврат в меню Предварительных установок

## Меню Опций

Для входа в меню настроек нажмите ОПЦИИ (Options) на экране.



A	Переключить луч прицеливания в режим Ожидания: Вкл/Выкл
B	Переключить луч прицеливания в режим Работы: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выкл: луч прицеливания выключен, пока педаль не нажата</li> <li>• Вкл: постоянно включён</li> <li>• Мигание: мигает с определённой периодичностью (не синхронизирован с настройками лазера)</li> </ul>
C	Выберите голос подсказчика: мужской, женский, отключён. Используйте только во время настройки мощности с помощью педали.
D	Установить ассистента: Вкл в режиме ожидания или Вкл в режиме лечения. Управление сигнальным предупреждающим огнём снаружи помещения или предупреждающим сигналом в помещении.
E	Нажмите на этой полоске для её выбора (она окрасится в жёлтый цвет, если выбрана). Используйте ручку управления для установки громкости.
F	Нажмите на этой полоске для её выбора (она окрасится в жёлтый цвет, если выбрана). Используйте ручку управления для установки яркости.
G	Отменить изменения и вернуться в меню лечения.
H	Сохранить изменения и вернуться к экрану лечения.

## 4 Устранение неисправности

### Общие неисправности

Проблема	Действия для устранения
----------	-------------------------

Дисплей не работает	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что ключ в положении Включен</li> <li>• Убедитесь, что все компоненты подключены правильно</li> <li>• Убедитесь что питание подключено</li> <li>• Проверьте предохранители</li> </ul> <p>Если дисплей по-прежнему не работает, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в сервисную поддержку IRIDEX в вашем регионе.</p>
Яркость луча прицеливания недостаточная или отсутствует	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что сопряженное устройство подключено правильно</li> <li>• Убедитесь, что консоль лазера находится в режиме Работы</li> <li>• Установите регулятор яркости луча прицеливания в крайнее правое положение по часовой стрелке.</li> <li>• Убедитесь, что оптоволоконные коннекторы не повреждены</li> <li>• Если возможно, подключите другое сопряженное устройство IRIDEX и установите лазер в режим Лечения (Работы)</li> </ul> <p>Если луч прицеливания по прежнему не виден, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в сервисную поддержку IRIDEX в вашем регионе.</p>
Лечащий лазер не виден	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что удалённый блокиратор не включён</li> <li>• Убедитесь, что луч прицеливания виден</li> <li>• Проверьте подключение оптоволоконного коннектора и длину используемой волны.</li> <li>• Убедитесь, что фильтр защиты глаза в закрытом положении</li> </ul> <p>Если лечащий лазер по прежнему не виден, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в сервисную поддержку IRIDEX в вашем регионе.</p>
Нет внешнего освещения (только для внешних непрямых офтальмоскопов LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что коннектор освещения подключён к лазеру</li> <li>• Проверьте, не активирована ли функция защиты</li> <li>• Проверьте лампу и замените её если необходимо</li> </ul>
Внешнее освещение слишком тусклое	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте, не активирована ли функция защиты</li> <li>• Отрегулируйте уровень яркости в консоли лазера</li> </ul>
Лечащий лазер слишком большой или не сфокусирован на сетчатке пациента	Заново отрегулируйте расстояние между подголовником LIO(внешнего

	непрямого офтальмоскопа) и смотровой линзой. Луч лазера должен быть чётко сфокусирован, а его диаметр минимальный, если он сфокусирован
Шрамы от воздействия лазером видны нестабильно, а их положение непостоянны (только для LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO расфокусирован, что может снижать его мощность. Отрегулируйте рабочую дистанцию, так чтобы вы могли видеть самые мелкие детали</li> <li>• Плохо отцентрированный лазерный луч может отсекается на объектив линзы или на радужку пациента. Отцентрируйте луч лазера в поле освещённости</li> <li>• Параметры лазера гранично близки к пороговой величине стойкой реакции ткани. Увеличьте мощность лазера и длительность воздействия, или выберите другую линзу.</li> </ul>
Не монтируется на установочную плиту	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Осмотрите и очистьте плиту</li> <li>• Убедитесь, что плита соответствует вашему микроскопу</li> </ul>
Лазерная система и система обзора сфокусирована не в одной точке	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте правильность установки на микроскоп 175мм объективной линзы</li> <li>• Установите луч прицеливания в детерминированную позицию фокусировки и отрегулируйте его, если это необходимо.</li> </ul>
Обзор закрыт или частично закрыт	Установите увеличение 10x или меньше

## Сообщения об ошибках

### Системные ошибки

Системные ошибки выводятся на экран в виде окон (пример показан ниже). Если такое изображение появилось – это значит, что система zasekla cбой в какой-то из подсистем.

Действие пользователя: Выключите прибор поворотом ключа в положение Выкл а затем включите. Система попытается исправить ошибку самостоятельно. Если сообщение выведется повторно, запишите код ошибки (например: E05002) и свяжитесь со службой поддержки IRIDEX.

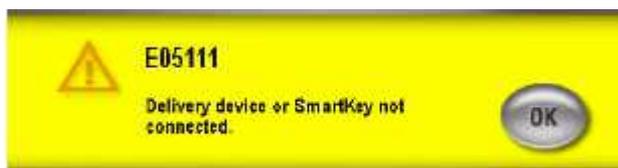


Код ошибки	Значение
E05002	Нажата кнопка аварийной остановки. Поверните ключ в положение Выкл, а в положение Вкл.
E00701	Сбой программы самоконтроля контроллера
E01003, E01009	Система требует калибровки
E03002, E03003	Ошибка считывания с сенсора
E03010, E03020, E03040	Температура лазера недопустима
E03050	Ошибка считывания с теплоотвода
E04010, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Недопустимое напряжение в сети питания
E04099	Сбой программы самоконтроля лазера
E06001, E06010	Мощность лазера вне допустимого диапазона
E06006, E06007	Фотоэлементы детектора считывания не совпадают
E06030, E06102	Зафиксирована недопустимая выходная мощность лазера
E06100	Фотоэлементы детектора не отвечают
E06101	Выходная мощность лазера зафиксирована не на том порту
E06200, E06201	Недопустимое значение на LCM-шунте
E08000	Ошибка загрузки программного обеспечения пользовательского интерфейса

## Ошибки, устраняемые пользователем

Ошибки, устраняемые пользователем, отображаются в виде всплывающих сообщений(пример показан ниже). Сообщение может быть очищено, но лазер не начнёт работу, пока все системы не будут работать нормально. Например, на экране появилось сообщение Ошибка E05111 – „Сопряженное устройство или SmartKey не подключены”. Вы можете очистить сообщение, но лазер не начнёт работу пока сопряженное устройство или SmartKey не будет подключен.

Ознакомьтесь с таблицей внизу для правильных действий. Если эти действия не помогли, обратитесь к вашему дистрибьютору или в сервисный центр IRIDEX.



Код ошибки	Сообщение об ошибке	Причина	Действия пользователя по устранению
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	Недопустимая температура системы	Система перегрелась	Система настроится и попытается продолжить работу
E03016, E03017, E03018, E03019	Ошибка вентилятора. Система попытается продолжить работу	Система не может определить охлаждающие устройства	Система попытается продолжить работу, при повторном появлении сообщения, обратитесь в Службу техподдержки
E05044	Удалённая блокировка не замкнута	Система зафиксировала разомкнутую связь во вспомогательной блокировке	Если система установлена возле двери, закройте её для продолжения работы
E05035	Защитный фильтр для глаз не на своём месте	Система зафиксировала неправильное расположение защитного фильтра	Убедитесь, что SmartKey подключён. Если используется 2-х позиционный фильтр, зафиксируйте его.
E05092	Педаль не найдена	Система не может определить педаль	Проверьте подключение педали
E05096	Педаль вдавлена	Педаль была нажата во время изменения режима из Ожидания в режим Работы	Отожмите педаль
E05108	Недопустимый размер пятна лазера	Пятно сопряженного устройства в неправильном положении	Отрегулируйте SLA и установите требуемый размер пятна
E05110	Одновременное подключение 2 устройств SLA - запрещено	Система зафиксировала два подключённых устройства SLA	Отключите одно из устройств
E05111	Сопряженное устройство или SmartKey не подключено	Система не может определить сопряженное устройство или	Проверьте подключение и кабеля

		SmartKey	
E06002	Недопустимая выходная мощность лазера	Система не может обеспечить заданную мощность	Лазер попытается работать на более низкой мощности. Уменьшите мощность
W0001	Убедитесь, что 577нм защитный фильтр для глаз на своём месте	Подтверждение необходимости использования защитного фильтра, перед тем как лазер перейдёт в режим Работы	Если используются 2-х позиционный фильтр, подключите SmartKey

## 5 Обслуживание

### Осмотр и чистка лазера

Очистите внешние поверхности мягкой обезжиренной тканью слабым раствором для чистки. НЕ используйте абразивные или аммиачные жидкости для чистки.

**ВНИМАНИЕ:** Не снимайте крышки! Вскрытие крышек и защитных поверхностей может привести к вредному воздействию оптического и электромагнитного излучения. Только специально обученный персонал IRIDEX имеет право доступа к внутренним механизмам прибора. У прибора нет частей, которые могут обслуживаться пользователем.

**Предостережения:** При осмотре и обслуживании компонент сопряженных устройств отключите лазер. Если лазер не используется – накройте его защитным чехлом. Обращаться с оптоволоконными кабелями всегда следует с особой бережностью. Не скручивайте кабеля в диаметре меньше чем 15см.

### Осмотр и чистка педали

Педаль IRIDEX водостойчива (стандарт IEC 60529)

#### Дезинфекция педали:

1. Отсоедините педаль от лазера.
2. Используя воду, изопропиловый спирт или ферментное моющее средство с уровнем низким уровнем рН, например ENZOL®, очистьте от крови и других органических загрязнителей поверхность педаль и кабель.
3. Опустите педаль вниз, что жидкость стекла с неё.
4. Опустите педаль в раствор CIDEX® (2,4% глутаральдегид)
  - на 45 мин. при температуре 25°C для тщательной дезинфекции
  - на 10 мин. при температуре 20°C для средней дезинфекции
5. Извлеките педаль из раствора.
6. Опустите педаль вниз, что жидкость стекла.

7. Промойте педаль в чистой воде 1 мин. Повторите пару раз каждый раз меня воду.
8. Опять переверните педаль, чтобы с неё стекла вода.
9. Высушите педаль.
10. Подключите педаль к лазеру.

**Заметка:** коннектор не водостойчив, поэтому избегайте его контакта с любыми жидкостями.

## Контроль калибровки мощности

Чтобы убедиться, что прибор откалиброван в соответствии со стандартами Национального Института Стандартизации и Технологий (NIST), мощность лазера калибруется на заводе IRIDEX с помощью измерителя мощности, а сопряженные устройства в соответствии с полученными в результате этого данными.

Периодически, минимум раз в год, необходимо измерять текущую мощность лазера, которую он выдаёт через свои сопряженные устройства, чтобы убедиться, что она соответствует параметрам заводских настроек.

Контролирующие органы, требуют от производителей лазерных систем на территории США FDA CDHR Class 3 и 4 и Европы EN 60825 Class 3 и 4, чтобы они обеспечивали своих клиентов возможностью производить процедуры калибровки. Только специализированный персонал IRIDEX может осуществлять процедуру калибровки мощности приборов.

### Для контроля калибровки мощности:

1. Убедитесь, что весь персонал в помещении обеспечен защитными очками.
2. Подсоедините соответствующее сопряженное устройство IRIDEX.
3. Установите мощность 200мВт
4. Установите длительность импульса 2000мс и интервал в один импульс.
5. Нацельте луч прицеливания в центр сенсора измерителя мощности.

**ВНИМАНИЕ:** размер пятна больше чем 3мм в диаметре, может повредить сенсор измерителя.

6. Переключите лазер в режим Работы.
7. Направьте исходящий из сопряженного устройства луч в измеритель мощности, в соответствии с инструкциями.
8. Нажмите на педаль для подачи луча лазера. Зафиксируйте значение измерителя мощности в таблице приведенной ниже.
9. Установите мощность 500мВт.
10. Нажмите на педаль для подачи луча лазера и запишите показания.
11. Установите мощность 1000мВт.
12. Нажмите на педаль и запишите показания.
13. Установите мощность 2000мВт.
14. Нажмите на педаль и запишите показания.

Дата калибровки измерителя мощности и сенсора: \_\_\_\_\_

Мощность (мВт)	Длительность воздействия (мс)	Показания измерителя	Допустимые значения (мВт)
200	1000-3000		160-240
500	1000-3000		400-600
1000	1000-3000		800-1200
2000	1000-3000		1600-2400

Дата: \_\_\_\_\_

Откалиброван: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

15. Если полученные в результате измерений значения не попадают в нужный диапазон, проверьте измеритель мощности, убедитесь, что вы правильно направили луч на сенсор измерителя и повторите измерения на другом измерителе мощности IRIDEX.
16. Если после этого значения всё равно не попадают в диапазон допустимых значений – свяжитесь со Службой технической поддержки IRIDEX.
17. Сохраните подписанную копию значений калибровки для того, чтобы сверяться и использовать её в дальнейшем в работе и обслуживании.

## 6 Безопасность и меры предосторожности

Для обеспечения безопасной работы и во избежание вредного и неконтролируемого воздействия излучения луча лазера, внимательно прочтите и следуйте приведенным ниже указаниям:

- Для предотвращения воздействия излучения лазера, за исключением терапевтического применения: прямого или диффузно-отражённого лазерного луча, всегда соблюдайте меры предосторожности, изложенные в инструкции по эксплуатации.
- Прибор рассчитан на эксплуатацию только квалифицированным персоналом. Применение прибора, а также выбор той или иной методики лечения целиком и полностью лежит на ответственности пользователя.
- Никогда не используйте приборы, в надлежащей работе которых вы неуверенны.
- Отражённые от поверхностей лучи лазера могут навредить вашим глазам, глазам пациентов и окружающим. Любые зеркальные или металлические поверхности способные отражать лучи лазера, могут нести потенциальную угрозу. Уберите все отражающие поверхности находящиеся вокруг лазера. Будьте внимательны не наводите лазер на непредназначенные, нецелевые поверхности.

**ВНИМАНИЕ:** Изменения и модификации не санкционированные соответствующими органами, могут привести к лишению пользователя права эксплуатации прибора.

## Защита врача:

Защитные фильтры для глаз помогают обезопасить врача от обратно рассеивающегося излучения лазера. Встроенные фильтры по умолчанию стоят в адаптерах щелевых ламп, LIO, адаптерах EasyFit, щелевых лампах IRIDEX интегрированных в рабочее место и SL130 щелевой лампе интегрированной в рабочее место. Для эндофотокоагуляции отдельные защитные фильтры должны быть установлены в каждом смотровом отверстии микроскопа. Все защитные фильтры глаз имеют оптическую плотность(ОП) соответствующую длине волны лазерного излучения, для защиты от длительного влияния рассеянного лазерного излучения класса 1. Использование защитных очков обязательно при работе с дерматологическими наконечниками.

Всегда используйте защитные очки при осмотре и терапии пациента с помощью лазерной системы без посторонней помощи.

## Защита всего обслуживающего персонала в помещении:

Ответственный за безопасность сотрудник должен определить необходимость применения защитных очков исходя из таких критериев: Максимально допустимое излучение, Номинальная зона вредного излучения, Номинальная дистанция до источника излучения. Также он должен определить оптимальные параметры операционной. Дополнительная информация находится в ANSI Z136.1 ANSI Z136.3 или IEC 60825-1.

Для расчёта Номинальной дистанции используется следующая формула:

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

Где:

Дистанция = расстояние, на котором воздействие луча равно величине максимально допустимого воздействия

NA = цифровая апертура пучка проходящего по оптоволоконному каналу

$\Phi$  = максимально возможная мощность лазера в ватах

MPE = уровень излучения лазера в Вт/см<sup>2</sup>, которому может быть подвергнут беззащитный человек без болезненных последствий.

Цифровая апертура равна синусу половины угла выходного пучка лазера. Максимальная мощность лазера и соответствующая апертура зависит от каждого сопряженного устройства, как результат величина номинальной дистанции для каждого прибора будет разной.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Не все сопряженные устройства доступны для всех моделей лазеров.

Значение дистанции
--------------------

Сопряженное устройство	MPE(Вт/см <sup>2</sup> )	Апертура	IQ 577		IQ 532	
			Максимальная мощность(Вт)	Дистанція(м)	Максимальная мощность(Вт)	Дистанция(м)
Адаптер щелевой лампы	2.55 x 10 <sup>-3</sup>	0.012	2.0	22.38	1.8	21.24
Непрямой лазерный офтальмоскоп(LIO)	2.55 x 10 <sup>-3</sup>	0.03	2.0	8.95	2.0	8.95
EndoProbe	2.55 x 10 <sup>-3</sup>	0.10	2.0	2.69	2.0	2.69
Сопряженное отоларингологическое устройство	2.55 x 10 <sup>-3</sup>	0.10	N/A	N/A	2.5	3.0

## Соответствие нормам безопасности

Соответствует стандартам для лазерной продукции за исключением расхождений изложенных в Примечании к лазеру №50, датированному 24.06.2007.

Соответствует стандартам и требованиям Европейской директивы касающейся медицинского оборудования MDD 93/42/EE.

Функциональная возможность	Назначение
Аварийная остановка	Немедленно отключает лазер
Защитные покрытия	Внешние защитные покрытия защищают от неконтролируемого лазерного воздействия.
Защитная блокировка	Электрическая блокировка в оптоволоконном порте защищает от возможного воздействия лазера, в случае если он подключен не корректно.
Удалённая блокировка	Блокировка позволяет отключить лазер, если дверь в операционную вдруг кто-то откроет во время терапии. Шнур для неё идёт в комплекте.
Ключ	С системой можно работать только при наличии нужного ключа. Ключ нельзя извлечь пока он находится в положении Вкл.
Индикатор излучения лазера	Жёлтый цвет в режиме ожидания, служит индикатором того, что излучение лазера в пределах нормы. При выборе режима Работы, 3-х секундная задержка предотвращает неожиданную и неконтролируемую вспышку лазера. Консоль подаёт энергию лазера, только если педаль нажата в режиме работы. Звуковые сигналы сообщают от том что лазер работает, их громкость можно регулировать но нельзя отключить.
Лучевой attenuator	Пока все условия и требования не будут выполнены, attenuator блокирует излучение лазера.
Оптика для осмотра	Необходимо использовать защитные фильтры для глаз при работе с лазерной

	системой.
Перезапуск	Если излучение лазера было внезапно прервано, система переходит в режим ожидания, мощность падает до 0, после чего консоль прибора нужно перезапустить вручную.
Внешние мониторы мощности	Два независимых монитора мощности измеряют мощность лазера перед началом излучения. Если значения измерений отличаются существенно, система просит связаться со службой поддержки.
Педаль	Лазер нельзя перевести в режим работы, если педаль повреждена или подключена некорректно. Педаль можно безопасно погружать в воду и чистить.

## Метки

*Примечания: метки могут отличаться в зависимости от модели лазера.*

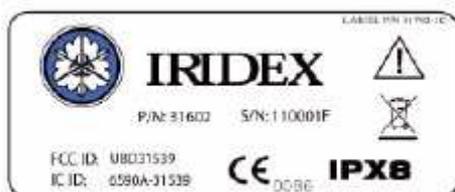
### Серийный номер(сверху на лазере)

Serial Number	SN	_____
Date of Manufacture		_____
<small>PN 103846</small>		

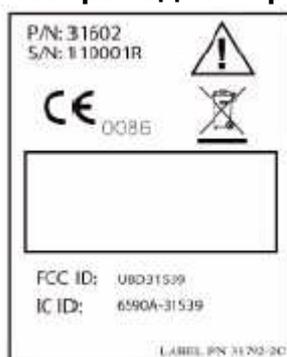
### Заземление

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.

### Педаль



### Беспроводной приёмник



## Предупреждение, касающееся лазера (IQ 577)



## Предупреждение, касающееся лазера (IQ 532)



## Знаки и их значение



Луч прицеливания



Тип коннектора



Стерильно



Внимание! Читайте инструкцию



Длительность MicroPulse



Педадь



Предохранитель



 Необходима утилизация. За дополнительной информацией обращайтесь к вашему поставщику



-  Увеличение мощности(шаг мощности)     Лазер стреляет
-  Яркость системы
-  Количество шагов (шаги мощности)     Параметр заблокирован
-  Подготовка лазера     Пульт дистанционного управления

## Технические характеристики

Характеристика	Описание
Длина волны	IQ 577: 577нм IQ 532: 532нм
Мощность	<b>IQ 577:</b> 50-2000мВт (в зависимости от сопряженного устройства). <b>Примечание:</b> настройки мощности для CW-Pulse сохраняются, пока не выбран режим MicroPulse, и наоборот. <b>IQ 532:</b> 50-2500мВт (в зависимости от сопряженного устройства).
Длительность	CW-Pulse: 10мс – 3000мс или CW до 60сек. <b>(IQ 577) MicroPulse:</b> 0,05мс – 10,0мс
Интервал повтора	50 – 3000 или единичный импульс <b>(IQ 577) MicroPulse:</b> 1,0мс – 10,0мс
Луч прицеливания	Красный диодный лазер. Мощность настраивается пользователем; <1 мВт
Электропитание	100 – 240 VAC, 50/60 Гц, <3
Охлаждение	Охлаждение воздухом
Рабочая температура	10°C - 35°C (50°F - 95°F)
Температура хранения	-20°C - 60°C
Допустимая влажность	20% - 80% (без конденсации)
Размеры	30,5см x 35,6см x 21,4см
Вес	8,5кг

# 7

## Беспроводная педаль и электромагнитная совместимость

## Установка беспроводной педали

Беспроводная педаль включает в себя:

- Педаль с питанием от батареи
- Приёмник консоли лазера

Подключите беспроводной передатчик к педали. Три кнопки на педали отвечают за следующее:

- Левая кнопка = уменьшить мощность (придерживайте её для изменения параметров мощности)
- Центральная = активировать лазер
- Правая = увеличить мощность

**Внимание:** Каждая педаль/передатчик подсоединяется только к одному прибору, и не будет работать с другими педалями, устройствами и компонентами IRIDEX.

**Примечание:** педаль рассчитана на работу в радиусе 15 метров от лазера.

## Проверка батарей

**Примечание:** при необходимости заменить батарею, свяжитесь с вашим дистрибьютором, или обратитесь в сервисный центр IRIDEX. Батарея в педали рассчитана на эксплуатацию в нормальном режиме в течении 3-5 лет.

LED-индикаторы на педали помогают вам отслеживать состояние батареи:

Сигнал LED-индикатора	Статус
Зелёный свет после нажатия на педаль	Педаль в норме Батарея в норме
Жёлтый свет после нажатия педали	Педаль в норме Низкий заряд батареи
Мигание красного света в течение 10 секунд после нажатия педали	Нет связи

## Информация, касающаяся электромагнитной совместимости

Лазерная система(консоль и аксессуары) требует специальных мер, касающихся электромагнитной среды и должна быть установлена с соответствии с требованиями изложенными в данном разделе. Портативные и мобильные источники радиоизлучения могут влиять на работу системы.

Данная лазерная система тестировалась и соответствует всем требованиям и ограничениям, налагаемым на медицинское оборудование данного типа IEC 60601-1-2. Эти ограничения необходимы для обеспечения защиты от побочного воздействия.

**ВНИМАНИЕ:** Изменения или модернизация лазера не согласованная с соответствующими контролирующими лицами и инстанциями может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию прибора, а также может привести к повышению уровня излучения или к уменьшению срока службы лазера.

Беспроводная педаль излучает и принимает радиочастоты в диапазоне 2,4ГГц – 2,46ГГц, с ограниченной эффективной мощностью излучения, как это указано ниже. Передача постоянна, на дискретной частоте с фиксированным частотным диапазоном.

Беспроводная педаль прошла тестирование, которые выявили полное её соответствие нормам для приборов класса В, Часть 15 Правил FCC . Эти нормы утверждены для обеспечения необходимой защиты против побочного воздействия, касающегося места установки. Данное оборудование излучает, принимает, использует радиочастотное излучение. Если оно установлено и используется без соблюдения инструкций, то может негативно влиять на радиосвязь. Как бы то ни было - это не даёт гарантий полного исключения побочного воздействия после установки. Если беспроводная педаль негативно влияет на сигнал радио и теле приёма, это можно проверить путём включения и выключения лазера, пользователю рекомендуется устранить проблему следующими путями:

- Переместить или перенаправить приёмное устройство
- Увеличить дистанцию между устройствами
- Подсоединить консоль лазера и приёмное устройство к разным розеткам
- Проконсультироваться со службой поддержки IRIDEX

## Требования электромагнитной среды, касающиеся консоли лазера и аксессуаров

Примечание производителя, касающееся электромагнитной среды		
Лазерная система предназначена для работы в определённой электромагнитной среде приведённой ниже. Пожалуйста, убедитесь в соблюдении норм указанных ниже.		
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Лазерная система производит радиочастотное излучение только в ходе выполнения своих внутренних функций и процессов, а потому столь низкий его уровень никак не влияет на работу окружающей прибор

		аппаратуры
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Лазерная система может использоваться в помещениях предназначенных для бытового использования, а также питаться от сетей электропитания с низким напряжением используемых в помещениях данного типа
Гармонические колебания IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC61000-3-3	Общие	

<b>Примечание производителя, касающееся электромагнитной защищённости</b>			
Лазерная система предназначена для работы в определённой электромагнитной среде приведённой ниже. Пожалуйста, убедитесь в соблюдении норм указанных ниже.			
Название теста	IEC 60601 тестовый уровень	Соответствующий реальный уровень	Примечания к электромагнитной среде
Электростатическая разрядка (ESD) IEC 61000-4-2	±6кВ контакт  ±8кВ без контакта	±6кВ контакт  ±8кВ без контакта	Пол должен быть деревянным, бетонным либо керамическим. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность быть как минимум 30%
Электрические быстрые переходные режимы IEC 61000-4-4	±2кВ в сетях напряжения  ±1кВ на входах выходах	±2кВ в сетях напряжения  ±1кВ на входах выходах	Сети питания должны соответствовать параметрам, установленным для коммерческих и лечебных помещений

Скачки и падения напряжения, а также различные вариации с напряжением в сетях электропитания IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (падение $U_t$ >95%) для цикла в 0,5 40% $U_t$ (падение $U_t$ 65%) для цикла в 5 70% $U_t$ (падение $U_t$ 30%) для цикла в 25 <5% $U_t$ (падение $U_t$ >95%) за период времени 5 сек	<5% $U_t$ (падение $U_t$ >95%) для цикла в 0,5 40% $U_t$ (падение $U_t$ 65%) для цикла в 5 70% $U_t$ (падение $U_t$ 30%) для цикла в 25 <5% $U_t$ (падение $U_t$ >95%) за период времени 5 сек	Сети питания должны соответствовать параметрам, установленным для коммерческих и лечебных помещений. Если же планируется использование лазерной системы в сетях с возможными перебоями в электроснабжении, рекомендуется подавать питание на приборы с источников бесперебойного питания
Напряжение сети (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряжение и частота сети должны соответствовать параметрам, установленным для коммерческих и лечебных помещений
$U_t$ – величина характеризующая переменный ток сети питающей прибор во время проведения тестирования			
Поглощаемое электромагнитное излучение IEC 61000-4-6	Зсреднеквадратических вольта 150кГц-80кГц	3В	Портативные и мобильные связующие коммуникации, излучающие электромагнитное излучение должны располагаться не ближе установленных границ к любой из частей прибора SL-D7 / SL-D8Z
Излучаемое электромагнитное излучение IEC 61000-4-3	3В/м 80мГц – 2,5гГц	3В/м	Рекомендуемая дистанция $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 мГц-800мГц $d = 2,3\sqrt{P}$

			<p>800МГц – 2,5ГГц  Где Р – максимальное значение мощности передающего элемента в Ваттах согласно заявленному производителем значению, а d – рекомендуемая дистанция в метрах.  Сила поля от стационарных источников электромагнитного излучения <sup>a</sup> должна быть меньше чем соответствующая величина отдельно частотного диапазона излучения <sup>b</sup>.  Помехи могут повлиять на работу приборов маркированных соответствующим значком</p> 
<p>Примечание 1: при 80МГц и 800МГц, требуется больший частотный диапазон  Примечание 2: Данное примечание не охватывает всех возможных ситуаций, так как распространение электромагнитного излучения может быть вызвано множеством факторов, включая отражение от людей, объектов итд.</p>			
<p><sup>a</sup> - сила электромагнитного излучения от стационарных источников, таких как: радио, телевизоры, мобильные телефоны, стационарные телефоны – не может быть учтена и рассчитана с высокой точностью. В связи с этим необходимо самостоятельно произвести наилучшее размещение и планирование установки таких источников во избежание их вероятного влияния на работу SL-D7 / SL-D8Z. Если же они влияют на работу приборов, необходимо сменить из дислокацию, либо переместить сами приборы в более подходящее место.  <sup>b</sup> - при частоте превышающей диапазон 150кГц - 80МГц сила электромагнитного поля должна быть меньше 3 В/м</p>			
<p>Рекомендуемая дистанция между стационарными источниками электромагнитного излучения и лазерной системой</p>			
<p>Лазерная система предназначена для использования в среде контролируемого электромагнитного излучения. Клиент или пользователь приборов может снизить влияние электромагнитного излучения от стационарных источников на приборы путём соблюдения дистанции между ними и приборами, в зависимости от силы излучения источников, приведённой ниже.</p>			
Максимальное	Необходимая дистанция, соответствующая частоте источника излучения в метрах		

значение мощности излучения в Ваттах	150кГц – 80МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80МГц – 800МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800МГц – 2,5ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для источников излучения с мощностью не указанной в данной таблице, расчёт дистанции можно произвести, используя частоту его излучения по формуле приведённой выше, при условии что P – максимальное значение мощности источника в Вт, заявленной его производителем.

Примечание 1: при частоте 80МГц – 800МГц рекомендуется выбирать дистанцию рассчитанную для источников с более высокой частотой излучения.

Примечание 2: Данная таблица не охватывает всех возможных ситуаций, так как распространение электромагнитного излучения может быть вызвано множеством факторов, включая отражение от людей, объектов итд.