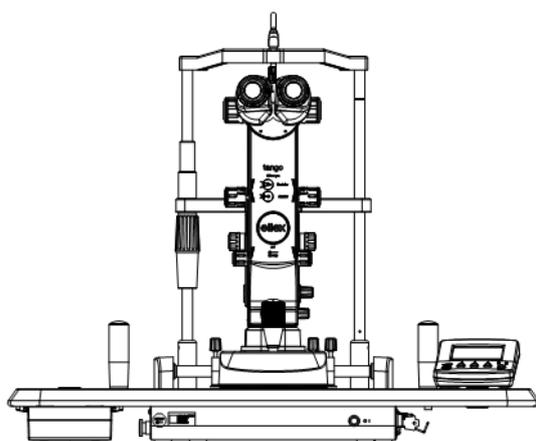




# INSTRUKCJA OBSŁUGI

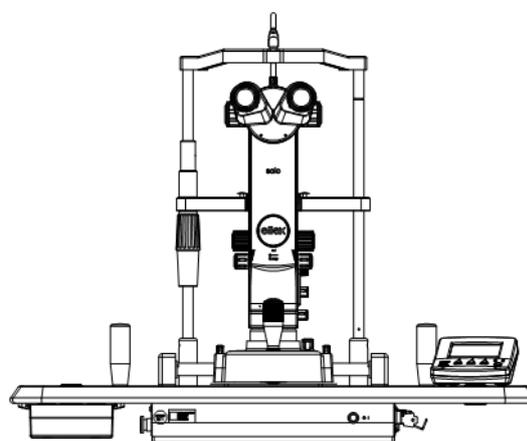
tango™

LT5106-T



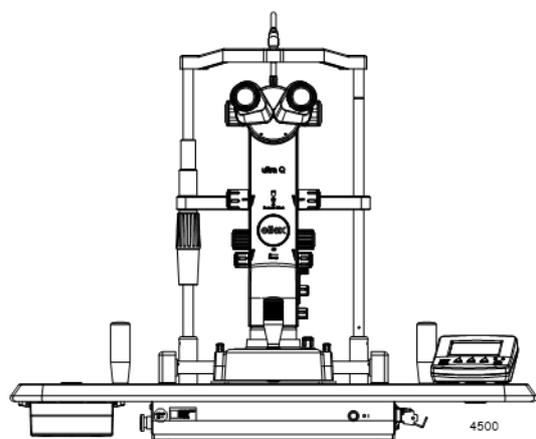
solo™

LT5106-S



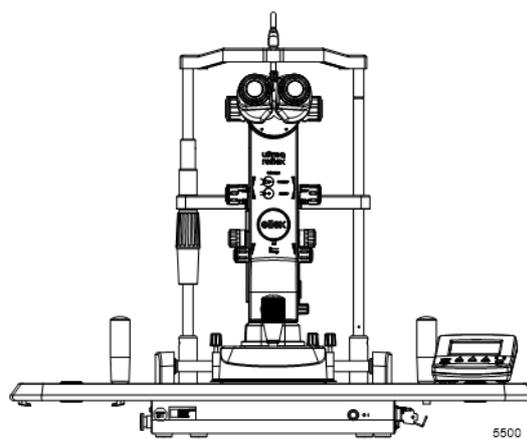
ultraQ™

LQP3106-U



ultraQreflex™

LQP3106-U



Kwiecień 2021

8436420PL-14

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą zostać zmienione bez uprzedzenia.

Logo Ellex®, Solo™, Tango™, Ultra Q™, Ultra Q Reflex™, Power Control™, Total Solution™ oraz Ellex są znakami towarowymi Ellex Medical Pty Ltd.

Symbol strzałki będący częścią ilustracji umieszczonej na stronie 69 został zaprojektowany przez Matta Scribnera z The Noun Project.

Symbol oka będący częścią ilustracji umieszczonej na stronie 69 został zaprojektowany przez Katie M Westbrook z The Noun Project.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe oraz prawa autorskie są własnością ich właścicieli.

Informacje zawarte w tym dokumencie są zgodne z oprogramowaniem w wersji 12 i wyższej.

Niniejsza instrukcja opisuje sposób obsługi laserów Solo LT5106-S, Tango LT5106-T i Ultra Q LQP3106-U oraz Ultra Q Reflex LQP3106-U. Producentem tych urządzeń jest Ellex Medical Pty Ltd.

W celu uzyskania informacji na temat nowych funkcji zawsze należy zapoznawać się z dokumentacją dostarczaną wraz z kolejnymi aktualizacjami oprogramowania.

Uwaga: Tylko z przepisu lekarza. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż omawianego urządzenia wyłącznie przez lub na zamówienie wykwalifikowanego lekarza okulisty.

#### WAŻNE:

**UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM  
I ZACHOWAĆ DO PÓŹNIEJSZEGO WGLĄDU**



Ellex Medical Pty Ltd, 3-4 Second Avenue, Mawson Lakes, SA 5095 AUSTRALIA  
Telefon: +61 8 7074 8200 Faks: +61 8 7074 8231

W celu uzyskania adresów biur oraz listy autoryzowanych dystrybutorów Ellex zapraszamy do odwiedzenia witryny [ellex.com](http://ellex.com).

© 2021 Ellex Medical Pty Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone. Niniejsza dokumentacja zawiera informacje poufne oraz zastrzeżone. Dozwolone jest jej powielanie w całości bądź części w obrębie zastosowania dotyczącego omawianych urządzeń.

Statystyka wyrazów: 17588

# Spis treści

---

<b>1 Ostrzeżenia</b> .....	<b>9</b>
<b>2 Omówienie</b> .....	<b>13</b>
2.1 Informacje dotyczące niniejszego dokumentu .....	13
2.1.1 Opis produktu.....	13
2.1.2 Kto powinien przeczytać niniejszą instrukcję obsługi .....	14
2.1.3 Przekazywanie informacji zwrotnych firmie Ellex .....	14
2.1.4 Zasady korzystania z niniejszej dokumentacji.....	14
2.2 Szkolenie .....	14
2.3 Oznaczenia na opakowaniu .....	15
2.4 Opis urządzenia .....	15
2.4.1 Głowica kierunkowa .....	15
2.4.2 Lampa szczelinowa .....	17
2.4.3 Pulpit operatora .....	21
2.4.4 Sterowanie zdalne .....	25
2.4.5 Powiadomienia dźwiękowe.....	27
2.4.6 Wyłącznik nożny .....	28
2.4.7 Apertura lasera .....	28
2.4.8 Etykieta zgodności.....	31
2.4.9 Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI).....	32
2.4.10 Etykieta bezpieczeństwa lasera .....	32
<b>3 Montaż</b> .....	<b>35</b>
3.1 Montaż urządzenia .....	36

3.1.1 Stół Total Solution.....	36
3.1.2 Pulpit operatora .....	37
3.1.3 Głowica kierunkowa oraz lampa szczelinowa .....	37
3.1.4 Podpórka na podbródek .....	38
3.1.5 Sterowanie zdalne .....	39
3.1.6 Wyłącznik nożny (opcjonalny) .....	39
3.1.7 Montaż końcowy .....	39
3.2 Kontrola wyrównania elementów optyki .....	40
3.3 Demontaż urządzenia .....	40
3.4 Blokada bezpieczeństwa.....	40
<b>4 Zastosowanie kliniczne.....</b>	<b>43</b>
4.1 Ogólne przeznaczenie .....	44
4.1.1 Solo i Tango (tryb SLT).....	44
4.1.2 Ultra Q, Ultra Q Reflex i Tango (tryb YAG).....	44
4.2 Zasada działania .....	44
4.2.1 Koncepcja kliniczna .....	44
4.2.2 Działanie urządzenia .....	44
4.3 Wskazania.....	45
4.3.1 Solo i Tango (tryb SLT).....	45
4.3.2 Ultra Q, Ultra Q Reflex i Tango (tryb YAG).....	45
4.4 Przeciwwskazania .....	46
4.4.1 Solo i Tango (tryb SLT).....	46
4.4.2 Ultra Q, Ultra Q Reflex i Tango (tryb YAG).....	46
4.5 Potencjalne zagrożenia/powikłania .....	47
4.5.1 Kapsulotomia (/membranotomia tylna).....	47
4.5.2 Irydotomia/irydektomia.....	47
4.5.3 SLT .....	47
4.6 Dalsza lektura.....	48
<b>5 Bezpieczeństwo.....</b>	<b>49</b>
5.1 Przed pierwszym użyciem.....	50
5.2 Środki ostrożności podczas użytkowania .....	50
5.3 Ostrzeżenia .....	50
5.3.1 Bezpieczeństwo elektryczne.....	51
5.3.2 Laser naprowadzający .....	51
5.3.3 Laser terapeutyczny .....	51
5.3.4 Ochrona oczu.....	53
5.3.5 Odbicie.....	54
5.3.6 Ryzyko pożaru .....	54
5.3.7 Zgodność elektromagnetyczna.....	54
5.3.8 Bezpieczeństwo fizyczne.....	54
5.3.9 Oznakowanie ostrzegawcze .....	55
5.3.10 Najniższy, rozsądnie osiągalny poziom dawki.....	55
5.4 Blokada bezpieczeństwa.....	55
5.5 Monitorowanie bezpieczeństwa lasera .....	55
<b>6 Działanie .....</b>	<b>57</b>

6.1 Lampa szczelinowa .....	57
6.2 Włączanie lasera .....	57
6.2.1 STAN CZUWANIA (STANDBY).....	57
6.2.2 STAN GOTOWOŚCI (READY).....	58
6.3 Prowadzenie terapii.....	58
6.4 Menu operatora .....	65
6.4.1 Konfiguracja opcji .....	66
6.5 Przesunięcie tylne (Ultra Q) .....	66
6.6 Przesunięcie (Tango i Ultra Q Reflex).....	67
<b>7 Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>71</b>
7.1 Komunikaty błędów .....	74
7.2 Wahania napięcia zasilania sieciowego.....	75
<b>8 Konserwacja wykonywana przez użytkownika .....</b>	<b>77</b>
8.1 Czyszczenie i dezynfekcja .....	77
8.1.1 Obowiązki operatora .....	78
8.1.2 Powierzchnie styku .....	78
8.2 Konserwacja rutynowa .....	78
8.2.1 Czyszczenie urządzenia .....	78
8.2.2 Czyszczenie elementów optyki zewnętrznej .....	79
8.2.3 Kontrola filtra ochronnego oczu .....	79
8.2.4 Kontrola ostrości i wyrównania elementów optyki .....	80
8.3 Konserwacja dodatkowa .....	83
8.3.1 Wymiana bezpieczników .....	83
8.3.2 Wymiana źródła oświetlenia lampy szczelinowej .....	84
8.4 Przesuwanie urządzenia .....	85
8.4.1 Transport urządzenia .....	86
8.5 Wizyty serwisowe .....	86
8.6 Kontrola kalibracji lasera .....	87
8.6.1 Kalibracja lasera w trybie SLT .....	87
8.6.2 Kalibracja lasera w trybie YAG .....	88
8.7 Żywotność produktu .....	89
8.8 Utylizacja produktu .....	89
8.9 Ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (dyrektywa RoHS, Chiny) .....	89
8.10 Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dodatkowe.....	90
<b>9 Alarmy.....</b>	<b>93</b>
<b>10 Charakterystyka.....</b>	<b>99</b>
<b>11 Zgodność elektromagnetyczna.....</b>	<b>105</b>
11.1 Wskazówki oraz oświadczenia producenta .....	106
11.1.1 Emisje elektromagnetyczne.....	106
11.1.2 Odporność elektromagnetyczna.....	106
11.1.3 Zalecane odległości .....	109

### Historia zmian wprowadzonych w dokumentacji

Wersja	Nr ECR	Data	Opis
4.0	4086	marzec 2013	Zmiana uwzględniająca oryginalne urządzenie Ultra Q.
5.0	4093	kwiecień 2013	Zmiana uwzględniająca aktualizację Tango.
6.0	4110	maj 2013	Zmiana uwzględniająca opis mechanizmu blokującego lustro Ultra Q Reflex RCI oraz opisująca ostrzeżenia dotyczące odchyień energii zgodnie z odnośnymi normami bezpieczeństwa.
7.0	4184	październik 2013	Zmiana uwzględniająca informacje zwrotne od praktyków, dotyczące sterowania przesunięciem, prawidłową wartością odchylenia energii oraz drobne zmiany w tekście.
8.0	4343	grudzień 2014	Dodano informacje o zgodności elektromagnetycznej, przedstawicieli na UE, dokonano zmiany danych niemieckiego biura, podwyższono górną wartość graniczną temperatury magazynowania, dokonano niewielkiej korekty w obrębie wyświetlacza głównego, zaktualizowano etykietę zgodności, wprowadzono zmiany dotyczące informacji RoHS dla Chin oraz zmiany w opisach ostrzeżeń i produktów.
8.1	4471	Sierpień 2015	Uwzględnienie zmian dotyczących oprogramowania w wersji 12. Zmiany w rozdziale dotyczącym ochrony oczu. Aktualizacja informacji związanych z wyłącznikiem nożnym. Uwzględniono wartość MPE, rozszerzono opcje zmiany powiększenia, objaśniono wartości przesunięcia, maksymalną energię YAG dla impulsu potrójnego przedstawiono w postaci <30 mJ. Dodano etykietę przedstawiciela na UE. Wprowadzono niewielkie zmiany obejmujące formatowanie.

09	05963	Listopad 2017	Wprowadzono zmianę informacji dotyczących ochrony oczu oraz dodano wyjaśnienie dotyczące parametru NOHD. Uwzględniono urządzenie Ultra Q Reflex w wariacie z zieloną wiązką naprowadzającą. Zaktualizowano rozdział Zastosowanie kliniczne. Dodano informacje na temat unikalnego identyfikatora wyrobu medycznego (UDI) oraz zaktualizowano informacje dotyczące RoHS dla Chin. Dodano rozdział Alarmy. Zaktualizowano opis pulpitu operatora. Dodano zdjęcia ustawień poza osią i w osi dla zabiegów YAG. Zaktualizowano aktualne standardy sporządzania dokumentacji.
10	06143	Sierpień 2018	Zaktualizowano etykiety zgodności i bezpieczeństwa lasera.
11	06286	Wrzesień 2018	Zaktualizowano adres.
12	06469	Marzec 2019	Zaktualizowano rodzaje źródła oświetlenia i wprowadzono drobne zmiany.
13	06851	Kwiecień 2020	Zaktualizowano opisy urządzenia Tango R i TSU OM w związku z aktualizacją oprogramowania do wersji 34. Zmiany związane z aktualizacją oprogramowania do wersji 34. Poprawki dotyczące zwiększenia wydajności. Zaktualizowany opis kodów błędów.
14	07100	Luty 2021	Zaktualizowanie adresu przedstawiciela na obszarze WE



# 1 Ostrzeżenia

---

Poniżej umieszczono opis wszystkich ostrzeżeń znajdujących się w niniejszej instrukcji obsługi, chyba że podano inaczej. Przed przystąpieniem do korzystania z tego urządzenia należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie ostrzeżenia.

## Omówienie

---

Nie korzystaj z urządzenia, jeśli segmenty wyświetlacza sterowania zdalnego zniknęły lub są niewyraźne. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

Nie korzystaj z urządzenia przy braku powiadomień dźwiękowych. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

---

## Montaż

---

Podczas montażu lampę szczelinową należy ustawić w pozycji pionowej oraz podeprzeć od spodu, co pozwoli uniknąć zmiążdżenia kabla elektrycznego.

Zachować należy ostrożność, by podczas umieszczania pulpitu operatora na płycie górnej nie przytrzasnąć sobie palców.

Wyłącznika nożnego nie należy umieszczać dalej niż w odległości dwóch metrów od pulpitu operatora. Długi kabel ma na celu wyłącznie zapewnienie wygodnego oraz bezpiecznego ustawienia.

Aby zapewnić należyte bezpieczeństwo elektryczne, niezbędne jest podłączenie omawianego urządzenia do gniazda zasilania sieciowego zaopatrzonego w odpowiedni ochronny przewód uziemiający.

Aby urządzenie było prawidłowo uziemione, przewód zasilający biegnący od gniazda zasilania sieciowego do omawianego urządzenia musi posiadać zacisk uziomowy oraz przewód uziemiający.

Gniazdo z blokadą bezpieczeństwa jest jednocześnie obwodem przełącznikowym. Do tego gniazda nie należy podłączać zewnętrznych przyłączy elektrycznych.

---

### Zastosowanie kliniczne

---

Informacje te należy traktować wyłącznie jako poglądowe, w związku z czym nie mają one charakteru pełnych ani szczegółowych instrukcji. Nie mają one na celu zastąpienia osądu przeszkolonego lekarza okulisty.

Nie celować, nie ogniskować ani nie wyzwalać wiązki z urządzenia w, na bądź w pobliżu dołka, na strukturach rogówki, na soczewce pacjenta (naturalnej bądź sztucznej), ani na jakiegokolwiek innej części ciała, której nie dotyczy leczenie zaburzeń oka.

Jeżeli użytkownik zauważy, że plazma nie jest kierowana w oczekiwane miejsce, należy niezwłocznie przerwać prowadzenie zabiegów terapeutycznych, dopóki serwisant firmy Ellex nie sprawdzi urządzenia.

---

### Bezpieczeństwo

---

Korzystanie z elementów sterujących oraz regulacyjnych, bądź wykonywanie czynności innych niż te wyszczególnione w niniejszej instrukcji obsługi może skutkować wystawieniem na działanie szkodliwego promieniowania.

Omawiane urządzenie przeznaczone jest do wykorzystywania z gamą przyrządów zatwierdzonych przez firmę Ellex. Korzystanie z innych przyrządów może prowadzić do doznania przez pacjenta/lekarza poważnych urazów i/lub unieważnienia gwarancji. W żadnym wypadku firma Ellex, jej pracownicy, członkowie zarządu, dyrektorzy, przedstawiciele ani podmioty powiązane nie będą ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia ciała wynikające z takiego użytkowania.

Urządzenia nie należy obsługiwać bez uprzedniego zapoznania się ze wszystkimi środkami ostrożności.

Z urządzenia nie należy korzystać w przypadku zauważenia jakichkolwiek oznak nieprawidłowego działania. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

Nie modyfikować urządzenia. Dokonywanie modyfikacji bez wcześniejszego upoważnienia może zagrażać bezpieczeństwu.

Urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania pacjenta ani operatora.

Na urządzeniu nie należy się opierać.

Aby zapewnić należyte bezpieczeństwo elektryczne, niezbędne jest podłączenie omawianego urządzenia do gniazda zasilania sieciowego zaopatrzonego w odpowiedni ochronny przewód uziemiający.

Aby urządzenie było prawidłowo uziemione, przewód zasilający biegnący od gniazda zasilania sieciowego do omawianego urządzenia musi posiadać zacisk uziomowy oraz przewód uziemiający.

Nie uruchamiać lasera, jeśli wiązka (lub wiązki) naprowadzająca nie jest widoczna.

Nie należy spoglądać na wiązkę (lub wiązki) naprowadzającą bez nadzoru wykwalifikowanego lekarza.

Wraz z omawianym urządzeniem nie należy stosować żadnych płynów.

Nie należy spoglądać na wiązkę terapeutyczną bez nadzoru wykwalifikowanego lekarza.

Nie należy stosować okularów bądź filtrów ochronnych zabezpieczających przed działaniem fal o innych długościach, ponieważ mogą one nie zapewniać należytej ochrony przed długością stosowanej fali terapeutycznej. Zwykłe okulary nie zapewniają żadnej ochrony.

Obiekty odbijające światło widzialne będą także odbijać wiązkę terapeutyczną lasera. Unikać umieszczania na ścieżce wiązki lasera materiałów takich, jak szkło, metal oraz polerowany plastik.

Niektóre materiały (jak na przykład wata nasycona tlenem) mogą ulec zapłonowi w związku z wysokimi temperaturami emitowanymi przez laser terapeutyczny. Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia należy poczekać aż odparują wszelkie roztwory klejowe oraz palne (stosowane podczas czyszczenia i dezynfekcji).

Może dojść do zapłonu gazów endogennych.

Aby móc korzystać z urządzenia, należy być świadomym potencjalnego zagrożenia, jakie niesie za sobą technologia laserowa.

Należy pamiętać, aby nie umieszczać dłoni, rąk ani innych części bądź tkanek ciała na ścieżce lasera terapeutycznego.

---

### **Działanie**

Patrz rozdział Działanie (od strony 5757).

### **Rozwiązywanie problemów**

Brak ostrzeżeń w tym rozdziale.

### **Konserwacja wykonywana przez użytkownika**

---

Urządzenie przeznaczone do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Aby uniknąć wystawienia na działanie niebezpiecznego promieniowania laserowego podczas prowadzenia przez użytkownika prac konserwacyjnych, należy wyłączyć urządzenie i wyciągnąć wtyczkę z gniazda zasilania sieciowego.

Żadnych elementów urządzenia nie należy zanurzać w cieczach. Ponadto należy również pamiętać, aby na urządzeniu nie umieszczać żadnych otwartych pojemników z płynami.

Nie korzystać z urządzenia, jeśli optyczne elementy zewnętrzne są zarysowane. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

Do każdego przetarcia należy użyć jednej chusteczki papierowej lub wacika, które następnie należy wyrzucić. Nie należy stosować suchych chusteczek papierowych bądź wacików, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnie elementów optycznych.

Nie korzystać z urządzenia, jeśli filtr ochronny oczu został uszkodzony lub doszło do jego odbarwienia. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

Podczas kontroli wyrównania elementów optyki upewnić się, że za celem nie znajdują się żadne powierzchnie odbijające światło.

Nie korzystać z urządzenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

Nie korzystać z urządzenia, jeśli nie można pokryć ze sobą punktów naprowadzających lub jeśli można przemieścić wiązkę naprowadzającą poza pole widzenia. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

Nie korzystać z urządzenia, jeśli wiązka naprowadzająca nie jest wyśrodkowana na śladzie wypalenia. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

Klosz lampy szczelinowej może być gorący. Przed dokonaniem wymiany klosza należy poczekać aż ostygnie.

Do przesuwania urządzenia nie należy wykorzystywać uchwytów przeznaczonych dla pacjenta.

Jeśli stół zostanie podniesiony zbyt wysoko, może to niekorzystnie wpłynąć na stabilność urządzenia podczas przemieszczania.

Wyłącznie autoryzowani dystrybutorzy Ellex powinni sprawdzać kalibrację.

Nie korzystać z urządzenia, jeśli wyświetlane wartości zmierzone dla ustawienia energii przekraczają zakres  $\pm 15\%$ . W takich przypadkach autoryzowany dystrybutor Ellex zbada sprawę w celu określenia, czy urządzenie wymaga ponownej kalibracji i sprawdzi, czy transmisja aplikatora nie jest zbyt słaba.

---

### Alarmu

Brak ostrzeżeń w tym rozdziale.

### Charakterystyka

Brak ostrzeżeń w tym rozdziale.

### Zgodność elektromagnetyczna

Należy unikać wykorzystywania omawianego urządzenia w pobliżu lub wraz z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli jednak nie da się tego uniknąć, to przed zastosowaniem chirurgicznym, należy uważnie obserwować działanie tego urządzenia oraz urządzeń sąsiadujących w celu zauważenia ewentualnych nieprawidłowości w działaniu.

Omawiany sprzęt/system może być wykorzystywany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. Omawiany sprzęt/system może powodować interferencje radiowe bądź zakłócać pracę znajdujących się w pobliżu urządzeń. Konieczne może okazać się podjęcie działań ograniczających, takich jak zmiana orientacji lub ustawienia urządzenia bądź zastosowanie osłon.

---

## 2 Omówienie

### 2.1 Informacje dotyczące niniejszego dokumentu

#### 2.1.1 Opis produktu

Niniejszy przewodnik opisuje sposób korzystania z urządzeń wymienionych w poniższej tabeli.

**Tabela 2–1 Urządzenia opisane w niniejszym przewodniku**

Urządzenie	Laser
Solo	zielona wiązka lasera 532 nm (SLT)
Tango	zielona 532 nm i podczerwona 1064 wiązka lasera (SLT i YAG)
Ultra Q i Ultra Q Reflex	podczerwona wiązka lasera 1064 nm (YAG)

Omawiane urządzenia są laserami klasy 3B posiadającymi zabezpieczenia elektryczne klasy 1, typu B. Są one chirurgicznymi instrumentami laserowymi przeznaczonymi do użytku przez lekarzy okulistów w szpitalach lub przychodniach szpitalnych bądź gabinetach, z wyjątkiem pobliskich pomieszczeń ekranowanych, w których znajduje się uruchomiony sprzęt chirurgiczny emitujący wysokie częstotliwości lub częstotliwości radiowe systemów medycznych wykorzystywanych do wykonywania

obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.

Laser Ultra Q Reflex posiada lustro z oświetleniem koncentrycznym Reflex (RCI) (technologia Reflex) montowane w górnej części lampy szczelinowej zapewniające koncentryczne oświetlenie ścieżki optycznej. W chwili wyzwolenia wiązki terapeutycznej lustro automatycznie usuwa się ze ścieżki.

### 2.1.2 Kto powinien przeczytać niniejszą instrukcję obsługi

Niniejszą instrukcję obsługi powinni przeczytać posiadacze urządzenia oraz osoby obsługujące to urządzenie.

### 2.1.3 Przekazywanie informacji zwrotnych firmie Ellex

Firma Ellex z przyjemnością zapozna się z Państwa opiniami na temat dokładności oraz poprawności niniejszej dokumentacji. Prosimy o przesyłanie swoich opinii na adres [documentation@ellex.com](mailto:documentation@ellex.com) lub przekazywanie ich autoryzowanemu dystrybutorowi Ellex. Prosimy dokładnie podać nazwę dokumentu oraz numer części (patrz stopka każdej strony), a także numery stron (tam, gdzie ma to zastosowanie).

### 2.1.4 Zasady korzystania z niniejszej dokumentacji

W przypadku gdy informacja odnosi się wyłącznie do określonego urządzenia bądź urządzeń, są one wymieniane w nawiasach. Na przykład: (Tango, Ultra Q Reflex).

(Tango) Natomiast jeśli informacja dotyczy określonego typu terapii (SLT lub YAG), typ ten zostanie wskazany w nawiasie. Na przykład: (Tango [YAG]).

Gdy nie podano informacji o kwalifikacjach, słowo „lekarz” odnosi się do wykwalifikowanego lekarza okulisty.

Linia przerywana umieszczona na ilustracji odnosi się do niewidocznego przedmiotu.

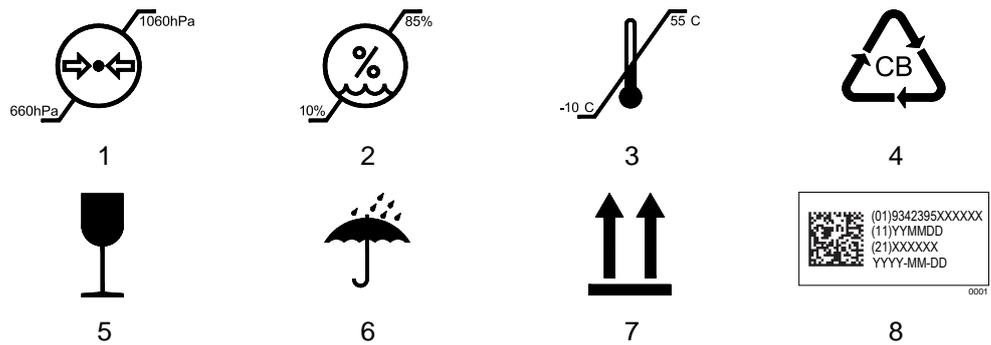
Numer referencyjny w dolnym, prawym rogu ilustracji podano wyłącznie do celów dokumentacji.

## 2.2 Szkolenie

W trakcie montażu urządzenia firma Ellex zapewni szkolenie z jego korzystania. Szkolenie opiera się na informacjach zawartych w niniejszym podręczniku.

Na życzenie szkolenie może zostać ponownie przeprowadzone. Potrzeby szkoleniowe można omówić z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

## 2.3 Oznaczenia na opakowaniu



Rysunek 2-1 Oznaczenia na opakowaniu

Tabela 2-2 Objasnienie oznaczeń na opakowaniu

1	Zakres ciśnienia atmosferycznego
2	Zakres wilgotności
3	Zakres temperatury
4	Tektura falista(opakowanie można poddać recyklingowi)
5	Przedmiot łamliwy, zachować ostrożność
6	Zapewnić suche warunki
7	Kierunek ustawienia opakowania
8	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI). Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 0 Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI) na stronie 32.

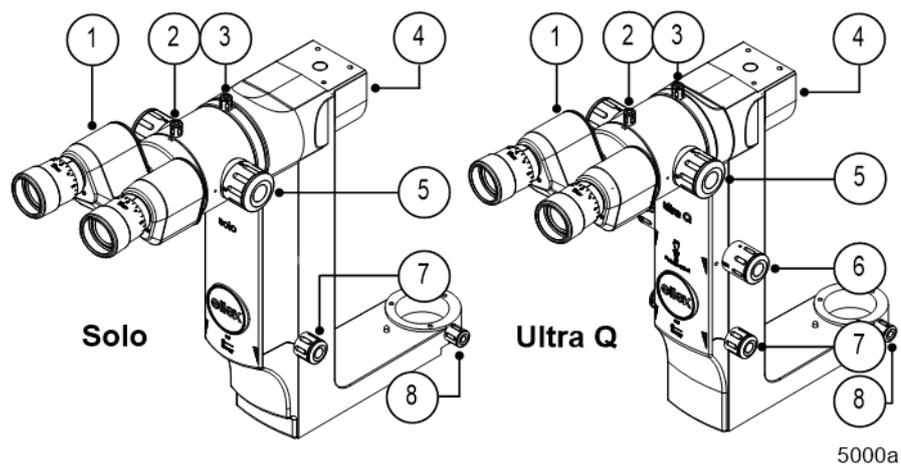
## 2.4 Opis urządzenia

Poniżej opisano dostępne elementy sterujące, złącza oraz etykiety.

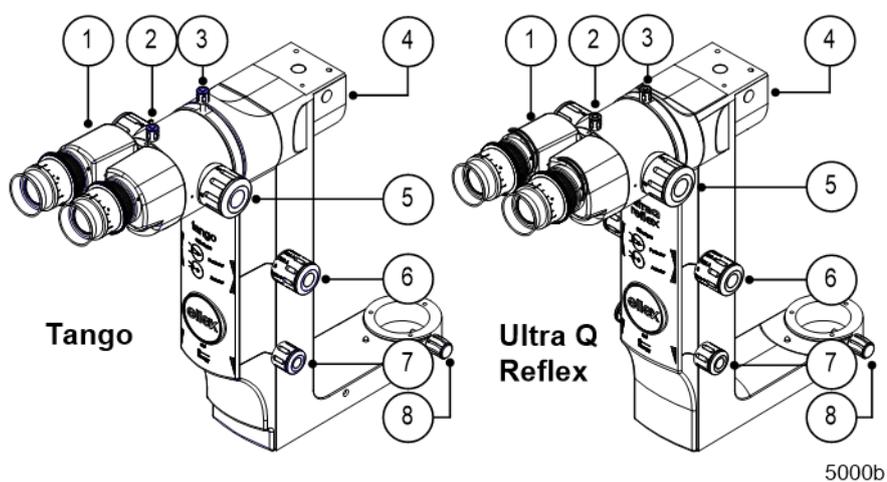
Ze względu na duże zróżnicowanie produktów główne podzespoły zostały zilustrowane i opisane osobno.

### 2.4.1 Głowica kierunkowa

Głowicę kierunkową można przesuwac w przybliżeniu o 20 stopni w obu kierunkach względem położenia centralnego.



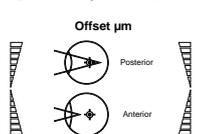
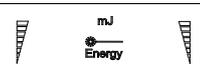
Rysunek 2-2 Głowica kierunkowa — Solo i Ultra Q



Rysunek 2-3 Głowica kierunkowa — Tango i Ultra Q Reflex

Tabela 2-3 Elementy głowicy kierunkowej

1	Binokular Możliwość regulacji w celu dostosowania do rozstawu źrenic operatora. Ogniskowa może być niezależnie regulowana dla każdego z okularów.
2	Śruba radełkowana binokularu
3	Śruba radełkowana regulacji powiększenia
4	Soczewki obiektywu
5	Regulator powiększenia (dla prawo- i leworęcznych użytkowników)

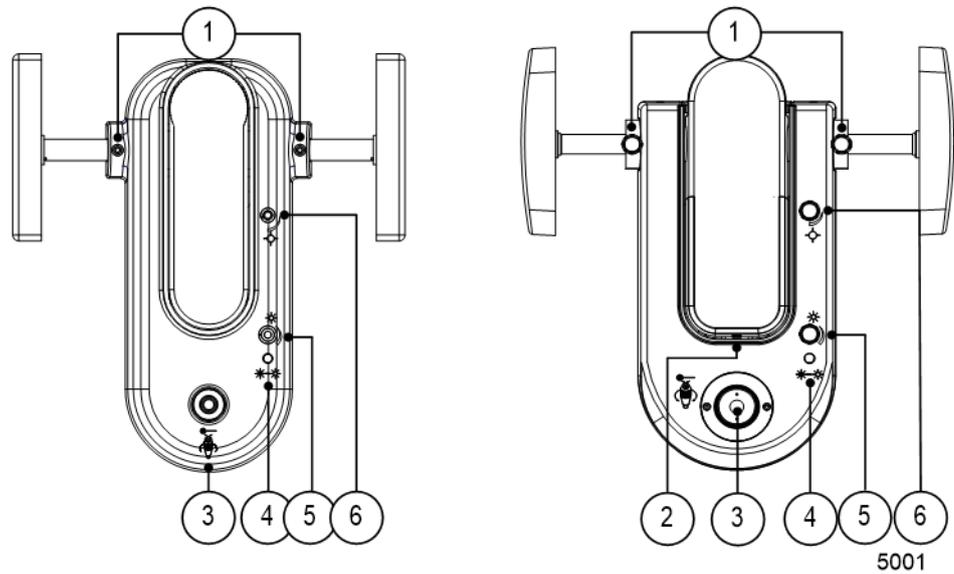
6	<p>Ultra Q</p> 	<p>Przesunięcia tylne</p> <p>Dla prawo- i leworęcznych użytkowników. Pozwala wyregulować ogniskową lasera terapeutycznego względem laserów naprowadzających (przesunięcie tylne oznacza, że wiązka YAG ogniskowana jest za punktem ogniskowym wiązek naprowadzających). Bezstopniowe z zapadkami ustawionymi na MIN +150 µm oraz +250 µm. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 6.5 Przesunięcie tylne (Ultra Q) na stronie 66.</p>
	<p>Tango oraz Ultra Q Reflex</p> 	<p>Przesunięcia</p> <p>Dla prawo- i leworęcznych użytkowników. Reguluje ogniskową lasera terapeutycznego w odniesieniu do laserów naprowadzających. Bezstopniowe z zapadkami ustawionymi na 0 oraz przy zdefiniowanym położeniu przednim i tylnym. Na gałkach sterowania położenia zapadki przedniej zostały oznaczone kolorem pomarańczowym oraz literą A. Natomiast położenia tylne zostały oznaczone kolorem niebieskim oraz literą P. Aby dowiedzieć się więcej, patrz punkt 6.6 Przesunięcie (Tango i Ultra Q Reflex) na stronie 67.</p>
7		<p>Energia (dla prawo- i leworęcznych użytkowników)</p> <p>Powoli kręcić pokrętkiem w celu precyzyjnego wyregulowania energii. W przypadku regulacji mniej precyzyjnej pokrętko należy przekręcać szybciej.</p>
8		<p>Śruba blokująca głowicy kierunkowej</p> <p>Uniemożliwia zmianę położenia głowicy kierunkowej.</p>

## 2.4.2 Lampa szczelinowa

(Tango [YAG]) Jeśli lampa szczelinowa będzie znajdowała się na równi z soczewkami obiektywu, wystrzelenie wiązki terapeutycznej nie będzie możliwe. Ponadto urządzenie:

- wyemituje sygnał dźwiękowy
- wyświetli komunikat ostrzegawczy
- będzie emitować migającą wiązkę lasera naprowadzającego, do momentu aż lampa szczelinowa nie zostanie usunięta ze ścieżki wiązki terapeutycznej.

## Podstawa lampy szczelinowej



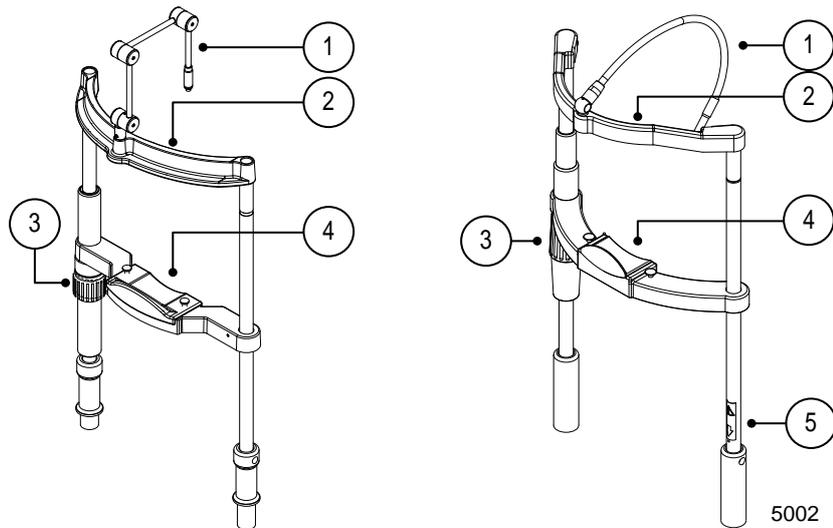
Rysunek 2-4 Podstawa lampy szczelinowej

Tabela 2-4 Elementy podstawy lampy szczelinowej

1		<p>Poprzeczna śruba blokująca (jedna po każdej stronie głowicy kierunkowej)</p> <p>Uniemożliwia przesunięcie głowicy na blacie stołu.</p>
2		<p>(Niewidoczny) Znacznik punktu odniesienia dla wysokości lampy szczelinowej</p> <p>1 Wys. maks. (najwyższa)</p> <p>2 Połowa wysokości</p> <p>3 Wys. min. (najniższa)</p>
3		<p>Manipulator drążkowy z przyciskiem spustowym</p> <p>Umożliwia poruszanie głowicą kierunkową oraz lampą szczelinową w tył, w przód w lewo oraz w prawo. Obrócenie manipulatora drążkowego umożliwia regulację wysokości. Przycisk spustowy zadziała wyłącznie wtedy, gdy urządzenie będzie znajdować się w trybie READY (GOTOWOŚĆ). Przycisk spustowy spowoduje wyemitowanie wiązki lasera terapeutycznego, o ile wcześniej do pulpitu operatora nie podłączono wyłącznika nożnego i nie pełni on akurat funkcji mechanizmu spustowego.</p>
4		<p>Intensyfikacja oświetlenia</p> <p>Wcisnąć i przytrzymać, aby maksymalnie zwiększyć natężenie oświetlenia.</p>

5		<p>Natężenie oświetlenia</p> <p>Aby wyłączyć oświetlenie lampy szczelinowej, należy przekręcić do końca pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</p>
6		<p>Natężenie wiązki naprowadzającej</p>

## Podpórka na podbródek

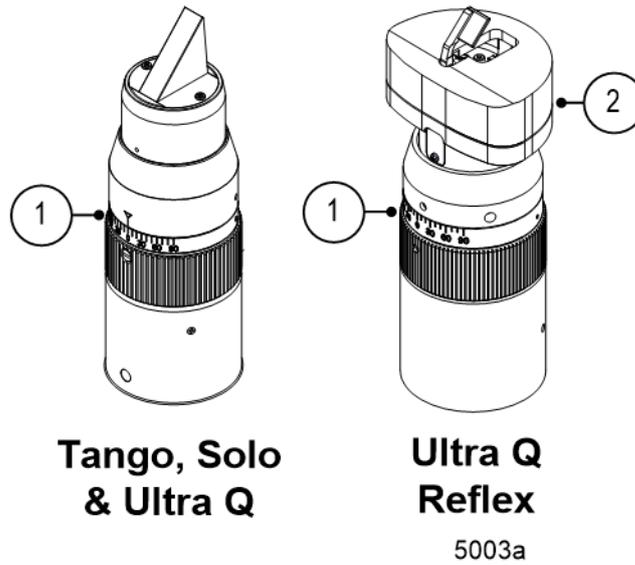


Rysunek 2-5 Podpórka na podbródek

Tabela 2-5 Elementy podpórki na podbródek

1		Lampa fiksacyjna
2		Podpórka na głowę
3		Regulacja wysokości podpórki na podbródek (kołnierzyk na wsporniku podbródka)
4		Podpórka na podbródek
5		<p>Etykieta przyłącza elektrycznego lampy fiksacyjnej</p> <p>Złącze zasilania lampy fiksacyjnej znajduje się u podstawy podpórki na podbródek.</p>

## Wieża oraz pryzmat oświetlenia



**Tango, Solo  
& Ultra Q**

**Ultra Q  
Reflex**

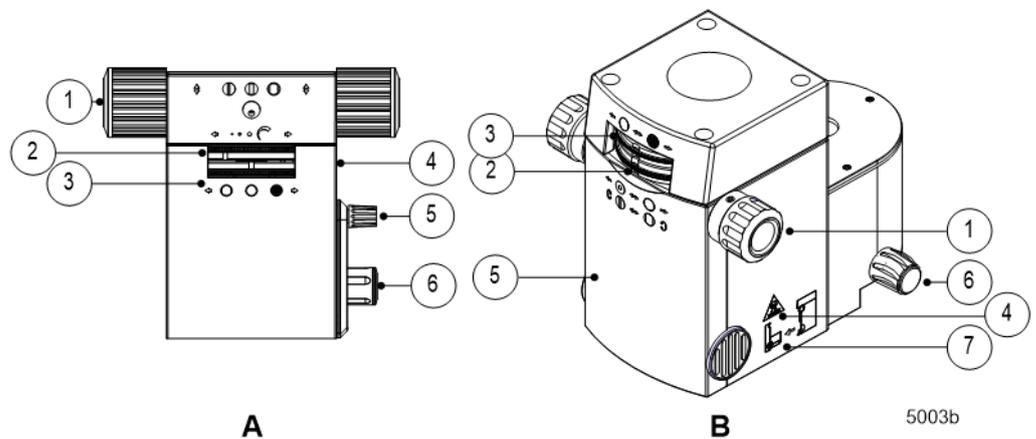
5003a

**Rysunek 2-6 Wieża oraz pryzmat oświetlenia**

**Tabela 2-6 Elementy wieży oraz pryzmatu oświetlenia**

1		<p>Obrót szczeliny Pozwala wyregulować obrót szczeliny w pionie w obrębie 90° w obu kierunkach.</p>
2	<p>Moduł lustra z oświetleniem koncentrycznym Reflex (RCI) (technologia Reflex) Zmechanizowane lustro zapewnia lepsze oświetlenie oka. Element ruchomy: lustro automatycznie usuwa się ze ścieżki wiązki terapeutycznej podczas sekwencji wyzwalania wiązki.</p>	

## Korpus lampy szczelinowej



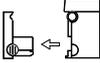
**A**

**B**

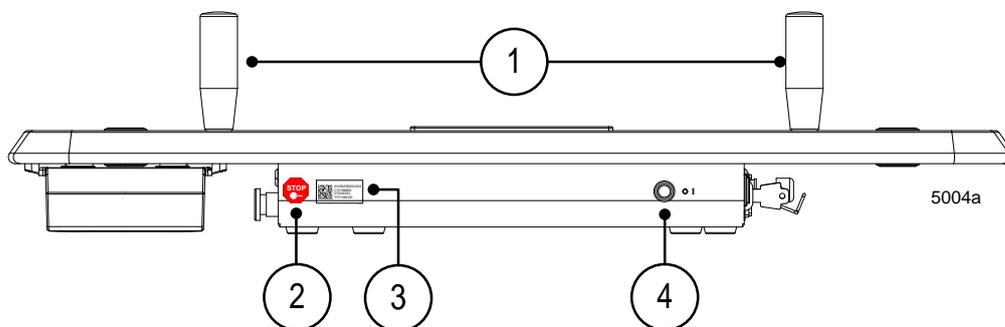
5003b

**Rysunek 2-7 Korpus lampy szczelinowej**

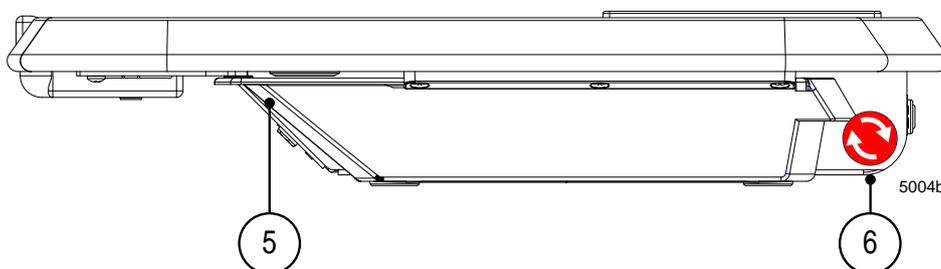
Tabela 2-7 Elementy korpusu lampy szczelinowej

	A	B	
1			Szerokość szczeliny (dla prawo- i leworęcznych użytkowników) Regulacja bezstopniowa pomiędzy opcją zamkniętą a otwarciem wynoszącym 12 mm.
2			Apertura Pozwala wyregulować aperturę oświetlenia.
3			Filtry Niebiesko-zielony, fioletowo-niebieski, pochłaniający ciepło (28% tłumienia), brak.
4			Typ klosza zamocowanego do lampy szczelinowej
5	Dostęp do uchwytu klosza		
6	Śruba blokująca lampy szczelinowej Uniemożliwia zmianę położenia lampy szczelinowej.		
7			Ilustracja pokazująca sposób uzyskiwania dostępu do klosza.

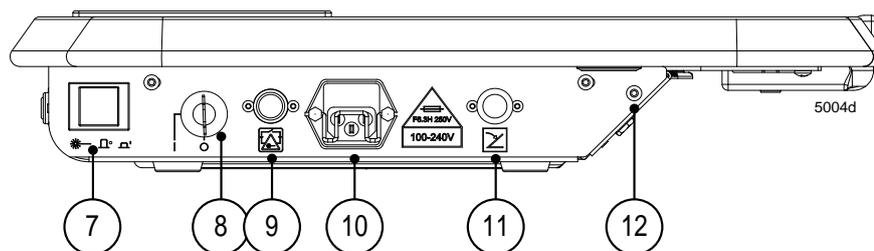
### 2.4.3 Pulpit operatora



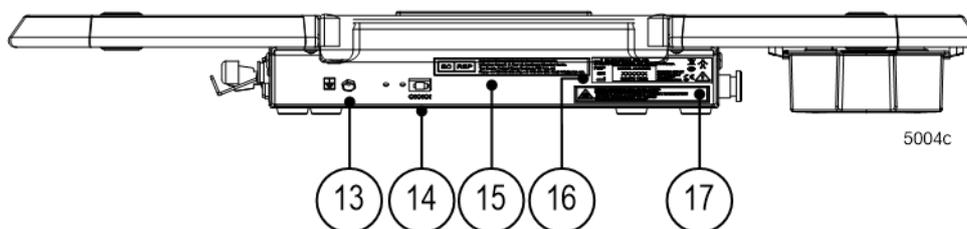
Rysunek 2-8 Pulpit operatora – widok z przodu



Rysunek 2-2 Pulpit operatora — widok z lewej strony



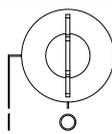
Rysunek 2-3 Pulpit operatora — widok z prawej strony



Rysunek 2-4 Pulpit operatora — widok z tyłu

Tabela 2-8 Elementy pulpitu operatora

1		Uchwyty pacjenta (przykręcone do blatu stołu. Zamiast tego uchwyty mogą zostać przymocowane do oprawy podpórki na podbródek) (powyżej przedstawiono jedynie widok z przodu)
2		Etykieta Wyłącznika awaryjnego (wyłącznik znajduje się z boku)
3		Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI). Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 0 Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI) na stronie 32.
4		Wskaźnik zasilania sieciowego Podświetlony (na zielono) przy wyłączniku kluczykowym ustawionym w położeniu On (Wł.).
5		Śruba umożliwiająca dostęp do tylnego panelu
6		Wyłącznik awaryjny Aby aktywować, należy nacisnąć (odcina dopływ zasilania do urządzenia). Aby zwolnić, przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
7		Laser (przycisk podświetlany [kolor bursztynowy]) ☐ <sup>!</sup> = On (Wł.) (przycisk wciśnięty) ☐ <sup>o</sup> = Off (Wył.) (przycisk zwolniony)

8		<p>Przełącznik kluczykowy</p> <p>Główny przełącznik zasilania urządzenia. Kluczyka nie można wyciągnąć, jeśli nie będzie się on znajdował w położeniu Off (Wył.). Urządzenie nie będzie mogło zostać uruchomione tak długo, jak włączony będzie Wyłącznik awaryjny.</p> <p>  = On (Wł.) O = Off (Wył.)</p>
9		<p>Blokada bezpieczeństwa</p>
10		<p>Złącze zasilania sieciowego (z wyszczególnionym napięciem sieci zasilającej, typem bezpiecznika oraz etykietą z danymi znamionowymi)</p>
11		<p>Wyłącznik nożny</p>
12		<p>Śruba panelu tylnego</p>
13		<p>(Serwis) Punkt uziemienia opaski antystatycznej zakładanej na nadgarstek</p>
14		<p>Sterowanie zdalne</p>
15		<p>Etykieta autoryzowanego przedstawiciela na obszarze Europy Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej: EC Rep Ltd, 5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlandia Nr telefonu + 353 1 2 544 944   Adres e-mail: info@ecrep.ie</p>
16		<p>Etykieta zgodności (patrz punkt 2.4.10 Etykieta bezpieczeństwa lasera na stronie 32).</p>

17

Etykieta bezpieczeństwa lasera (patrz punkt 2.4.10  
Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI)



5012

**Rysunek 2–13 Etykieta z unikalnym identyfikatorem wyrobu medycznego (UDI)**

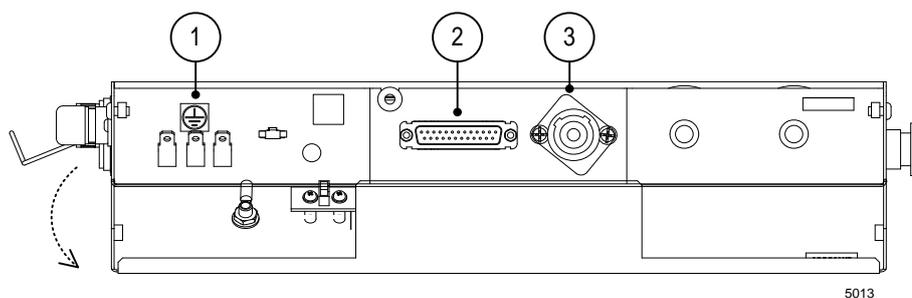
**Tabela 2–15 Objaśnienie etykiety z unikalnym identyfikatorem wyrobu medycznego (UDI)**

(01)	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
(11)	Data produkcji w formacie RRMDD
(21)	Numer seryjny
YYYY-MM-DD	Pełna data produkcji w formacie RRRR-MM-DD

Etykieta bezpieczeństwa lasera na stronie 32).

Wskazuje zagrożenie związane z promieniowaniem laserowym, klasę terapeutyczną oraz typ laserów wiązki naprowadzającej.

## Pulpit operatora z opuszczoną tylną pokrywą



5013

**Rysunek 2-12 Pulpit operatora z opuszczoną tylną pokrywą**

**Tabela 2–9 Elementy znajdujące się za tylną pokrywą**

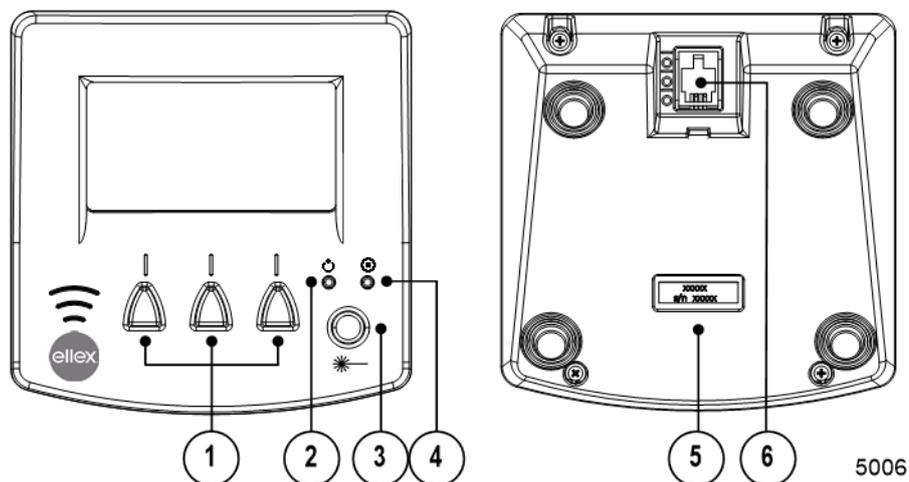
1	Punkt uziemienia urządzenia
2	Złącze elektryczne
3	Złącze wysokiego napięcia

## 2.4.4 Sterowanie zdalne

### Rozmieszczenie

Każdorazowe wciśnięcie klawisza na module sterowania zdalnego spowoduje wyemitowanie sygnału dźwiękowego przez pulpit operatora.

Zastosowanie trzech przycisków kontekstowych wyświetlane jest na ekranie.



Rysunek 2-13 Moduł sterowania zdalnego

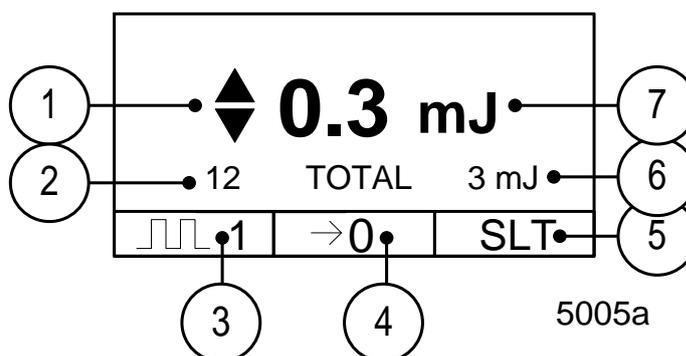
Tabela 2-10 Elementy modułu sterowania zdalnego

1		Przyciski kontekstowe Funkcja zależna jest od treści wyświetlanej na ekranie tuż nad przyciskiem.
2		Wskaźnik STANDBY (CZUWANIE) (podświetlenie w kolorze żółtym)
3		Przycisk stanu Umożliwia przełączanie pomiędzy stanem STANDBY (CZUWANIE) i READY (GOTOWOŚĆ)
4		Wskaźnik READY (GOTOWOŚĆ) (czerwona dioda)
5		Numer seryjny
6		Złącze kabla

### Wyświetlacz główny

W skrajnych przypadkach wyładowania elektrostatyczne mogą spowodować wyłączenie segmentów wyświetlacza. W takim przypadku należy wyłączyć urządzenie, a następnie uruchomić je ponownie.

**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia, jeśli segmenty wyświetlacza modułu sterowania zdalnego zniknęły lub są niewyraźne. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.



Rysunek 2-54 Wyświetlacz główny

Tabela 2-11 Elementy wyświetlacza głównego

1	Ostrzeżenie o wartości odchylenia lub nadmiernej energii Migająca strzałka pojawia się wyłącznie w przypadku wykrycia odchylenia wynoszącego bądź przekraczającego $\pm 18\%$ . Stała strzałka górna wyświetla się w przypadku wykrycia energii, która ponad dwukrotnie przekracza ustawioną wartość. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale <b>Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.</b> na stronie <b>Error! Bookmark not defined.1.</b>
▲ Migająca	Energia dostarczana do miejsca poddawanego terapii wynosi $\geq 118\%$ ustawionej wartości energii.
▲ Stała	Energia dostarczona wynosi $\geq 200\%$ ustawionej wartości energii. Ustawienie zostanie usunięte na początku kolejnego strzału.
▼▼ Migająca	Energia dostarczana do miejsca poddawanego terapii wynosi $\leq 82\%$ ustawionej wartości energii.
2	Sumaryczna liczba impulsów Liczba impulsów wyemitowanych od czasu ostatniego zerowania. Przyrost o jeden dla każdego wyemitowanego impulsu. (Tango [YAG], Ultra Q oraz Ultra Q Reflex) Przyrost o dwa w przypadku trybu dwuimpulsowego oraz o trzy w przypadku trybu trójimpulsowego.
3	(Tango [YAG], Ultra Q oraz Ultra Q Reflex) Tryb emitowania impulsu Wybór pomiędzy pojedynczym (1), podwójnym (2) lub potrójnym (3) trybem pulsu. Impuls pojedynczy (1) wyświetlany jest (bez symbolu) wyłącznie w trybie (SLT)
4	Zerowanie Zeruje wszystkie impulsy oraz całkowitą energię.
5	(Tango) Tryb terapii Wybór pomiędzy SLT lub YAG.
6	Energia całkowita Skumulowana energia całkowita wykorzystana podczas zabiegu (zaokrąglona do najbliższej wartości mJ). Wartość ta jest aktualizowana wyłącznie w przypadku wystrzałów terapeutycznych.
7	Energia

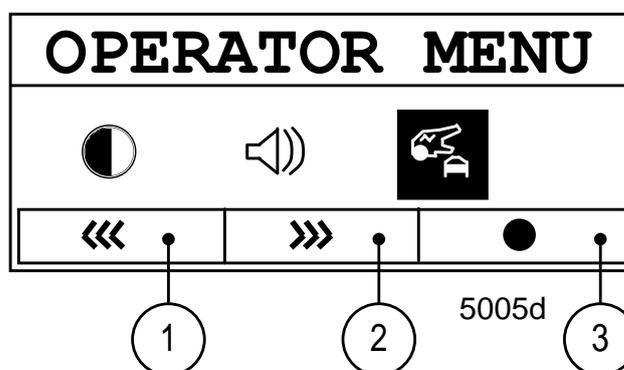
Wartość energii to wartość energii ustawionej przez operatora.

(Tango) W chwili uruchomienia wartością energii jest energia ustawiona podczas ostatniego wystrzelenia terapeutycznego lub wartość minimalna, jeśli dokonano zmiany trybu terapeutycznego.

W przypadku uruchomienia lasera w trybie READY (GOTOWOŚĆ) monitorowana jest energia każdej serii impulsów laserowych. Wszelkie odchylenia przekraczające 18% energii strzału testowego wskazywane są za pośrednictwem migającej strzałki (patrz poniższe ostrzeżenia o wartości odchylenia energii). Stała strzałka górna wyświetla się w przypadku wykrycia energii, która ponad dwukrotnie przekracza ustawioną wartość.

(Tango [YAG], Ultra Q i Ultra Q Reflex) W przypadku trybu dwu- lub trójimpulsowego wyświetlana będzie skumulowana energia całkowita wszystkich impulsów w obrębie serii.

## Menu operatora



Rysunek 2-6 Menu operatora

Tabela 2–12 Elementy menu operatora

1	Przesuwa zaznaczenie w lewo lub obniża wartość ustawienia
2	Przesuwa zaznaczenie w prawo lub zwiększa wartość ustawienia
3	Umożliwia wybór zaznaczonej opcji lub zapisuje wybór

### 2.4.5 Powiadomienia dźwiękowe

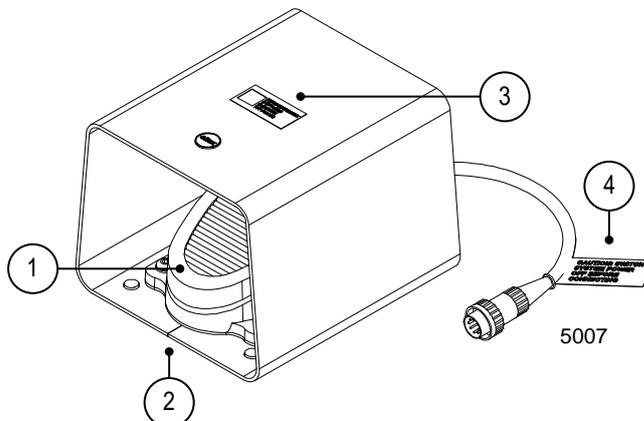
Pulpit operatora emituje ostrzeżenia dźwiękowe oraz inne powiadomienia dźwiękowe w celu zatwierdzenia czynności, takich jak naciśnięcie przycisków na module sterowania zdalnego, albo w celu poinformowania o wyzwoleniu wiązki lasera.

Jeśli nie słychać powiadomień dźwiękowych, należy zawsze sprawdzić ustawienia głośności.

**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia przy braku powiadomień dźwiękowych. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

## 2.4.6 Wyłącznik nożny

Wyłącznik nożny należy do wyposażenia dodatkowego.



Rysunek 2-76 Wyłącznik nożny

Tabela 2–13 Elementy wyłącznika nożnego

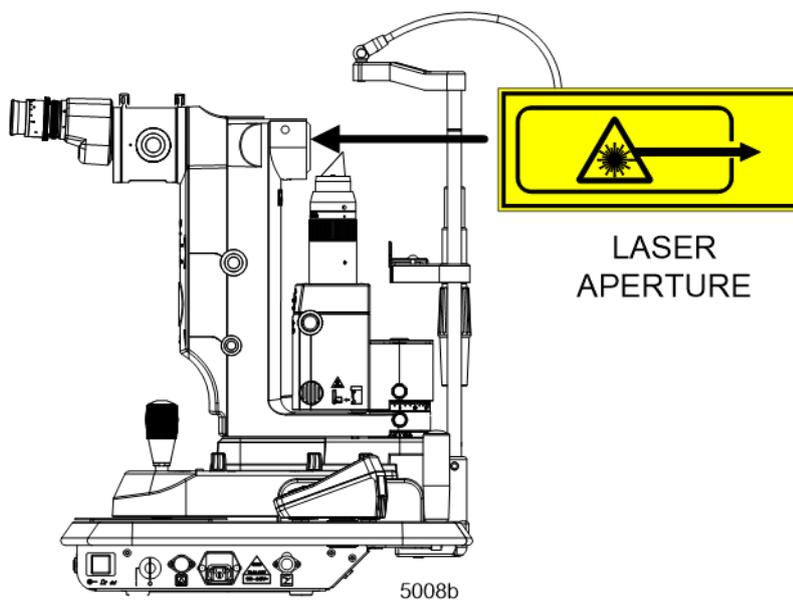
1		Pedał (wyzwała wiązkę lasera)
2	<p><b>S/N XXXX</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <math>\geq</math> * — IP68-1.1m         </div>	<p>Numer seryjny oraz etykiety wyłącznika nożnego (spodnia część)</p> <p>IPX68-1.1m oznacza, że wyłącznik nożny jest pyłoszczelny oraz zabezpieczony przed wnikaniem wody podczas ciągłego zanurzenia do maksymalnej głębokości 1,1 metra.</p>
3		<p>Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI). Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 0</p> <p>Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI) na stronie 32.</p>
4	<p><b>OSTROŻNIE:</b> <b>PRZED</b> <b>PODŁĄCZENIEM</b> <b>NALEŻY</b> <b>WYŁĄCZYĆ</b> <b>ZASILANIE</b> <b>UKŁADU</b></p>	Instrukcje dotyczące podłączenia

## 2.4.7 Apertura lasera

Poniżej przedstawiono położenie apertury lasera.

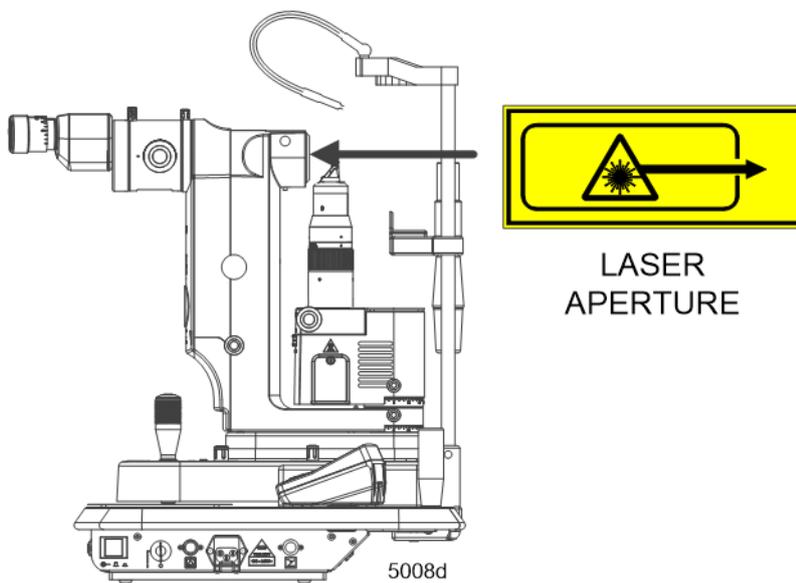
Etykieta apertury lasera znajduje się tuż pod aperturą.

## Tango



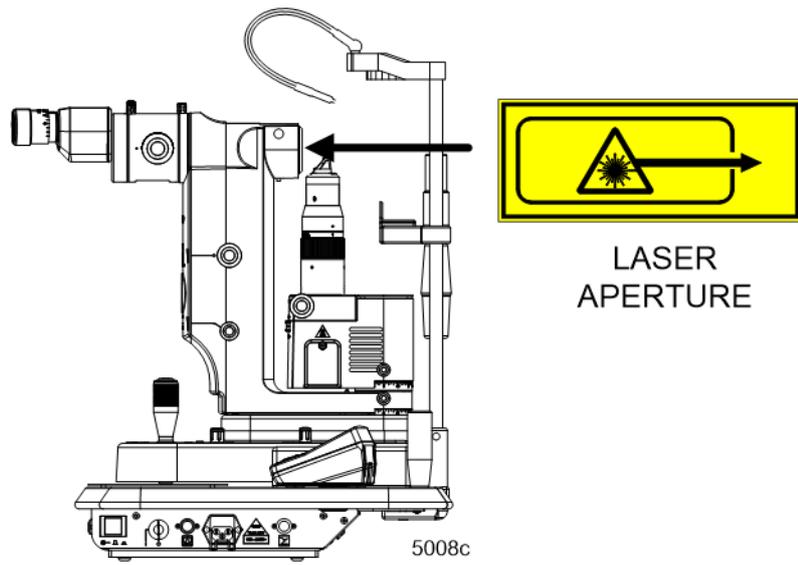
Rysunek 2-87 Apertura lasera — Tango

## Solo



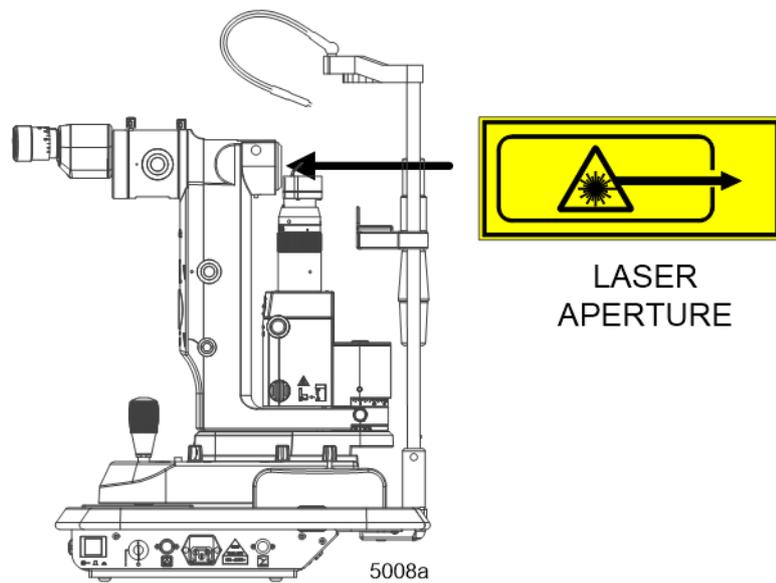
Rysunek 2-9 Apertura lasera — Solo

## Ultra Q



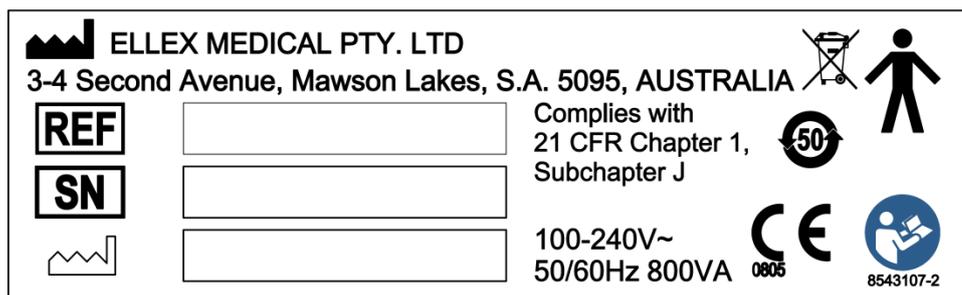
Rysunek 2-10 Apertura lasera — Ultra Q

## Ultra Q Reflex



Rysunek 2-11 Apertura lasera — Ultra Q Reflex

## 2.4.8 Etykieta zgodności



Rysunek 2-12 Etykieta zgodności

Tabela 2–14 Objaśnienie oznaczeń na etykiecie zgodności

	Producent
	Oznaczenie modelu urządzenia
	Solo LT5106-S
	Tango LT5106-T
	Ultra Q LQP3106-U
	Ultra Q Reflex LQP3106-U
	Numer seryjny w formie tekstowej oraz w postaci kodu paskowego
	Data produkcji
	Symbol recyklingu Symbol zgodny z Dyrektywą UE 2012/12/19/UE dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) wskazujący konieczność stosowania osobnych metod odbioru oraz recyklingu w kontekście utylizacji omawianego produktu.
	Symbol urządzeń typu B Omawiane urządzenie zapewnia ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym poprzez ograniczenie prądu upływowego oraz zapewnienie uziemienia ochronnego.
	Etykieta kontroli zanieczyszczenia zgodna z normami Chińskiej Republiki Ludowej.
	Znak CE zgodny z Dyrektywą Unii Europejskiej w sprawie Urządzeń Medycznych (MDD).
	Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia na użytkownika spoczywa obowiązek przeczytania ze zrozumieniem niniejszej instrukcji obsługi.

## 2.4.9 Unikalny identyfikator wyrobu medycznego (UDI)



5012

Rysunek 2–13 Etykieta z unikalnym identyfikatorem wyrobu medycznego (UDI)

Tabela 2–15 Objaśnienie etykiety z unikalnym identyfikatorem wyrobu medycznego (UDI)

(01)	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
(11)	Data produkcji w formacie RRMMDD
(21)	Numer seryjny
YYYY-MM-DD	Pełna data produkcji w formacie RRRR-MM-DD

## 2.4.10 Etykieta bezpieczeństwa lasera

### Solo



5011d

Rysunek 2-23 Etykieta bezpieczeństwa lasera — Solo

### Tango



5011c

Rysunek 2-14 Etykieta bezpieczeństwa lasera — Tango

## Ultra Q



5011a

Rysunek 2-15 Etykieta bezpieczeństwa lasera — Ultra Q

## Ultra Q Reflex

### Czerwona wiązka naprowadzająca



5011a

Rysunek 2-16 Etykieta bezpieczeństwa lasera — Ultra Q Reflex (z czerwoną wiązką naprowadzającą)

### Zielona wiązka naprowadzająca



5011b

Rysunek 2-17 Etykieta bezpieczeństwa lasera — Ultra Q Reflex (z zieloną wiązką naprowadzającą)



## 3 Montaż

---

Urządzenie powinno zostać zmontowane i sprawdzone przez autoryzowanego dystrybutora Ellex. Dystrybutor wypełni protokół odbioru produktu i usterek (PAF), który będzie stanowił formalne potwierdzenie przeprowadzenia tej procedury.

Otwarcie kartonów do pakowania przez osoby nieupoważnione może spowodować utratę gwarancji.

Należy zachować kartony do pakowania, ponieważ mogą się one przydać w przypadku transportu urządzenia.

Sprawdzić listę zawartości opakowania. W przypadku braku bądź uszkodzenia któregoś z elementów należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Ellex.

Wraz z urządzeniem dostarczany jest krótki i długi kabel zasilający.

---

**OSTRZEŻENIE!** Podczas montażu lampę szczelinową należy ustawić w pozycji pionowej oraz podeprzeć od spodu, co pozwoli uniknąć zmiążdżenia kabla elektrycznego.

---

## 3.1 Montaż urządzenia

Urządzenie należy montować z zachowaniem poniższej kolejności:

- 1 stół Total Solution
- 2 pulpit operatora
- 3 głowica kierunkowa oraz lampa szczelinowa
- 4 podpórka na podbródek
- 5 moduł sterowania zdalnego
- 6 wyłącznik nożny (opcjonalny)
- 7 montaż końcowy.

Po dokonaniu montażu oraz przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia należy skontrolować wyrównanie elementów optyki.

### 3.1.1 Stół Total Solution

W celu zapoznania się z instrukcją montażu zapraszamy do przeczytania dokumentacji produktu Total Solution. Przed zainstalowaniem urządzenia należy upewnić się, że stół Total Solution został prawidłowo zmontowany i ustawiony na równej powierzchni. Należy pamiętać, że płytką górną pakowaną jest wraz z urządzeniem.

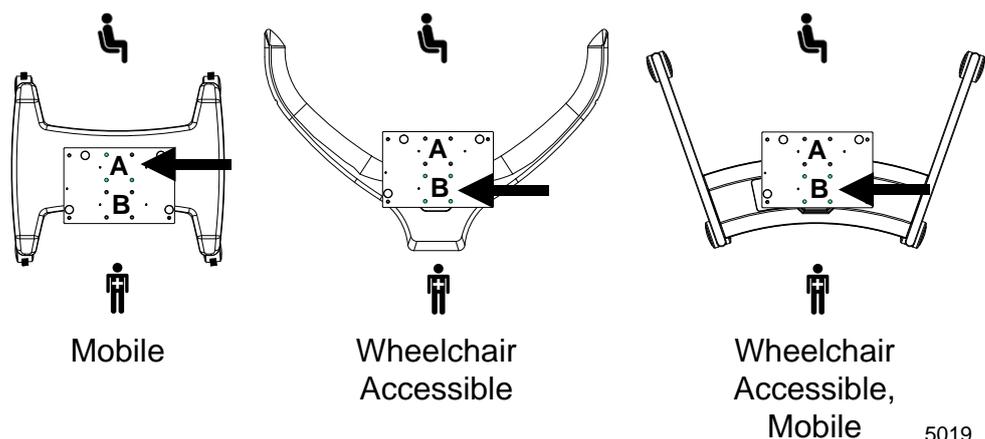
#### Mocowanie płytki górnej do kolumny

- 1 Z podstawy pulpitu operatora zdjąć płytkę górną.
- 2 Przy użyciu dostarczonych śrub przymocować górną płytkę do górnej części kolumny.

W przypadku korzystania ze stołu ruchomego, aby przymocować płytkę górną do kolumny należy wykorzystać tylne otwory płytki górnej (A).

Natomiast w przypadku korzystania ze stołu Wheelchair Accessible lub Wheelchair Accessible, Mobile należy wykorzystać otwory przednie (B).

Do przykręcenia płytki górnej do kolumny należy użyć czterech śrub niegubionych.



**Rysunek 3-1** Możliwości montażu płytki górnej (dostęp dla osób chodzących [Mobile], dostęp dla wózków inwalidzkich [Wheelchair Accesible] oraz dostęp dla wózków inwalidzkich i osób chodzących [Wheelchair Accesible, Mobile])

Osoba stojąca przedstawia lekarza, natomiast osoba siedząca – pacjenta.

### 3.1.2 Pulpit operatora

**OSTRZEŻENIE!** Zachować należy ostrożność, by podczas umieszczania pulpitu operatora na płycie górnej nie przytrzasnąć sobie palców.

- 1 Sprawdzić, czy stół Total Solution został ustawiony na równej powierzchni i zablokować kółka samonastawne (jeśli występują).
- 2 Na stole Total Solution ustawić pulpit operatora.  
Przednia część pulpitu operatora musi znajdować się po tej samej stronie co przełącznik kolumny.
- 3 Sprawdzić, czy gumowe nóżki pulpitu operatora pasują do wgłębień znajdujących się na płycie górnej.
- 4 Od dołu wkręcić w płytkę górną cztery śruby niegubione płytki górnej, a następnie przykręcić do podstawy pulpitu operatora.
- 5 Z górnej części pulpitu operatora zdjąć plastikowe elementy zabezpieczające.

### 3.1.3 Głowica kierunkowa oraz lampa szczelinowa

- 1 Z wału zdjąć koło zębate.
- 2 Następnie wał należy umieścić w lampie szczelinowej/głowicy kierunkowej i ponownie zamontować koło zębate.
- 3 Sprawdzić, czy głowica kierunkowa oraz lampa szczelinowa zostały zablokowane na swoich miejscach.
- 4 Na pulpicie operatora umieścić głowicę kierunkową oraz lampę szczelinową. Sprawdzić, czy z tyłu lampy szczelinowej wychodzi kabel elektryczny oraz, czy został poprowadzony przez otwór znajdujący się w centralnej części blatu.

- 5 Następnie umieścić koła zębate na prowadnicach. Upewnić się, że wał kół zębatach został ustawiony równolegle względem pulpitu operatora.
- 6 Odblokować wał przesuwu poprzecznego i przesunąć głowicę kierunkową/lampę szczelinową w kierunku przedniej części pulpitu operatora.
- 7 Wykręcić dwie śruby panelu tylnego (po obu stronach pulpitu operatora), a następnie opuścić tylną klapę panelu.
- 8 Do gniazda elektrycznego podłączyć złącze elektryczne.  
Dokręcić dwie śruby radełkowane złącza elektrycznego.
- 9 W gnieździe wysokiego napięcia umieścić złącze wysokiego napięcia, a następnie obrócić je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż będzie można usłyszeć charakterystyczne kliknięcie.
- 10 Kable przełożyć na prawą stronę i umieścić je w otworze.
- 11 Zamknąć tylną klapę i przykręcić śruby.
- 12 Przymocować osłony koła zębatego.
- 13 Przesunąć na maksymalną odległość, lampę szczelinową poruszając nią z lewa na prawo oraz do przodu i w tył. Sprawdzić, czy kable nie naprężają się lub nie skręcają oraz, czy możliwe jest pełne i swobodne przesuwanie lampy szczelinowej.  
  
W razie potrzeby należy zmienić ułożenie kabli tak, aby uniknąć naprężeń bądź przecierania powłoki zewnętrznej.
- 14 (Ultra Q Reflex) Ostrożnie zdjąć osłonę zabezpieczającą lustro z oświetleniem koncentrycznym Reflex (RCI). Gdy urządzenie nie jest wykorzystywane, osłonę tę należy ponownie umieścić na swoim miejscu.
- 15 (Ultra Q Reflex) Ostrożnie usunąć taśmę podtrzymującą lustro RCI podczas transportu.
- 16 Upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia filtra ochronnego, a następnie przymocować binokular do głowicy kierunkowej.

### 3.1.4 Podpórka na podbródek

- 1 Sprawdzić, czy złącze zasilania podpórki na podbródek jest czyste. W razie potrzeby przetrzeć szmatką.
- 2 Stać w miejscu przeznaczonym dla pacjenta i opuścić podpórkę na podbródek aż na podstawę. Sprawdzić, czy złącze zasilania znajduje się po lewej stronie operatora.
- 3 Przymocować podpórkę na podbródek do podstawy, przykręcając uchwyty pacjenta do podstawy lub, jeśli w podstawie znajdują się śruby, użyć dołączonego klucza imbusowego do ich dokręcenia.
- 4 W przypadku wykorzystania śrub do przymocowania podpórki na podbródek uchwyty pacjenta należy przykręcić do blatu.
- 5 Ułożyć papier.

### 3.1.5 Sterowanie zdalne

- 1 Do modułu sterowania zdalnego podłączyć kabel spiralny.
- 2 Następnie moduł sterowania zdalnego umieścić w przewidzianym otworze montażowym.
- 3 Podłączyć kabel sterowania zdalnego do pulpitu operatora.  
Dopasować czerwone oznaczenie na złączu kabla z czerwonym oznaczeniem złącza pulpitu operatora.

### 3.1.6 Wyłącznik nożny (opcjonalny)

- 1 Wyłącznik nożny ułożyć w dogodnym miejscu na podłodze.
- 2 Podłączyć wyłącznik nożny do pulpitu operatora.
- 3 Sprawdzić, czy kabel wyłącznika nożnego został prawidłowo poprowadzony. Zapobiegnie to jego uszkodzeniu oraz wyeliminuje ryzyko potknięcia.

---

**OSTRZEŻENIE!** Wyłącznika nożnego nie należy umieszczać dalej niż w odległości dwóch metrów od pulpitu operatora. Długi kabel ma na celu wyłącznie zapewnienie wygodnego oraz bezpiecznego ustawienia.

---

### 3.1.7 Montaż końcowy

- 1 Zamontować wszystkie pozostałe akcesoria (łącznie z szufladą).
- 2 Z urządzenia usunąć wszystkie pozostałe plastikowe elementy zabezpieczające.
- 3 Zamocować wtyczkę emulatora blokady bezpieczeństwa.
- 4 Podłączyć kabel zasilania z pulpitu operatora do gniazda zasilającego znajdującego się w górnej części kolumny.
- 5 Podłączyć kabel zasilający z podstawy kolumny do źródła zasilania sieciowego, a następnie włączyć zasilanie. Zaświeci się wskaźnik zasilania znajdujący się na kolumnie.

Kabel zasilania wyposażony został we wtyczkę w standardzie UE. W razie potrzeby wymienić na wtyczkę lokalną.

Kable elektryczne można zabezpieczyć za pomocą metalowego zacisku odciążającego zapobiegającego przypadkowemu wyciągnięciu ze złącza. Aby wyciągnąć kabel, należy unieść zacisk odciążający.

---

**OSTRZEŻENIE!** Aby zapewnić należyte bezpieczeństwo elektryczne, niezbędne jest podłączenie omawianego urządzenia do gniazda zasilania sieciowego zaopatrzonego w odpowiedni ochronny przewód uziemiający.

**OSTRZEŻENIE!** Aby urządzenie było prawidłowo uziemione, przewód zasilający biegnący od gniazda zasilania sieciowego do omawianego urządzenia musi posiadać zacisk uziomowy oraz przewód uziemiający.

---

- 6 Aby zwolnić Wyłącznik bezpieczeństwa, należy przekręcić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- 7 Włożyć kluczyk i przekręcić do położenia Slit Lamp (Lampa szczelinowa). Sprawdzić, czy urządzenie uruchamia się.
- 8 Wcisnąć przycisk lasera (On) (Wł.) i sprawdzić, czy funkcja sterowania zdalnego działa prawidłowo.

## 3.2 Kontrola wyrównania elementów optyki

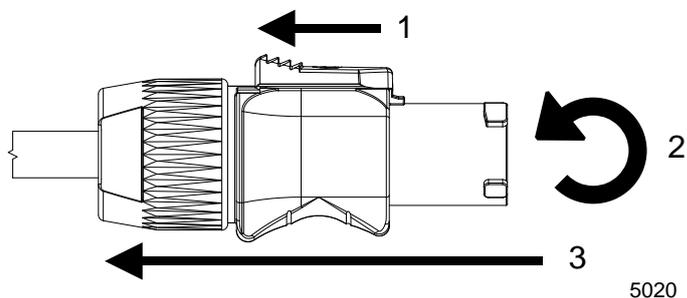
Po dokonaniu montażu lub ponownego montażu należy sprawdzić wyrównanie elementów optyki urządzenia. Patrz punkt 8.2.4 Kontrola ostrości i wyrównania elementów optyki na stronie 80.

## 3.3 Demontaż urządzenia

W celu dokonania demontażu należy w odwrotnej kolejności wykonać czynności przewidziane dla montażu.

### Demontaż złącza wysokiego napięcia

- 1 Pociągnąć suwak do przodu.
- 2 Przekręcić do końca złącze. Ruch powinien odbywać się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- 3 Wyciągnąć wtyczkę z gniazda.



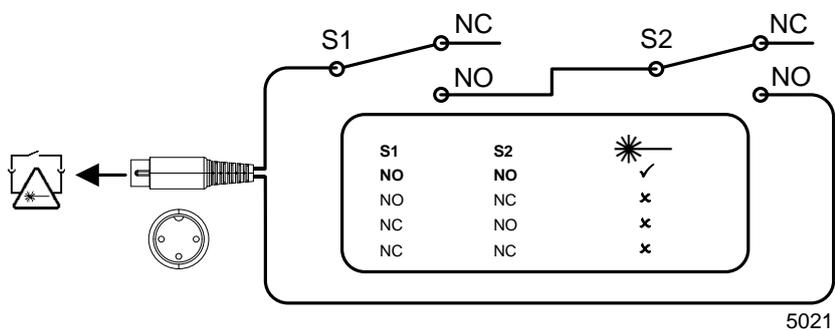
Rysunek 3-2 Demontaż złącza wysokiego napięcia

## 3.4 Blokada bezpieczeństwa

Producent zapewnia złącze blokady bezpieczeństwa potrzebne do podłączenia do drzwi sali operacyjnej lub gabinetu. W przypadku otwarcia drzwi laser terapeutyczny zostaje natychmiast wyłączony, a urządzenie przechodzi w stan STANDBY (CZUWANIE). Napięcie znamionowe okablowania blokady wynosi 3,3 V (prąd stały).

Poniżej przedstawiono sugerowany schemat połączeń elektrycznych (okablowanie 1 i 3 wtyku wtyczki zgodnej z normą DIN). Wszystkie kable oraz przełączniki zapewnia użytkownik. Firma Ellex zaleca, aby połączenie ze złączem oraz przełącznikiem wykonał elektryk. Ponadto zaleca się użycie mikroprzełącznika Microswitch Omron VX56-1A3 lub podobnego z 2-żyłowym kablem ekranowanym 18–22 AWG.

**OSTRZEŻENIE!** Gniazdo z blokadą bezpieczeństwa jest jednocześnie obwodem przełącznikowym. Do tego gniazda nie należy podłączać zewnętrznych przyłączy elektrycznych.



Rysunek 3-3 Blokada bezpieczeństwa – schemat połączeń elektrycznych



## 4 Zastosowanie kliniczne

---

**OSTRZEŻENIE!** Informacje te należy traktować wyłącznie jako poglądowe, w związku z czym nie mają one charakteru pełnych ani szczegółowych instrukcji. Nie mają one na celu zastąpienia osądu przeszkolonego lekarza okulisty.

---

Firma Ellex nie ponosi odpowiedzialności za zaniedbania dotyczące praktyki lekarskiej, ani za żadne zdarzenia wynikające z nieprawidłowego wykorzystywania omawianego sprzętu.

Urządzenie to może być użytkowane wyłącznie zgodnie ze swoim przeznaczeniem, wskazaniami oraz z uwzględnieniem przeciwwskazań opisanych poniżej.

---

**OSTRZEŻENIE!** Nie celować, nie ogniskować ani nie wyzwać wiązki z urządzenia w, na bądź w pobliżu dołka, na strukturach rogówki, na soczewce pacjenta (naturalnej bądź sztucznej), ani na jakiegokolwiek innej części ciała, której nie dotyczy leczenie zaburzeń oka.

---

**OSTRZEŻENIE!** Jeżeli użytkownik zauważy, że plazma nie jest kierowana w oczekiwane miejsce, należy niezwłocznie przerwać prowadzenie zabiegów terapeutycznych, dopóki serwisant firmy Ellex nie sprawdzi urządzenia.

---

Zawsze należy korzystać z odpowiednich soczewek lasera zalecanych w zrecenzowanej literaturze fachowej do leczenia określonych zaburzeń bądź chorób oczu.

Leczenie należy prowadzić rozważnie z uwzględnieniem zasady ALARA (ang. *As Low as Reasonably Achievable*, czyli przy najniższym, rozsądnie osiągalnym poziomie dawki).

Niniejsze informacje zawarte w rozdziale Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania (patrz poniżej) zostały zatwierdzona przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA). Informacje te mają również zastosowanie dla pozostałych krajów.

## 4.1 Ogólne przeznaczenie

### 4.1.1 Solo i Tango (tryb SLT)

Urządzenie to przeznaczone jest do wykonywania zabiegów selektywnej trabekuloplastyki laserowej (SLT) (trabekuloplastyka laserowa jaskry pierwotnej z otwartym kątem przesączania).

### 4.1.2 Ultra Q, Ultra Q Reflex i Tango (tryb YAG)

Urządzenie przeznaczone jest do wykonywania zabiegów wymagających rozerwania tkanki oka.

## 4.2 Zasada działania

### 4.2.1 Koncepcja kliniczna

#### **Solo and Tango (tryb SLT mode)**

Zasada działania opiera się na emisji krótkiego impulsu wiązki lasera o niskiej energii, który wytwarza efekt nietermiczny w pigmentowanych komórkach kąta przesączania w oku.

#### **Ultra Q, Ultra Q Reflex and Tango (tryb YAG)**

Zasada działania opiera się na nietermicznym cięciu lub rozrywaniu wszelkich tkanek lub struktur, ma których ogniskowana jest wiązka.

### 4.2.2 Działanie urządzenia

Po włączeniu urządzenia wewnątrz źródło zasilania przekształca prąd zmienny z sieci zasilającej na prąd o wymaganym napięciu.

Urządzenie ma dwa tryby działania: stan STANDBY (CZUWANIE) oraz stan READY (GOTOWOŚĆ). Po prawidłowym uruchomieniu urządzenie przechodzi w tryb STANDBY (CZUWANIE).

W trybie STANDBY (CZUWANIE) można bezpiecznie wybierać parametry terapeutyczne lasera bez możliwości wyemitowania wiązki terapeutycznej. Ustawienia terapii zmienia się za pomocą fizycznych elementów sterujących na urządzeniu lub wirtualnych odpowiedników znajdujących się na wyświetlaczu. Informacje zwrotne dla

operatora są przekazywane w formie powiadomień wizualnych i dźwiękowych, takich jak sygnał dźwiękowy w przypadku zmiany ustawień wirtualnych oraz zmiany wizualne (cyfry i/lub symbole) na wyświetlaczu podczas regulacji wartości lub wyboru opcji. Operator ma dostęp do następujących parametrów terapeutycznych lasera:

- (tylko Tango) tryb terapii (SLT lub YAG)
- energia
- przesunięcie (tylko YAG)
- liczba impulsów (tylko YAG).

Parametry na ogół wybiera się przez rozpoczęciem terapii i można je zmienić w trakcie zabiegu, aby jak najlepiej spełnić indywidualne wymogi leczenia u każdego pacjenta.

Tryb STANDBY (CZUWANIE) umożliwia także skorzystanie z lampy szczelinowej do przeprowadzenia badania okulistycznego.

Moduł celowniczy (DAM) jest również zasilany w trybie STANDBY. Moduł DAM to czerwony laser 635 nm lub zielony laser 515 nm niskiej mocy, znajdujący się w głowicy kierunkowej. Wiązka ta jest kierowana w stronę ustawionego pod kątem lustra, które jest umieszczone w górnej części głowicy kierunkowej. Emitowana wiązka lasera odbija się o 90 stopni i wydostaje się z urządzenia przez aperturę lasera w kierunku pacjenta. Wiązka jest koncentryczna względem osi widzenia operatora.

Wiązkę terapeutyczną można wyemitować tylko wtedy, gdy urządzenie znajduje się w trybie READY (GOTOWOŚĆ). Jeśli urządzenie wykryje problem, natychmiast przechodzi w tryb STANDBY (CZUWANIE).

Po naciśnięciu wyłącznika nożnego lub manipulatora drążkowego z przyciskiem spustowym w trybie READY (GOTOWOŚĆ) w celu wyemitowania wiązki terapeutycznej urządzenie przekazuje prąd do silnika lasera i ustawia poziom energii wyjściowej lasera. Ustawieniami terapii wybranymi przez operatora steruje układ elektroniczny i oprogramowanie.

Energia wyjściowa wiązki naprowadzającej YAG i silnika lasera terapeutycznego jest kierowana do aplikatora.

## 4.3 Wskazania

### 4.3.1 Solo i Tango (tryb SLT)

Selektywna trabekuloplastyka laserowa (SLT).

### 4.3.2 Ultra Q, Ultra Q Reflex i Tango (tryb YAG)

Irydotomia oraz irydektomia.

Kapsulotomia tylna.

Membranotomia tylna.

## 4.4 Przeciwwskazania

### 4.4.1 Solo i Tango (tryb SLT)

Wymienione poniżej przypadki stanowią przeciwwskazanie do wykorzystywania omawianego urządzenia:

- jaskra neowaskularyzacyjna
- jaskra z zamkniętym kątem przesączania z brakiem dostępu do utkania beleczkowego
- naczynia krwionośne w kanale Schlemma.

Należy dokonać obiektywnej oceny kandydatów do zastosowania powyższych zabiegów z uwzględnieniem zagrożeń oraz przeciwwskazań dotyczących możliwych działań niepożądanych.

Omawiany laser przeznaczony jest do uszkodzania tkanek. Upewnić się, że jest on kierowany wyłącznie na tkanki, które mają zostać poddane zabiegowi. Nie stosować do leczenia siatkówki.

Wiązka nie powinna dostawać się do oka pod kątem większym niż 30 stopni od osi wzrokowej.

### 4.4.2 Ultra Q, Ultra Q Reflex i Tango (tryb YAG)

Wymienione niżej wcześniejsze patologie oczu mogą stanowić przeciwwskazanie do przeprowadzenia zabiegu przy użyciu lasera okulistycznego Nd:YAG:

- Obrzęk rogówki uniemożliwiający dojrzenie.
- Zamglenie rozproszone cieczy wodnistej.
- Rozległa dystrofia rogówki.
- Przewlekłe podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe w szczególności, gdy nie jest kontrolowane lekami.
- Oczy pozbawione potencjalnej czynności wzrokowej.
- Osoby posiadające tylnokomorową szklaną soczewkę wewnątrzgałkową z wyjątkiem pacjentów, których stan zdrowia wyklucza przeprowadzenie inwazyjnego zabiegu chirurgicznego.

Wiązki nie należy ogniskować na ani w pobliżu naczyń krwionośnych, ponieważ fala uderzeniowa może spowodować krwawienie oraz astygmatyzm.

Lasery terapeutyczne YAG posiadają możliwość cięcia bądź rozrywania wszelkich tkanek lub struktur, na których ogniskowana jest jego wiązka.

Jak w przypadku wszystkich zabiegów chirurgicznych wykonywanych za pomocą lasera okulistycznego Nd:YAG i tutaj mamy do czynienia z ryzykiem. Wykorzystanie lasera może nie być zalecane w przypadku pacjentów cierpiących na niektóre schorzenia oczne. Należy dokonać obiektywnej oceny kandydatów do powyższych zabiegów z uwzględnieniem możliwych zagrożeń.

## 4.5 Potencjalne zagrożenia/powikłania

### 4.5.1 Kapsulotomia (/membranotomia tylna)

- Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe – podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe może wiązać się z liczbą impulsów lasera i dostarczoną energią całkowitą. Po zabiegu należy sprawdzić ciśnienie wewnątrzgałkowe. Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego jest zwykle przejściowy. Jeżeli będzie się utrzymywał, należy rozpocząć leczenie.
- Wżery w soczewce wewnątrzgałkowej – do powstania wżerów wewnątrzgałkowych może dojść gdy, impulsy lasera zostaną podane zbyt blisko soczewki. Korzystanie z przesunięcia tylnego, rozproszenia tylnego na początku zabiegu oraz soczewek kontaktowych do kapsulotomii zmniejsza ryzyko uszkodzenia soczewki wewnątrzgałkowej.
- Zapalenie wnętrza gałki
- Torbielowaty obrzęk gałki
- Odwarstwienie siatkówki
- Uszkodzenie tęczówki – jeżeli wiązka lasera zostanie podana na tęczówkę, może dojść do krwawienia.
- Blok źreniczny (w przypadku afakii)

### 4.5.2 Irydotomia/irydektomia

- Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe – podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe może wiązać się z liczbą impulsów lasera i dostarczoną energią całkowitą. Po zabiegu należy sprawdzić ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jeżeli ciśnienie wewnątrzgałkowe będzie podwyższone, należy rozpocząć lub kontynuować leczenie. Jeżeli irydotomia jest wykonywana w celu leczenia jaskry z ostrym zamknięciem kąta przesączania lub jaskry z blokiem źrenicznym, utrzymujące się podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe może oznaczać, że laser nie wytworzył otworu przez całą grubość tęczówki.
- Krwistek
- Obrzęk rogówki – obszary miejscowego obrzęku rogówki mogą wystąpić przed miejscem wykonania irydotomii, zwłaszcza jeżeli kąt przesączania przedniej komory oka jest płytki w czasie zabiegu laserowego. Użycie soczewek kontaktowych do irydotomii zmniejsza ryzyko uszkodzenia rogówki.
- Uraz soczewek/obwódek rzęskowych – do urazu soczewek fakijnych i/albo obwódek rzęskowych może dojść, jeżeli impulsy lasera są dostarczane przez miejsce i za miejscem wykonania drożnej irydotomii. Zastosowanie przesunięcia zerowego lub przedniego oraz soczewki kontaktowej do irydotomii zmniejsza ryzyko uszkodzenia soczewki lub obwódki rzęskowej.
- Zapalenie wnętrza gałki

### 4.5.3 SLT

- Przejściowe niewyraźne widzenie może występować przez kilka godzin po zabiegu laserowym.

- Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe – podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe może wiązać się z liczbą impulsów lasera, dostarczoną energią całkowitą, poziomem pigmentacji tkanek beleczkowego i kątem (0-360) tkanek beleczkowego poddawanego zabiegowi. Częstość występowania wzrostu ciśnienia można zmniejszyć, stosując leki obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Po zabiegu należy sprawdzić ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jeżeli wzrost ciśnienia będzie się utrzymywał, należy rozpocząć leczenie.
- Zapalenie wnętrza gałki
- Obrzęk rogówki
- Uraz siatkówki – niewłaściwie skierowana przez źrenicę wiązka laserowa może spowodować uszkodzenie siatkówki. Jeżeli system laserowy ma dwa tryby YAG / SLT, do zaplanowanego zabiegu należy zastosować odpowiedni tryb.
- Ból – po zabiegu laserowym może wystąpić niewielki przejściowy ból i/albo dyskomfort.

### 4.6 Dalsza lektura

Jeśli chcą Państwo zapoznać się z dalszą dokumentacją oraz materiałami szkoleniowymi, zapraszamy do odwiedzenia witryny firmy Ellex. Poniżej znajduje się niewielki zbiór dostępnych publikacji dotyczących omawianych zagadnień.

Boyd S. Laser surgery of the eye. Highlights of Ophthalmology; 2005.

Fankhauser F, Kwasniewska, S, editors. Lasers in ophthalmology: basic, diagnostic and surgical aspects: a review. The Netherlands: Kugler Publications; 2003.

Hora HJ, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: volume 3a. Massachusetts: Kluwer Academic Publishers; 1974.

Hora H, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: volume 3b. New York: Plenum Press; 1974.

Joffe SN, Goldman L, Muckerheide MC, editors. Neodymium: YAG laser in medicine and surgery. Elsevier Science; 1983.

Lim ASM. A colour atlas of posterior chamber implants. Philadelphia: W.B. Saunders; 1985.

Niemz, MH. Laser-tissue interactions: fundamentals and applications. Berlin: Springer-Verlag; 2007.

Pattnaik NK. Laser in ophthalmology: principles and techniques. Jaypee Brothers; 1995.

Sloney DH, Wolbarsht ML. Safety with lasers and other optical sources. New York: Springer-Verlag; 1980.

## 5 Bezpieczeństwo

---

Omawiane urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez w pełni przeszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy.

---

**OSTRZEŻENIE!** Korzystanie z elementów sterujących oraz regulacyjnych, bądź wykonywanie czynności innych niż te wyszczególnione w niniejszej instrukcji obsługi może skutkować wystawieniem na działanie szkodliwego promieniowania.

**OSTRZEŻENIE!** Omawiane urządzenie przeznaczone jest do wykorzystywania z gamą przyrządów zatwierdzonych przez firmę Ellex. Korzystanie z innych przyrządów może prowadzić do doznania przez pacjenta/lekarza poważnych urazów i/lub unieważnienia gwarancji. W żadnym wypadku firma Ellex, jej pracownicy, członkowie zarządu, dyrektorzy, przedstawiciele ani podmioty powiązane nie będą ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia ciała wynikające z takiego użytkowania.

---

Omawiane urządzenie jest bezpieczne, o ile używane jest w sposób prawidłowy. Jednakże, jak w przypadku wszystkich urządzeń chirurgicznych wykorzystujących laser, stosowanie omawianego urządzenia niezgodnie z procedurami bezpieczeństwa oraz instrukcjami użytkowania może prowadzić do urazów.

## 5.1 Przed pierwszym użyciem

Przed pierwszym wykorzystaniem urządzenia należy zapoznać się z całą niniejszą dokumentacją.

Upewnić się, czy sprzęt został właściwie zamontowany oraz, czy wszystkie urządzenia zabezpieczające są sprawne.

Wszystkie osoby, które prawdopodobnie będą obsługiwały lub asystowały przy obsłudze omawianego urządzenia, powinny przeczytać niniejszą dokumentację oraz przejść podstawowe szkolenie z zakresu bezpiecznej obsługi lasera. Należy wyznaczyć osobę odpowiedzialną za bezpieczeństwo lasera.

## 5.2 Środki ostrożności podczas użytkowania

Podczas użytkowania omawianego urządzenia należy zachować opisane poniżej środki ostrożności:

- Nie korzystać z lasera, jeśli nie został on prawidłowo ustawiony na równej, stabilnej powierzchni.
- Gdy laser jest uruchomiony, nie należy dokonywać żadnych regulacji ani zmieniać ustawień.
- Gdy laser nie jest wykorzystywany, z pulpitu operatora należy wyjąć kluczyk. Pozwoli to zabezpieczyć urządzenie przed nieuprawnionym użyciem.
- Nie obsługiwać lasera, jeśli filtr chroniący oczy nie znajduje się na swoim miejscu w aplikatorze.
- Należy pamiętać o ostrożnym obchodzeniu się z zestawami laserowymi ze światłowodem oraz poddawać je regularnym kontrolom w celu wykrycia uszkodzeń.
- Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia należy upewnić się, że zostały one prawidłowo podłączone.
- Regularnie sprawdzać filtr ochronny.

## 5.3 Ostrzeżenia

---

**OSTRZEŻENIE!** Urządzenia nie należy obsługiwać bez uprzedniego zapoznania się ze wszystkimi środkami ostrożności.

**OSTRZEŻENIE!** Z urządzenia nie należy korzystać w przypadku zauważenia jakichkolwiek oznak nieprawidłowego działania. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

**OSTRZEŻENIE!** Nie modyfikować urządzenia. Dokonywanie modyfikacji bez wcześniejszego upoważnienia może zagrażać bezpieczeństwu.

**OSTRZEŻENIE!** Urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania pacjenta ani operatora.

**OSTRZEŻENIE!** Na urządzeniu nie należy się opierać.

---

### 5.3.1 Bezpieczeństwo elektryczne

---

**OSTRZEŻENIE!** Aby zapewnić należyte bezpieczeństwo elektryczne, niezbędne jest podłączenie omawianego urządzenia do gniazda zasilania sieciowego zaopatrzonego w odpowiedni ochronny przewód uziemiający.

**OSTRZEŻENIE!** Aby urządzenie było prawidłowo uziemione, przewód zasilający biegnący od gniazda zasilania sieciowego do omawianego urządzenia musi posiadać zacisk uziomowy oraz przewód uziemiający.

---

Standardowo wyłączyć urządzenie, aby odizolować je od sieci zasilającej.

### 5.3.2 Laser naprowadzający

---

**OSTRZEŻENIE!** Nie uruchamiać lasera, jeśli wiązka (lub wiązki) naprowadzająca nie jest widoczna.

**OSTRZEŻENIE!** Nie należy spoglądać na wiązkę (lub wiązki) naprowadzającą bez nadzoru wykwalifikowanego lekarza.

**OSTRZEŻENIE!** Wraz z omawianym urządzeniem nie należy stosować żadnych płynów.

---

Odruch mrugania uważany jest za wystarczającą ochronę przed laserem naprowadzającym. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku osób, u których reakcja na bodziec poprzez mruganie jest osłabiona lub stwierdzono jej brak. Należy regularnie kontrolować kształt plamki lasera naprowadzającego. Zagwarantuje to prawidłowe wyrównanie urządzenia oraz umożliwi kontrolę pod kątem uszkodzeń światłowodu.

Zawsze należy wykorzystywać najniższą praktyczną intensywność wiązki naprowadzającej oraz minimalizować czas wystawienia na jej działanie.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz tabela 10-4 Informacje dotyczące lasera na stronie 100.

### 5.3.3 Laser terapeutyczny

---

**OSTRZEŻENIE!** Nie należy spoglądać na wiązkę terapeutyczną bez nadzoru wykwalifikowanego lekarza.

---

Migawka zabezpieczająca blokuje ścieżkę optyczną do chwili uruchomienia lasera terapeutycznego. Migawka monitorowana jest przez czujnik. W związku z powyższym, w przypadku awarii migawki przycisk uruchomienia lasera zostanie wyłączony, a na wyświetlaczu pojawi się kod błędu.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz tabela 10-5 **Error! Reference source not found.**

Tabela 10–5 Laser terapeutyczny — informacje ogólne na stronie 101 oraz Tabela 10–6 Laser terapeutyczny — informacje szczegółowe na stronie 101.

### 5.3.4 Ochrona oczu

Wszystkie osoby uczestniczące w zabiegu (z wyjątkiem lekarza i pacjenta) muszą nosić okulary ochronne, gogle bądź maski zapobiegające przenikaniu wiązki terapeutycznej. W przypadku stosowanych fal o długościach terapeutycznych niezbędne jest korzystanie z okularów ochronnych zapewniających minimalną wymaganą wartość gęstości optycznej (OD) zgodną z tabelą 5-1.

**Tabela 5–1 Minimalne parametry okularów ochronnych**

Tryb	Minimalna wymagana gęstość optyczna (OD)	EN 207 – numer skali minimalnej odporności na promieniowanie laserowe
YAG	5 przy 1064 nm	DR LB3
SLT	5,5 przy 532 nm	DR LB4

Odpowiednie okulary ochronne powinny znajdować się w pobliżu drzwi na zewnątrz gabinetu zabiegowego.

**OSTRZEŻENIE!** Nie należy stosować okularów bądź filtrów ochronnych zabezpieczających przed działaniem fal o innych długościach, ponieważ mogą one nie zapewniać należytej ochrony przed długością stosowanej fali terapeutycznej. Zwykle okulary nie zapewniają żadnej ochrony.

(Klienci europejscy) Aby ochrona oczu mogła spełniać zapisy normy EN-207, musi posiadać minimalną odporność w obrębie numeru skali promieniowania laserowego, zgodne z wartościami ujętymi w powyższej tabeli.

Podczas korzystania z urządzenia wszystkie okna oraz szczeliny powinny pozostawać zasłonięte.

### Okulary ochronne

**OSTRZEŻENIE!** Nigdy nie należy patrzeć bezpośrednio na ścieżkę wiązki lasera. Prawidłowo dobrane okulary ochronne zapewniają ochronę przed przypadkową ekspozycją na bezpośrednią wiązkę lasera dla minimalnej ekspozycji 50 impulsów.

Firma Ellex zaleca korzystanie z okularów ochronnych zapewniających minimalne wartości gęstości optycznej (OD) ujęte w Tabeli 5–2. Tabela ta zawiera również gęstość energii  $H_R$  padającej na okulary oraz numer skali minimalnej odporności na promieniowanie laserowe wraz z dywergencją wiązki emitowanej z aplikatora  $\Phi$  oraz maksymalną energią wyjściową  $E$  przy odległości 1 m od apertury lasera.

**Tabela 5–2 Parametry okularów ochronnych zalecane przez firmę Ellex**

Tryb	$\lambda$ (nm)	$E$ (J)	$\Phi$ (stopnie)	$H_R$ (J/m <sup>2</sup> )	Numer skali	Min. OD
YAG	1064	0,055	16	1,07	DR LB3	5
SLT	532	0,015	< 3	17,9	DR LB4	5,5

Okulary ochronne chronią tylko użytkownika. Wszyscy pracownicy w miejscu pracy lasera powinni nosić właściwe środki ochrony oczu zabezpieczające przed potencjalną ekspozycją na odbitą energię wiązki.

Jeśli przepuszczalność światła jest niższa niż 20%, wymagane może być większe oświetlenie miejsca pracy.

Firma Ellex dostarcza omawiane urządzenie wraz z okularami ochronnymi NoIR Laser Company LaserShields Model DBY (OD 7+ przy 532 nm, OD 6+ przy 1064 nm) o przepuszczalności światła 35%.

Te okulary ochronny mają wyraźne oznaczenie długości fali (nm) oraz absorpcji (gęstość optyczna). Krzywe absorpcji są dostępne na życzenie.

Przyciemnione filtry mogą utrudnić rozpoznawanie kolorów np. ostrzegawczych powiadomień świetlnych.

### 5.3.5 Odbicie

---

**OSTRZEŻENIE!** Obiekty odbijające światło widzialne będą także odbijać wiązkę terapeutyczną lasera. Unikać umieszczania na ścieżce wiązki lasera materiałów takich, jak szkło, metal oraz polerowany plastik.

---

Wszystkie powierzchnie w pomieszczeniu powinny mieć matowe wykończenie zapobiegające odbijaniu się lasera terapeutycznego. Należy unikać stosowania przyrządów mogących odbijać wiązki lasera.

### 5.3.6 Ryzyko pożaru

---

**OSTRZEŻENIE!** Niektóre materiały (jak na przykład wata nasycona tlenem) mogą ulec zapłonowi w związku z wysokimi temperaturami emitowanymi przez laser terapeutyczny. Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia należy poczekać aż odparują wszelkie roztwory klejowe oraz palne (stosowane podczas czyszczenia i dezynfekcji).

**OSTRZEŻENIE!** Może dojść do zapłonu gazów endogennych.

---

### 5.3.7 Zgodność elektromagnetyczna

Źródła promieniowania radiowego (na przykład telefony komórkowe) mogą mieć wpływ na działanie urządzenia. Upewnić się, że telefony komórkowe znajdujące się w gabinecie zabiegowym są wyłączone podczas pracy urządzenia.

Omawiane urządzenie uzyskało certyfikat zgodności z limitami emisji EMI (zakłócenia elektromagnetyczne) dla urządzeń medycznych. Ponadto w celu zachowania zgodności oraz zmniejszenia ryzyka interferencji z innymi urządzeniami musi ono pozostawać podłączone do uziemionego gniazda elektrycznego.

### 5.3.8 Bezpieczeństwo fizyczne

---

**OSTRZEŻENIE!** Aby móc korzystać z urządzenia, należy być świadomym potencjalnego zagrożenia, jakie niesie za sobą technologia laserowa.

**OSTRZEŻENIE!** Należy pamiętać, aby nie umieszczać dłoni, rąk ani innych części bądź tkanek ciała na ścieżce lasera terapeutycznego.

---

### 5.3.9 Oznakowanie ostrzegawcze

Przed gabinetem zabiegowym należy wywiesić oznakowanie ostrzegawcze informujące o rodzaju wykorzystywanego lasera. Należy rozważyć możliwość zamontowania przed gabinetem lamp ostrzegawczych informujących o pracy lasera.

### 5.3.10 Najniższy, rozsądnie osiągalny poziom dawki

Każdy zabieg laserowy należy przeprowadzać z uwzględnieniem zasady ALARA (ang. *As Low as Reasonably Achievable*), czyli przy najniższym, rozsądnie osiągalnym poziomie dawki. Lekarz z prawem do wykonywania zawodu powinien ograniczać czas ekspozycji pacjenta na promieniowanie laserowe, kierując się zasadą ALARA.

## 5.4 Blokada bezpieczeństwa

W zestawie znajduje się również blokada bezpieczeństwa umożliwiająca podłączenie do drzwi sali lub gabinetu. Jeśli została zamontowana, to w chwili otwarcia drzwi:

- laser terapeutyczny zostanie natychmiast wyłączony, a urządzenie przejdzie w stan STANDBY (CZUWANIE)
- rozlegnie się sygnał ostrzegawczy
- na urządzeniu wyświetlona zostanie ikona ostrzegawcza blokady.

Oddzielna blokada światłowodu wykrywa obecność połączenia światłowodowego. W przypadku gdy światłowód nie jest podłączony, laser terapeutyczny jest nieaktywny.

## 5.5 Monitorowanie bezpieczeństwa lasera

Sprzętowy system bezpieczeństwa monitoruje funkcje mocy oraz bezpieczeństwa urządzenia. Ponadto gwarantuje, że awaria oprogramowania nie będzie miała wpływu na bezpieczeństwo użytkownika omawianego urządzenia.



# 6 Działanie

---

## 6.1 Lampa szczelinowa

Aby przełączyć urządzenie w tryb Lampy szczelinowej, należy przekręcić kluczyk do położenia On (Wł.) (przy zwolnionym przycisku lasera (Off) [Wył.]). Dostępna jest wyłącznie lampa szczelinowa i lampa fiksacyjna.

## 6.2 Włączanie lasera

Aby włączyć laser, w trybie Lampy szczelinowej wcisnąć przycisk Lasera (On [Wł.]). Laser w trybie włączonym może działać w dwóch stanach: STANDBY (CZUWANIE) i READY (GOTOWOŚĆ).

### 6.2.1 STAN CZUWANIA (STANDBY)

W przypadku gdy kluczyk przekręcony jest w położenie On (Wł.) i wciśnięty jest przycisk lasera On (Wł.), urządzenie automatycznie przejdzie w stan STANDBY (CZUWANIE). Stan STANDBY (CZUWANIE) umożliwia dokonanie wyboru ustawień terapii, wycelowanie oraz zogniskowanie wiązki naprowadzającej. Należy pamiętać, że przypadkowe uruchomienie lasera terapeutycznego nie będzie możliwe. W przypadku uruchomienia blokady bądź wystąpienia innego błędu urządzenie automatycznie powróci do stanu STANDBY (CZUWANIE).

(Tango) Po dokonaniu wyboru lub zmiany trybu terapii urządzenie automatycznie przejdzie w stan STANDBY (CZUWANIE).

## 6.2.2 STAN GOTOWOŚCI (READY)

Aby przełączyć urządzenie w tryb READY (GOTOWOŚĆ), należy nacisnąć przycisk State (Stan).

Jeśli urządzenie w trybie READY (GOTOWOŚĆ) przez pięć minut będzie pozostawało nieaktywne, to automatycznie powróci ono do stanu STANDBY (CZUWANIE).

## 6.3 Prowadzenie terapii

### Przed uruchomieniem urządzenia

- 1 Sprawdzić, czy podłączona została blokada bezpieczeństwa (bądź wtyczka emulatora).
- 2 (Ultra Q Reflex) Z RCI ostrożnie zdjąć czarną osłonę zabezpieczającą.
- 3 Sprawdzić, czy wszyscy obserwatorzy korzystają z odpowiednich okularów chroniących oczy oraz, czy zaznajomili się z wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi pracy z urządzeniem.

### Przygotowanie pacjenta

- 1 Sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie, z którymi pacjent ma kontakt, zostały wyczyszczone.
- 2 Poprosić pacjenta, by usiadł.
- 3 Wyregulować siedzenia pacjenta i lekarza tak, aby oboje mogli zająć wygodne pozycje.
- 4 Wyregulować wysokość podpórki na podbródek tak, aby pacjent mógł wygodnie ułożyć na niej swój podbródek, a następnie przysunąć czoło pacjenta do podpórki na głowę.
- 5 Jeśli urządzenie zostało zamontowane na stole ruchomym, należy zablokować kółka samonastawne.

---

**OSTRZEŻENIE!** Podczas zabiegu głowa pacjenta musi pozostawać nieruchoma.

---

- 6 Ustawić lampę fiksacyjną i poprosić pacjenta, aby się na niej skupił.

### Włączenie urządzenia

- 1 Włączyć główne zasilanie sieciowe.
- 2 Jeśli uruchomiony został Wyłącznik bezpieczeństwa, aby zdjąć blokadę, należy przekręcić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- 3 Sprawdzić, czy Przycisk lasera został zwolniony (Off) (Wył.).
- 4 Przekręcić kluczyk do położenia Slit Lamp (lampa szczelinowa).  
Od tej chwili urządzenie będzie mogło pełnić funkcję lampy szczelinowej. Sprawdzić, czy przycisk Laser jest podświetlony.

### Korzystanie z lampy szczelinowej

---

**OSTRZEŻENIE!** Aby uchronić pacjenta przed uszkodzeniem siatkówki, należy stosować wiązkę naprowadzającą o możliwie najniższym natężeniu.

---

- 1 Sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w trybie STANDBY (CZUWANIE).
  - 2 Skontrolować ostrość i wyrównanie elementów optyki (patrz punkt 8.2.4 Kontrola ostrości i wyrównania elementów optyki na stronie 80).
  - 3 Wyregulować szerokość szczeliny.
  - 4 Wyregulować intensywność oświetlenia (używać najniższego użytecznego ustawienia).
  - 5 Wybrać filtr.
  - 6 Przesunąć lampę szczelinową tak, aby mniej więcej znalazła się na swoim miejscu.
  - 7 Na koniec należy ustawić lampę szczelinową przy pomocy manipulatora drążkowego.
  - 8 W celu podniesienia bądź opuszczenia lampy szczelinowej należy obrócić manipulator drążkowy.
- 

**OSTRZEŻENIE!** Aby zmniejszyć nagrzewanie się lampy szczelinowej, intensywność świecenia należy ustawić na wartość minimalną. W przypadku ustawienia maksymalnego nie należy przekraczać okresu 10 minut.

---

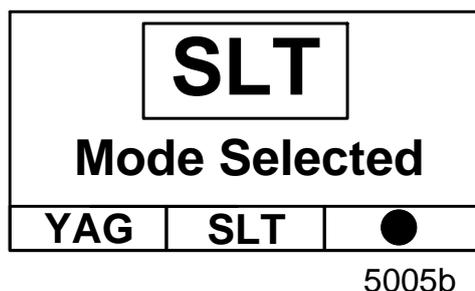
### Wystrzelenie wiązki lasera SLT (Solo i Tango)

---

**OSTRZEŻENIE!** Zawsze należy wybierać najniższą moc oraz najniższe ustawienie czasowe niezbędne do przeprowadzenia zabiegu.

---

- 1 Wcisnąć przycisk Laser (Wł.).  
(Solo) Urządzenie wykona auto-test lasera oraz wyświetli uśrednioną energię dla ostatnich strzałów testowych. Wszystkie sumy zostaną wyzerowane. Urządzenie przejdzie do stanu STANDBY (CZUWANIE).
- 2 Skontrolować ostrość i wyrównanie elementów optyki (patrz punkt 8.2.4 Kontrola ostrości i wyrównania elementów optyki na stronie 80).
- 3 (Tango) Wybrać tryb terapii.  
Na module sterowania zdalnego wcisnąć przycisk znajdujący się pod SLT, a następnie nacisnąć ●. Na module sterowania zdalnego wyświetlony zostanie tryb. Urządzenie przejdzie do stanu STANDBY (CZUWANIE). Wszystkie sumy zostaną wyzerowane. Urządzenie wykona auto-test lasera i wyświetli przewidywaną najniższą energię użytkową.



**Rysunek 6-1 Wybieranie trybu terapii — wybrano tryb SLT**

- 4 W przypadku nowego pacjenta wcisnąć przycisk reset. Czynność ta pozwoli wyzerować energię skumulowaną oraz impulsy.
- 5 Ustawić i wyregulować oświetlenie lampy szczelinowej.  
Aby uzyskać lepszą percepcję głębi, oświetlenie należy ustawić nieco poza osią wiązki naprowadzającej. Pomimo tego, że w przypadku terapii SLT możliwe jest zastosowanie dowolnego kąta oświetlenia, zaleca się położenie centralne.
- 6 Ustawić energię.  
(Solo) Urządzenie wyzwoi trzy strzały testowe przy zamkniętej migawce zabezpieczającej. Na wyświetlaczu modułu sterowania zdalnego wyświetlona zostanie uśredniona energia strzałów testowych.  
(Tango) Laser wyzwoi od 3 do 10 strzałów testowych przy zamkniętej migawce zabezpieczającej, co pozwoli skonfigurować urządzenie pod kątem wybranej energii.
- 7 W przypadku korzystania z soczewek kontaktowych należy je umieścić na swoim miejscu.
- 8 Aby przełączyć urządzenie w tryb READY (GOTOWOŚĆ), należy nacisnąć przycisk State (Stan).

---

**OSTRZEŻENIE!** (Tango) Zawsze należy sprawdzić, czy wybrano właściwy typ zabiegu. W przypadku dokonania niewłaściwego wyboru może dojść do uszkodzenia oka.

---

- 9 Wcisnąć przycisk spustowy (lub nadepnąć pedał wyłącznika nożnego).

---

**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia, jeśli widoczna jest wiązka terapeutyczna. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

**OSTRZEŻENIE!** W chwili uruchomienia lasera terapeutycznego z jego apertury emitowane jest niebezpieczne promieniowanie laserowe.

**OSTRZEŻENIE!** Gdy pacjent zostanie umiejscowiony przy urządzeniu, nie należy podawać mu żadnych płynów.

**OSTRZEŻENIE!** Nie należy dopuszczać do przedostania się do urządzenia jakichkolwiek płynów.

---

Wystrzelony zostanie pojedynczy impuls. Strzał zostanie oznajmiony sygnałem dźwiękowym z pulpitu operatora. Podczas ponownego ładowania lasera wskaźniki modułu sterowania zdalnego zaczną migać kolejno w trybie READY

(GOTOWOŚĆ), STANDBY (CZUWANIE) i z powrotem w trybie READY (GOTOWOŚĆ). Wartość liczników energii dostarczonej oraz impulsów będzie się zwiększać.

Każde odchylenie przekraczające  $\pm 20\%$  względem energii przewidywanej będzie sygnalizowane poprzez migające strzałki góra/dół na ekranie LCD (pole mJ). Jeśli powyższa sytuacja będzie się powtarzać, należy wyzerować energię.

W przypadku wykrycia energii, która ponad dwukrotnie przekracza ustawioną wartość, pojawia się stała strzałka górna, a system koryguje ustawienia. Strzałka zniknie przy wystrzeleniu następnej wiązki lasera.

Urządzenie automatycznie powróci do stanu STANDBY (CZUWANIE). W przypadku wciśnięcia i przytrzymania przycisku strzału dłużej niż dwie sekundy wyemitowany zostanie sygnał ostrzegawczy.

- 10 Aby po zakończeniu terapii przełączyć urządzenie w tryb STANDBY (CZUWANIE), należy nacisnąć przycisk State (Stan).

### Wystrzelenie wiązki lasera YAG (Tango, Ultra Q i Ultra Q Reflex)

Aby osiągnąć dokładne parametry przestrzenne niezbędne do bezpiecznego wykonania zabiegów YAG z przesunięciem przednim i tylnym, wymagane jest oświetlenie poza osią (lampa szczelinowa w ustawieniu ukośnym) oraz w osi (lampa szczelinowa w ustawieniu koncentrycznym). Przykłady przedstawiono poniżej przy zastosowaniu urządzenia Ultra Q Reflex (zdjęcia za zgodą Paula I Singha, MD).



5022a

Rysunek 6-2 Ustawienie poza osią



5022b

Rysunek 6-3 Ustawienie w osi

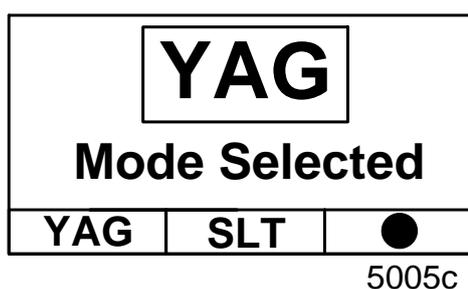
**OSTRZEŻENIE!** Zawsze należy wybierać najniższą moc oraz najniższe ustawienie czasowe niezbędne do przeprowadzenia zabiegu.

- 1 Wcisnąć przycisk Laser (Wł.).

Urządzenie wykona auto-test lasera oraz wyświetli przewidzianą energię ostatniego strzału terapeutycznego. Wszystkie sumy zostaną wyzerowane. Urządzenie przejdzie do stanu STANDBY (CZUWANIE).

- 2 Skontrolować ostrość i wyrównanie elementów optyki (patrz punkt 8.2.4 Kontrola ostrości i wyrównania elementów optyki na stronie 80).
- 3 (Tango) Wybrać tryb terapii.

Na module sterowania zdalnego wcisnąć przycisk znajdujący się pod YAG, a następnie nacisnąć ●. Na wyświetlaczu modułu sterowania zdalnego wyświetlony zostanie tryb. Wszystkie sumy zostaną wyzerowane. Urządzenie wykona auto-test lasera i wyświetli przewidzianą energię.



5005c

Rysunek 6-4 Wybieranie trybu terapii — wybrano tryb YAG

- 4 W przypadku nowego pacjenta wcisnąć przycisk reset. Czynność ta pozwoli wyzerować energię całkowitą oraz impulsy.

5 Ustawić energię.

Laser wyzwoli od 3 do 10 strzałów testowych przy zamkniętej migawce zabezpieczającej, co pozwoli skonfigurować urządzenie pod kątem wybranej wartości energii.

W przypadku niektórych terapii zaleca się stosowanie soczewek kontaktowych Nd:YAG. Pozwala to zminimalizować ryzyko ingerencji w miejsca nieobjęte terapią takie, jak rogówka i w szczególności soczewka oraz ustabilizować oko pacjenta. Ponieważ soczewki kontaktowe zmieniają gęstość energii w miejscu wykonywania zabiegu, niezbędna jest ponowna regulacja ustawienia energii.

6 W przypadku korzystania z soczewek kontaktowych należy je umieścić na swoim miejscu.

7 Ustawić liczbę impulsów.

Wybrać 1, 2 lub 3. Przed dokonaniem wyboru kolejnego parametru zaczekać na ukończenie uruchomienia testowego. Przy każdej zmianie impulsu urządzenie wyzwoli od 3 do 10 strzałów testowych. Następnie wyświetlona zostanie nowa wartość energii. Wartość ta będzie sumą wszystkich impulsów w obrębie danej serii.

8 (Ultra Q) Ustawić przesunięcie tylne.

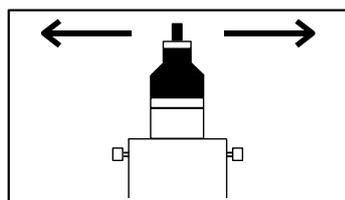
Ognisko niewidzialnej wiązki terapeutycznej Nd:YAG znajduje się za wiązkami naprowadzającymi. Wielkość przesunięcia ustawiana jest przez sterowanie Przesunięciem tylnym.

Przesunąć wieżę oświetlenia lampy szczelinowej na bok. Lepszą percepcję głębi uzyska się, jeśli oświetlenie zostanie ustawione nieco poza osiå wiązki naprowadzającej.

9 (Tango [YAG], Ultra Q Reflex) Ustawić przesunięcie wiązki terapeutycznej.

Ognisko niewidzialnej wiązki terapeutycznej Nd:YAG może zostać ustawione zbieżnie w stosunku do wiązek naprowadzających, bądź przed (A) lub za (P) ogniskiem wiązek naprowadzających. Wielkość przesunięcia określana jest pozycją układu sterowania przesunięciem na głowicy kierunkowej. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 6.6 Przesunięcie (Tango i Ultra Q Reflex) na stronie 67.

(Tango [YAG]) Funkcja blokady bezpieczeństwa wieży. Wyrzucenie wiązki terapeutycznej nie będzie możliwe, jeśli wieża oświetlenia lampy szczelinowej będzie znajdowała się w jednej linii (blokowała) z soczewką obiektywu. Jeśli wieża oświetlenia nie zostanie odsunięta, wiązki naprowadzające zaczną migać, a na module sterowania zdalnego wyświetlone zostanie ostrzeżenie (patrz poniżej). Aby rozwiązać ten problem, należy bardziej odsunąć lampę szczelinową.



5005e

**Rysunek 6-5 Symbol błędu blokady wieży****10** Regulacja intensywności oświetlenia.

Zwielokrotnione odbicia światła od wiązek naprowadzających oraz lampy szczelinowej mogą utrudnić precyzyjne zogniskowanie. Aby rozwiązać ten problem, należy zastosować soczewki kontaktowe, zmienić położenie wiązek naprowadzających, ustawić lampę szczelinową nieco poza oś lub poprosić pacjenta o zmianę pozycji.

**11** Aby przełączyć urządzenie w tryb READY (GOTOWOŚĆ), należy nacisnąć przycisk State (Stan).

---

**OSTRZEŻENIE!** Nigdy nie należy pozostawiać urządzenia bez nadzoru, jeśli znajduje się ono w stanie GOTOWOŚCI.

**OSTRZEŻENIE!** (Tango) Zawsze należy sprawdzić, czy wybrano właściwy typ zabiegu. W przypadku dokonania niewłaściwego wyboru może dojść do uszkodzenia oka.

**OSTRZEŻENIE!** (Ultra Q Reflex) Nie należy ograniczać ruchomości lustra oświetlającego RCI.

---

**12** Wcisnąć przycisk spustowy (lub nadepnąć pedał wyłącznika nożnego).

---

**OSTRZEŻENIE!** W chwili uruchomienia lasera terapeutycznego z jego apertury emitowane jest niebezpieczne promieniowanie laserowe.

**OSTRZEŻENIE!** Gdy pacjent zostanie umiejscowiony przy urządzeniu, nie należy podawać mu żadnych płynów.

**OSTRZEŻENIE!** Nie należy dopuszczać do przedostania się do urządzenia jakichkolwiek płynów.

---

(Ultra Q Reflex) Jeśli wieża oświetlenia lampy szczelinowej znajduje się przed soczewką obiektywu, to lustro oświetlenia RCI zostanie automatycznie usunięte (w dół) ze ścieżki wiązki terapeutycznej. Natomiast jeśli lustro nie znajduje się na ścieżce wiązki terapeutycznej, jego położenie nie zmieni się.

Przy każdym uruchomieniu lasera w miejsce poddawane terapii wystrzelona zostanie określona wcześniej liczba impulsów. Strzał zostanie oznajmiony sygnałem dźwiękowym z pulpitu operatora. Podczas ponownego ładowania lasera wskaźniki modułu sterowania zdalnego zaczną migać kolejno w trybie READY (GOTOWOŚĆ), STANDBY (CZUWANIE) i z powrotem w trybie READY (GOTOWOŚĆ). Wartość liczników energii dostarczonej oraz impulsów zostanie zwiększona.

Każde odchylenie przekraczające  $\pm 20\%$  względem energii przewidywanej będzie sygnalizowane poprzez migające strzałki na ekranie LCD (pole mJ). Jeśli powyższa sytuacja będzie się powtarzać, należy wyzerować energię.

W przypadku wykrycia energii, która ponad dwukrotnie przekracza ustawioną wartość, pojawia się stała strzałka górna, a system koryguje ustawienia. Strzałka zniknie przy wystrzeleniu następnej wiązki lasera.

Urządzenie automatycznie powróci do stanu STANDBY (CZUWANIE). W przypadku zbyt długiego wciśnięcia i przytrzymania przycisku spustowego wyemitowany zostanie sygnał ostrzegawczy.

- 13 Aby po zakończeniu terapii przełączyć urządzenie w tryb STANDBY (CZUWANIE), należy nacisnąć przycisk State (Stan).

### Standardowe wyłączanie urządzenia

**OSTRZEŻENIE!** Po wyłączeniu urządzenia należy odczekać przynajmniej 10 sekund zanim zostanie ono ponownie, prawidłowo uruchomione.

- 1 Nacisnąć przycisk STANDBY (CZUWANIE).
- 2 Aby zwolnić przycisk lasera, należy go wcisnąć (Wył.).
- 3 Kluczyk ustawić w położeniu Off (Wył.), a następnie wyjąć z pulpitu operatora i umieścić w bezpiecznym miejscu, aby nie dopuścić do nieuprawnionego korzystania z urządzenia.
- 4 (Ultra Q Reflex) Z powrotem nałożyć na RCI czarną osłonę zabezpieczającą.
- 5 Przykryć urządzenie pokrowcem przeciwkurzowym.

Po intensywnej eksploatacji urządzenia należy pozostawić je podłączone do zasilania w trybie STANDBY (CZUWANIE), aby mogło prawidłowo się wychłodzić przed całkowitym wyłączeniem (w szczególności, jeśli operator zamierza od razu ponownie je uruchomić). W przypadku zignorowania tego zalecenia podczas korzystania z urządzenia mogą wystąpić problemy.

### Awaryjne wyłączanie urządzenia

- Wcisnąć Wyłącznik bezpieczeństwa.

### Przywracanie normalnego działania urządzenia po zatrzymaniu awaryjnym

- Aby zwolnić Wyłącznik bezpieczeństwa, należy przekręcić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

## 6.4 Menu operatora

Menu operatora umożliwia zmianę poniższych opcji:

- kontrast ekranu LCD
- głośność
- mechanizm spustowy.

### Uzyskiwanie dostępu do Menu operatora

- Wcisnąć i przytrzymać przez pięć sekund przycisk State (Stan).  
Opcje wyświetlane są w postaci ikon. Wybrana ikona podświetlana jest na czarno.

### Opuszczanie Menu operatora

- Nacisnąć przycisk State (Stan).

## 6.4.1 Konfiguracja opcji

Wszystkie opcje Menu operatora są wybierane i dostosowywane w ten sam sposób.

### Wybór opcji

- 1 Postępując się przyciskami strzałek, podświetlić żądaną ikonę.
- 2 Aby wybrać ikonę, wcisnąć symbol czarnego koła ●.
- 3 Aby wybrać nową wartość, należy użyć przycisków strzałek.
- 4 Aby powrócić do Menu operatora, wcisnąć symbol czarnego koła ●.

Tabela 6–1 Objaśnienie opcji Menu operatora

	Kontrast
	Głośność Głośność głośnika pulpitu operatora dla powiadomień dźwiękowych informujących o emisji lasera i wprowadzanych informacjach. Im więcej kresek, tym głośność będzie większa. Głośność alarmów jest kontrolowana przez urządzenie niezależnie od użytkownika. Aby uzyskać więcej informacji, patrz tabela 10-3 Informacje dotyczące powiadomień dźwiękowych na stronie 100.
	Mechanizm spustowy. Wybór pomiędzy przełącznikiem nożnym a manipulatorem drążkowym. Po zmianie mechanizmu spustowego zawsze należy ponownie uruchomić urządzenie.

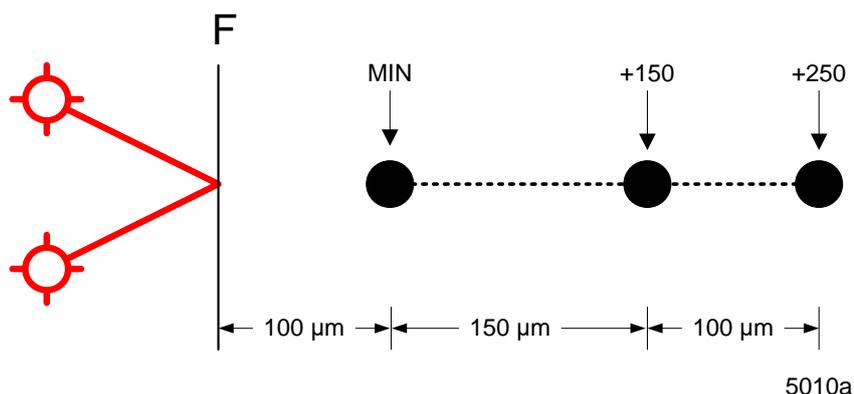
## 6.5 Przesunięcie tylne (Ultra Q)

**OSTRZEŻENIE!** Informacja dotycząca przesunięcia tylnego odnosi się tylko do urządzenia Ultra Q. Nie ma ona zastosowania do urządzeń Solo, Tango ani Ultra Q Reflex.

Sterowanie przesunięciem tylnym zmienia skupienie wiązki lasera Nd:YAG w stosunku do wiązek naprowadzających.

Ponieważ w przypadku stosowania przesunięcia MIN ryzyko powstania wżeru w soczewce wewnątrzgałkowej wzrasta, zaleca się, aby dla ustawienia MIN stosować maksymalnie 1,5 mJ. W przypadku korzystania z ustawienia większej energii lasera należy ustawić większe przesunięcie. Typowe ustawienie przesunięcia tylnego YAG wynoszące +150 przy około 1,2–1,5 mJ zminimalizuje ryzyko powstania wżeru w soczewce wewnątrzgałkowej. Zabieg należy rozpocząć z dala środkowej części osi optycznej soczewki wewnątrzgałkowej.

Poniżej przedstawiono przesunięcie tylne. Przedstawione odległości odzwierciedlają pomiary dokonane w powietrzu, a litera F oznacza płaszczyznę ogniskową. Czerwona linia przerywana odzwierciedla wiązkę naprowadzającą.



Rysunek 6-6 Objasnienie przesunięcia tylnego (Ultra Q)

## 6.6 Przesunięcie (Tango i Ultra Q Reflex)

**OSTRZEŻENIE!** Informacja dotycząca przesunięcia odnosi się tylko do urządzeń Tango i Ultra Q Reflex. Nie ma ona zastosowania do urządzeń Solo ani Ultra Q.

**OSTRZEŻENIE!** Sterowanie przesunięciem stosuje się do przedniego i tylnego przesunięcia w szerokim zakresie wiązki terapeutycznej. Należy zachować daleko posuniętą ostrożność, by dokładnie skierować laser, zwłaszcza w regionie tylnym, przy zbliżaniu się do siatkówki. Należy zawsze potwierdzać kierunek przesunięcia (przedni (A) lub tylny (P)) oraz jego wartość przed naciśnięciem przycisku spustowego lasera.

**OSTRZEŻENIE!** Aby zminimalizować ryzyko powstania wżerów na soczewce wewnątrzgałkowej, podczas kapsulotomii tylnej ustawić przesunięcie tylne (P) na co najmniej 100 μm, przy minimalnych ustawieniach energii. W przypadku korzystania z wyższej mocy wybrać większe przesunięcie tylne (P). Zabieg należy rozpocząć z dala środkowej części osi optycznej soczewki wewnątrzgałkowej.

**OSTRZEŻENIE!** Nie należy wykonywać membranotomii blisko siatkówki ani operowania blisko tylnej powierzchni naturalnej soczewki.

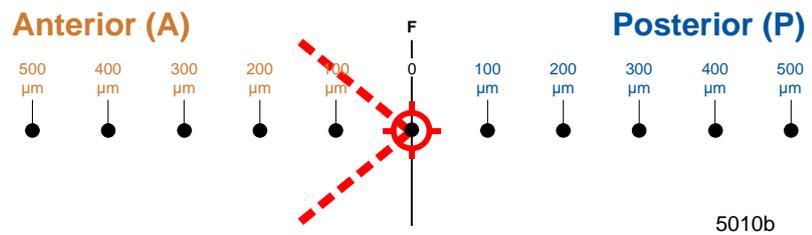
Irydotomia obwodowa (PI) jest zazwyczaj wykonywana z lekkim przesunięciem tylnym.

Sterowanie przesunięciem zmienia skupienie wiązki lasera Nd:YAG w stosunku do wiązek naprowadzających.

Przesunięcie jest przedstawione poniżej, gdzie pokazane odległości są pomiarami w powietrzu; litera F wskazuje płaszczyznę ogniskową, a czerwone linie przerywane oznaczają wiązki naprowadzające.

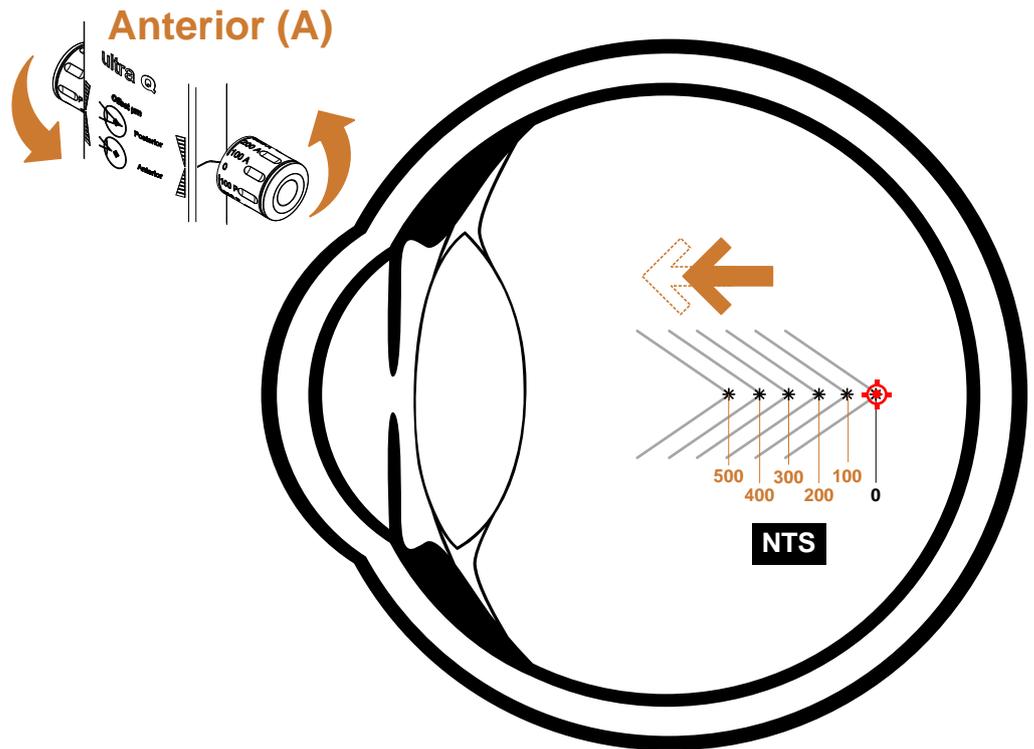
Położenia przesunięcia przedniego (A) są zalecane przy zabiegach blisko siatkówki.

Położenia przesunięcia tylnego (P) są zalecane przy tylnej kapsulotomii.

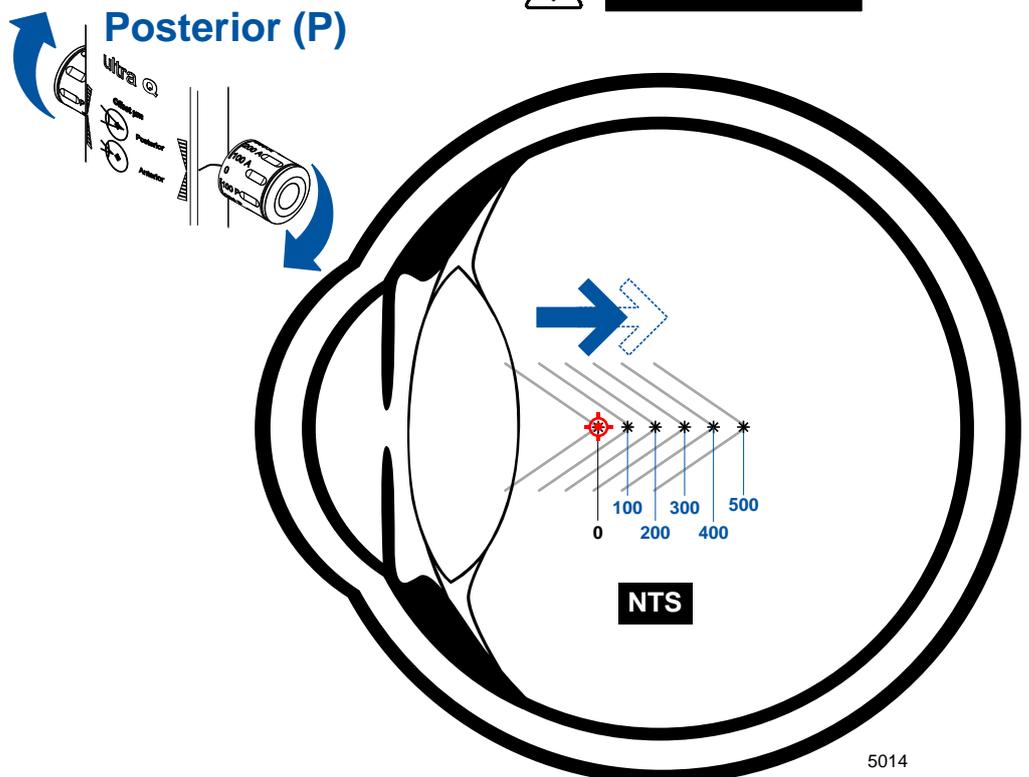


**Rysunek 6-7 Objaśnienie przesunięcia przedniego i tylnego (Tango/Ultra Q Reflex)**

Przesunięcie jest dodatkowo zilustrowane poniżej, z uwzględnieniem wiązek naprowadzających wskazanych czerwonym „celownikiem”, a położenia przesuniętych wiązek leczniczych są pokazane jako szare linie zakończone gwiazdką (należy pamiętać, że ilustracja, łącznie z położeniami przesunięć, nie odzwierciedla faktycznej skali). Litera A i kolor pomarańczowy na schemacie sterowania przesunięciem wskazują położenia przednie. Litera P i kolor niebieski na schemacie sterowania przesunięciem wskazują położenia tylne.



500  $\mu\text{m}$  = 0.5 mm



5014

Rysunek 6-8 Położenie przesunięcia przedniego i tylnego w oku (Tango/Ultra Q Reflex)

NTS = obraz nie pokazuje skali rzeczywistej



# 7 Rozwiązywanie problemów

---

Jeśli nie są Państwo w stanie rozwiązać problemu, prosimy o kontakt z autoryzowanym dystrybutorem Ellex. Zawsze należy podać pełny kod błędu bądź komunikat.

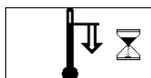
**Tabela 7–1 Sugerowane rozwiązania problemów**

<b>Problem</b>	<b>Przyczyna problemu</b>	<b>Rozwiązanie</b>
Urządzenie nie uruchamia się	Nie podłączono kabla zasilającego	Sprawdzić, czy kabel zasilania został podłączony do miejscowego źródła zasilania oraz do stanowiska, a także ze stanowiska do urządzenia
	Brak zasilania sieciowego	Sprawdzić działanie zasilania lokalnego, a następnie włączyć je. Dla pewności sprawdzić z innym urządzeniem.
	Włączony wyłącznik awaryjny	Zwolnić wyłącznik

<b>Problem</b>	<b>Przyczyna problemu</b>	<b>Rozwiązanie</b>
	Przepalony bezpiecznik	Wymienić bezpiecznik
Lampa szczelinowa nie świeci	Zamknięta szczelina	Otworzyć szczelinę
	Nieprawidłowo osadzony klosz lampy szczelinowej	Ponownie osadzić klosz
	Oświetlenie lampy szczelinowej wyłącza się po 5 minutach bezczynności. Jest to funkcja związana z upłynięciem limitu czasu	Oświetlenie włącza się przy następnym użyciu lampy
	Sterowanie oświetleniem lampy szczelinowej w położeniu off (wył.)	Włączyć sterowanie
	Uszkodzony klosz lampy szczelinowej	Wymienić klosz
Niewyraźne oświetlenie	Nieprawidłowo osadzony lub uszkodzony klosz lampy szczelinowej	Ponownie osadzić klosz. Jeśli oświetlenie nadal nie spełnia oczekiwań, należy wymienić klosz.
Nieostra wiązka naprowadzająca	Nieprawidłowo ustawione okulary	Wyregulować okulary
	Zabrudzone soczewki obiektywu	Wyczyścić soczewki obiektywu
	Brak wewnętrznej współosiowości	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex
Niewidoczna wiązka naprowadzająca lub zbyt małe natężenie	Nieprawidłowe ustawienie oświetlenia	Zwiększyć natężenie oświetlenia wiązki naprowadzającej
	Usterka lasera wewnętrznego	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex
Niskie natężenie wiązki naprowadzającej przy maksymalnym ustawieniu natężenia	Zabrudzone elementy optyki	Oczyścić elementy optyki zewnętrznej
	Światłowód jest uszkodzony, nieprawidłowo ułożony lub zabrudzony	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex
Nie działa wyświetlacz modułu sterowania zdalnego	Nie podłączono kabla sterowania zdalnego	Podłączyć kabel sterowania zdalnego do pulpitu operatora. Sprawdzić złącze kabla przy module zdalnym.

<b>Problem</b>	<b>Przyczyna problemu</b>	<b>Rozwiązanie</b>
	Przycisk lasera ustawiony na Off (wył)	Aby włączyć, wcisnąć przycisk lasera
Brak wiązki terapeutycznej oraz naprowadzającej	Usterka lasera wewnętrznego	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex
	(Ultra Q Reflex) Zakleszczenie RCI lub pęknięta sprężyna powrotna. Urządzenie wskazuje błąd migawki.	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex
Brak wiązki terapeutycznej. Wiązka naprowadzająca działa poprawnie	Nie wybrano stanu READY (GOTOWOŚĆ)	Wybrać stan READY (GOTOWOŚĆ)
	Niewciśnięty lub niepodłączony przełącznik nożny	Wcisnąć lub podłączyć przełącznik nożny
	Uszkodzony przełącznik nożny	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex
	Błąd wyrównania lub usterka lasera wewnętrznego	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex
Nie działają elementy sterowania, brak wiązki naprowadzającej, podświetlony moduł sterowania zdalnego, słyszalny może być sygnał ciągły	Uruchomiona została blokada bezpieczeństwa	Skorygować stan blokady bezpieczeństwa (zamknąć drzwi lub zamocować wtyczkę emulatora)
Wiązka terapeutyczna oraz naprowadzająca nie są wyrównane	Brak wewnętrznej współosiowości	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex
Nieskuteczna wiązka terapeutyczna	Zabrudzone soczewki obiektywu	Wyczyścić soczewki obiektywu
	(SLT) Niska pigmentacja tkanki poddawanej zabiegowi	Patrz rozdział Zastosowanie kliniczne na stronie 43.
	(YAG) Nieprawidłowo ustawione przesunięcie	Wyregulować przesunięcie

Problem	Przyczyna problemu	Rozwiązanie
Migające strzałki „w górę” lub „w dół” w polu mJ na module zdalnym. Przy każdym uruchomieniu lasera słyszalny jest sygnał dźwiękowy	Odchylenie energii od wartości zadanej przekroczyło 20%	Wyzerować wartość energii i obserwować poziom energii dostarczanej. Jeśli sygnał dźwiękowy nie ucichnie, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.
Nie można wybrać trybu READY (GOTOWOŚĆ) bądź wystrzelić wiązki terapeutycznej, urządzenie emituje sygnał dźwiękowy, wiązki naprowadzające migają, komunikat na module sterowania zdalnego (ikona wieży oświetlenia)	(Tango) Wieża oświetlenia lampy szczelinowej zasłania wiązkę terapeutyczną	Przesunąć wieżę oświetlenia poza oś o co najmniej 15°
Wyświetlacz zawiesił się, a przyciski panelu sterowania nie działają	Urządzenie zostało zbyt szybko uruchomione po wyłączeniu	Wyłączyć urządzenie. Odczekać 10 sekund, a następnie uruchomić ponownie.
Na module sterowania zdalnego pojawi się symbol schładzania, a urządzenie przejdzie w tryb STANBY (CZUWANIE). Po upływie 20 sekund ostrzeżenie zostanie wykasowane.	(Tango [YAG], Ultra Q, Ultra Q Reflex) Zbyt wysoka temperatura wnęki lasera YAG.	Zaczekać 20 sekund aż ostrzeżenie zostanie wykasowane automatycznie lub wcisnąć którykolwiek z przycisków na module sterowania zdalnego.



## 7.1 Komunikaty błędów

W przypadku wykrycia błędu, urządzenie odłączy mechanizm spustowy, przejdzie w tryb STANDBY (CZUWANIE) i wyświetlony zostanie kod błędu. Korzystanie z urządzenia nie będzie możliwe do czasu usunięcia usterki.

### Usuwanie błędów

- 1 Jednokrotnie nacisnąć przycisk State (Stan).

Jeśli kod błędu zniknie, można dalej korzystać z urządzenia.

Jeśli kod błędu nie zniknie, należy wykonać opisane poniżej czynności.

- 2 Wyłączyć urządzenie.
- 3 Odczekać 10 sekund i ponownie uruchomić urządzenie.

Jeśli kod błędu nie zostanie wyświetlony ponownie, będzie to oznaczać, że urządzenie działa normalnie, a terapia może być kontynuowana. Jeśli kod błędu zostanie ponownie wyświetlony, prosimy o kontakt ze swoim autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

## 7.2 Wahania napięcia zasilania sieciowego

Jeśli napięcie zasilania sieciowego spadnie poniżej określonej wartości napięcia roboczego, urządzenie uruchomi sekwencję wyłączenia bez powodowania usterek ani trwałej utraty danych. Urządzenie będzie pozostawało wyłączone do chwili, aż napięcie zasilania sieciowego na powrót osiągnie roboczą wartość znamionową, a następnie uruchomi się automatycznie, przechodząc w tryb STANDBY (CZUWANIE).



# 8 Konserwacja wykonywana przez użytkownika

---

---

**OSTRZEŻENIE!** Aby uniknąć wystawienia na działanie niebezpiecznego promieniowania laserowego podczas prowadzenia przez użytkownika prac konserwacyjnych, należy wyłączyć urządzenie i wyciągnąć wtyczkę z gniazda zasilania sieciowego.

---

## 8.1 Czyszczenie i dezynfekcja

---

**OSTRZEŻENIE!** Urządzenie przeznaczone do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

---

Omawiane urządzenie zostało uznane za wyrób medyczny niskiego ryzyka według klasyfikacji Spauldinga (instrumenty medyczne i inne wyroby, których powierzchnia wchodzi w kontakt jedynie z nieuszkodzoną skórą i nie przenika jej, w tym wyroby, które nie mają bezpośredniego kontaktu z pacjentem, ale mogą zostać zanieczyszczone drobnoustrojami lub głębą podczas opieki nad pacjentem).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Spaulding, EH The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: Brachman PS, Eickoff TC, eds Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970. Chicago: American Hospital Association, 1971:254-274.

Podczas użytkowania urządzenie laserowe Ellex ma kontakt z podbródkiem pacjenta. Miejsca, w których pacjent ma kontakt z maszyną, obejmują:

- podpórkę na podbródek
- podpórka na głowę
- uchwyty pacjenta.

### 8.1.1 Obowiązki operatora

Operator urządzenia zobowiązany jest do:

- Przeszkolenia personelu z zakresu czyszczenia i dezynfekcji urządzenia.
- Upewnienia się, że stosowane metody czyszczenia i dezynfekcji nie uszkadzają urządzenia.
- Rutynowego czyszczenia oraz dezynfekcji urządzenia.

### 8.1.2 Powierzchnie styku

Powierzchnie styku dla operatora oraz pacjenta zostały zaprojektowane do użytku na nieuszkodzonej skórze.

Operator zobowiązany jest do:

- Przed pierwszym użyciem oraz podczas zmiany pacjentów należy wyczyścić wszystkie powierzchnie styku. Firma Ellex zaleca stosowanie neutralnych łagodnych detergentów oraz neutralnych środków dezynfekujących dopuszczonych do użytku szpitalnego.
- Zadbać o zabezpieczenie otwartych ran, które mogą mieć kontakt z urządzeniem (na przykład rany znajdujące się na podbródkiem lub czole).
- Należy stosować jednorazowe podkładki papierowe pod podbródek i zmieniać je pomiędzy pacjentami.

## 8.2 Konserwacja rutynowa

Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o bezawaryjnym działaniu wymagającym minimalnej konserwacji. Wyróżniamy cztery rutynowe czynności konserwacyjne:

- czyszczenie urządzenia
- czyszczenie elementów optyki zewnętrznej
- kontrola filtrów ochronnych
- kontrola wyrównania elementów optycznych (tylko urządzenia wyposażone w lampę szczelinową).

Urządzenie należy czyścić zgodnie z harmonogramem wskazanym w protokole klinicznym.

### 8.2.1 Czyszczenie urządzenia

#### Czyszczenie urządzenia

- 1 Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania sieciowego.

- 2 Powierzchnie zewnętrzne należy czyścić przy pomocy wilgotnej (nie mokrej) ściereczki (z wyjątkiem elementów optyki), używając przy tym albo neutralnego enzymatycznego środka czyszczącego, albo łagodnego środka dezynfekującego dopuszczonego do użytku szpitalnego.
- 3 Wycierać czystą szmatką lub zaczekać do wyschnięcia.

---

**OSTRZEŻENIE!** Żadnych elementów urządzenia nie należy zanurzać w cieczach. Ponadto należy również pamiętać, aby na urządzeniu nie umieszczać żadnych otwartych pojemników z płynami.

---

## 8.2.2 Czyszczenie elementów optyki zewnętrznej

Soczewki obiektywu głowicy kierunkowej oraz okulary nie mogą być pokryte kurzem, śladami palców ani innymi zanieczyszczeniami. W przypadku zabrudzenia elementów optyki zewnętrznej urządzenie nie będzie działać prawidłowo.

Należy pamiętać o okresowym sprawdzaniu oraz czyszczeniu elementów optyki zewnętrznej.

---

**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia, jeśli optyczne elementy zewnętrzne są zarysowane. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

---

### Czyszczenie elementów optyki zewnętrznej

- 1 Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania sieciowego.
- 2 Zwilżyć niestrzępiącą się chusteczkę czystym alkoholem etylowym lub alkoholem etylowym AR.
- 3 Delikatnie przetrzeć powierzchnię optyczną ruchem wykonywanym w linii prostej.

---

**OSTRZEŻENIE!** Do każdego przetarcia należy użyć jednej chusteczki papierowej lub wacika, które następnie należy wyrzucić. Nie należy stosować suchych chusteczek papierowych bądź wacików, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnie elementów optycznych.

---

- 4 Po wyczyszczeniu sprawdzić, czy powłoka nie została zarysowana, wyszczerbiona bądź odklejona od powierzchni optycznej.

## 8.2.3 Kontrola filtra ochronnego oczu

Wraz z urządzeniem bądź jego wyposażeniem dodatkowym stosowany jest filtr ochronny oczu. Filtr ten zapobiega kontaktowi wiązki lasera terapeutycznego z oczami lekarza przy jednoczesnym zachowaniu widoczności wiązki naprowadzającej. Filtr został umieszczony w oprawie binokularu głowicy kierunkowej, na ścieżce optycznej adapterów oraz aplikatorów.

Niezbędne jest kontrolowanie filtra ochronnego oczu przynajmniej raz na sześć miesięcy. Pozwoli to zagwarantować, że na powierzchni nie pojawiły się żadne wady ani nie doszło do uszkodzenia powłoki.

### Kontrola filtra ochronnego głowicy kierunkowej

- 1 Przełączyć urządzenie w tryb STANDBY (CZUWANIA).

- 2 (Tango) Wybrać tryb terapii YAG.
- 3 Zdemontować binokular oraz zewnętrzny regulator powiększenia (jeśli zainstalowano).
- 4 Dokładnie skontrolować filtry ochronne (dwa szklane okienka w płytce montażowej) pod kątem wad, pęknięć oraz odbarwień.
- 5 (Tango) Wybrać tryb terapii SLT.
- 6 (Tango) Zdemontować binokular oraz zewnętrzny regulator powiększenia.
- 7 (Tango) Dokładnie skontrolować filtry ochronne (dwa szklane okienka w płytce montażowej) pod kątem wad, pęknięć oraz odbarwień.
- 8 (Tango) Wymienić binokular oraz zewnętrzny regulator powiększenia.

---

**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia, jeśli filtr ochronny oczu został uszkodzony lub doszło do jego odbarwienia. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

---

## 8.2.4 Kontrola ostrości i wyrównania elementów optyki

Wiązka naprowadzająca podąża tą samą ścieżką optyczną, co wiązka terapeutyczna. Skontrolowanie wiązki naprowadzającej jest dobrym sposobem na sprawdzenie integralności ścieżki optycznej wiązki terapeutycznej. W przypadku braku kropki wiązki naprowadzającej lub słabego jej natężenia zachodzi prawdopodobieństwo uszkodzenia systemu laserowego. W takim przypadku nie należy uruchamiać lasera. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

Skontrolować ostrość i wyrównanie elementów optyki:

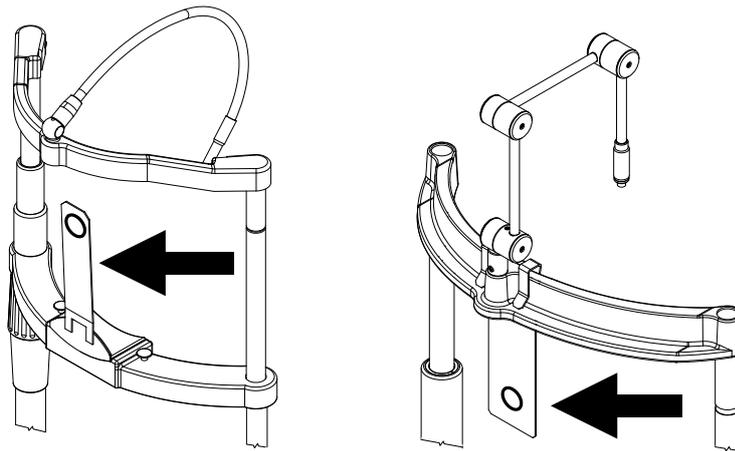
- po montażu lub ponownym montażu urządzenia
- przed zastosowaniem urządzenia na pacjencie
- przynajmniej raz na trzy miesiące.

### Kontrola ostrości

- 1 Lewym okiem spojrzeć w prawy okular.
- 2 Wyregulować okular do uzyskania ostrości na siatce.
- 3 Wyregulować lewy okular tak, aby jego ustawienie odpowiadało prawemu okularów.
- 4 Prawym okiem spojrzeć w prawy okular.
- 5 Wyregulować okular do uzyskania ostrości na siatce.

### Kontrola wyrównania elementów optyki

- 1 Włączyć laser terapeutyczny (jeśli sterowanie nim wykonywane jest osobno).
- 2 Cel przymocować na podpórce podbródka, a część dolną zamocować od strony znajdującej się naprzeciwko apertury lasera.



5015

**Rysunek 8-1 Przymocowanie celu na podpórcę podbródka**

- 3 Wybrać największy rozmiar kropki (tam, gdzie to możliwe) oraz obniżyć natężenie wiązki naprowadzającej.
- 4 Wyrzucić laser w kierunku celu.

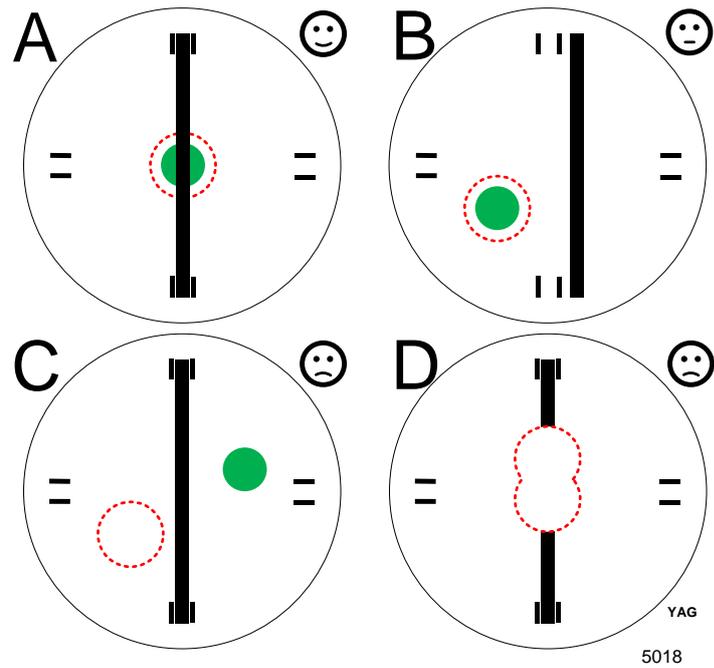
---

**OSTRZEŻENIE!** Upewnić się, że podczas kontroli wyrównania elementów optyki za celem nie znajdują się żadne powierzchnie odbijające światło.

**OSTRZEŻENIE!** Jeżeli użytkownik zauważy, że plazma nie jest kierowana w oczekiwane miejsce, należy niezwłocznie przerwać prowadzenie zabiegów terapeutycznych, dopóki serwisant firmy Ellex Service nie sprawdzi urządzenia.

---

- 5 Następnie należy porównać to, co operator widzi przez binokular z poniższymi ilustracjami. W przypadku wariantu B należy rozważyć kontakt z autoryzowanym dystrybutorem Ellex. W przypadku wariantu C lub D należy niezwłocznie skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.



Rysunek 8-2 Diagram porównawczy wypalenia laserem

Tabela 8-1 Analiza wypalenia laserem

	Szczelina (lina pionowa)	Wiązka(-ki) naprowadz ająca (kreskowa ne czerwone koło)	Wypalenie laserem (zielony punkt)	Zalecenie
A	Wyrównane	Wyrównane	Wyrównane	Można korzystać z urządzenia
B	Brak wyrównania	Brak wyrównania	Wyśrodkowa ne do wiązki naprowadzają cej	Z urządzenia można korzystać, jednak należy zaplanować wizytę obejmującą wykonanie prac konserwacyjnych przez autoryzowanego dystrybutora Ellex
C	Wyrównane	Brak wyrównania	Brak wyśrodkowa nia do wiązki naprowadzają cej	<b>OSTRZEŻENIE!</b> Nie należy korzystać z urządzenia. Prosimy o niezwłoczny kontakt z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

D tylko YAG	Wyrównane	Sprężone wiązki naprowadz ające nie pokrywają się	Nie dot.	<b>OSTRZEŻENIE!</b> Nie należy korzystać z urządzenia. Prosimy o niezwłoczny kontakt z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.
-------------------	-----------	--	----------	---

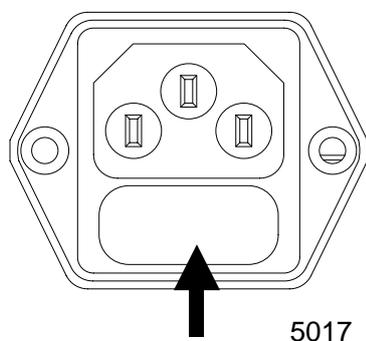
**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia, jeśli nie można pokryć ze sobą punktów naprowadzających lub jeśli istnieje możliwość przemieszczenia wiązki naprowadzającej poza pole widzenia. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia, jeśli wiązka naprowadzająca nie jest wyśrodkowana na śladzie wypalenia. Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

## 8.3 Konserwacja dodatkowa

### 8.3.1 Wymiana bezpieczników

W gnieździe zasilania sieciowego znajduje się uchwyt na bezpieczniki. Zawsze należy pamiętać o posiadaniu zapasowych bezpieczników. Bezpieczniki rzadko wymagają wymiany, a przepalony bezpiecznik może być oznaką wystąpienia błędu wewnętrznego. W przypadku konieczności dokonania wymiany bezpiecznika prosimy o kontakt z autoryzowanym dystrybutorem Ellex. Bezpieczniki znajdują się również w gnieździe zasilania sieciowego stołów Total Solution.



Rysunek 8-3 Lokalizacja bezpiecznika

#### Wymiana bezpiecznika

- 1 Wyłączyć urządzenie.
- 2 Odłączyć zasilanie sieciowe urządzenia.
- 3 Od urządzenia odłączyć kabel zasilający.
- 4 Wyjąć uchwyt bezpiecznika.
- 5 Wymienić bezpiecznik na bezpiecznik tego samego typu.
- 6 Uchwyt bezpiecznika umieścić z powrotem na swoim miejscu.

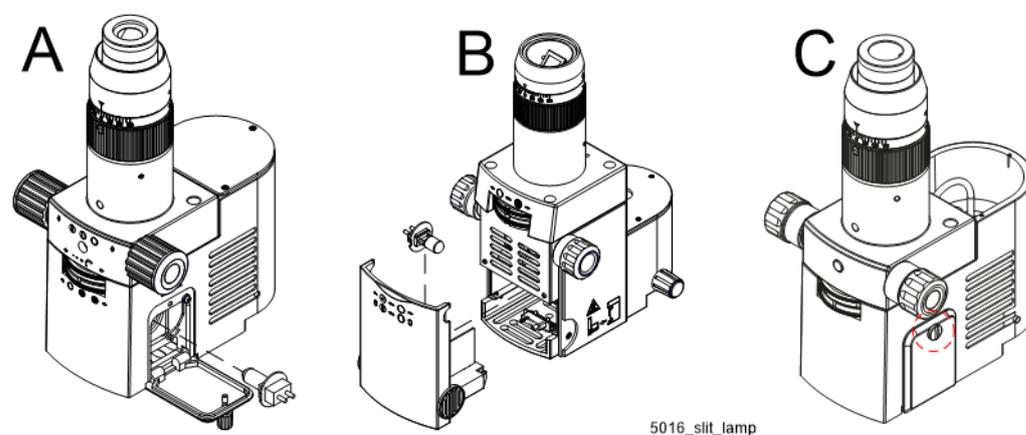
- 7 Ponownie podłączyć do urządzenia kabel zasilający i włączyć zasilanie.
- 8 Włączyć urządzenie.

### 8.3.2 Wymiana źródła oświetlenia lampy szczelinowej

W przypadku urządzenia typu A i B pamiętać o posiadaniu zapasowego klosza wstępnie wyśrodkowanej lampy halogenowej 12V. Nie dotykać palcami szklanej powierzchni klosza, ponieważ może to skrócić jego żywotność. W razie potrzeby, nowy klosz należy czyścić wacikiem zanurzonym w etanolu.

Oprawa klosza może znajdować się z boku (A) lub z przodu (B) lampy szczelinowej (patrz poniższa ilustracja).

Źródło oświetlenia dla urządzenia typu C może wymieniać jedynie autoryzowane centrum serwisowe Ellex.



Rysunek 8-4 Wymiana klosza lampy szczelinowej

#### Oprawa klosza montowana z boku (A)

##### Wymiana klosza

- 1 Wyłączyć urządzenie.
- 2 Odkręcić i otworzyć pokrywę klosza.

**OSTRZEŻENIE!** Klosz lampy szczelinowej może być gorący. Przed dokonaniem wymiany klosza należy poczekać aż ostygnie.

- 3 Pociągnąć zacisk zabezpieczający i wyciągnąć oprawę klosza.
- 4 Wymienić klosz. Sprawdzić, czy karb klosza znajduje się po lewej stronie.
- 5 Upewnić się, że klosz został prawidłowo osadzony i z powrotem wepchnąć oprawę.
- 6 Z powrotem wsunąć zacisk zabezpieczający i zabezpieczyć pokrywę.
- 7 Włączyć urządzenie i sprawdzić, czy lampa szczelinowa działa.

## Oprawa klosza montowana z przodu (B)

### Wymiana klosza

- 1 Wyłączyć urządzenie.
- 2 Przesunąć na bok lampę szczelinową.
- 3 Zdjąć przednią dolną część przedziału oświetlenia lampy szczelinowej.
- 4 Otworzyć zacisk zabezpieczający i wyciągnąć oprawę klosza.

---

**OSTRZEŻENIE!** Klosz lampy szczelinowej może być gorący. Przed dokonaniem wymiany klosza należy poczekać aż ostygnie.

---

- 5 Wymienić klosz.
- 6 Umieścić oprawę klosza z wcięciem skierowanym w prawo, a następnie opuścić zacisk zabezpieczający.
- 7 Ponownie zamocować przednią dolną część przedziału oświetlenia lampy szczelinowej.
- 8 Włączyć urządzenie i sprawdzić, czy lampa szczelinowa działa.

## Wymiana dokonywana przez centrum serwisowe(C)

W celu wymiany źródła oświetlenia dla urządzenia typu C należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

## 8.4 Przesuwanie urządzenia

W celu zapewnienia precyzyjnej oraz bezawaryjnej pracy urządzenia należy obchodzić się z nim ostrożnie.

---

**OSTRZEŻENIE!** Do przesuwania urządzenia nie należy wykorzystywać uchwytów przeznaczonych dla pacjenta.

---

### Przemieszczanie urządzenia na niewielkie odległości

- 1 Opuścić stół do najniższego położenia.
- 2 Wyłączyć urządzenie.
- 3 Odłączyć kabel zasilający od napięcia zasilającego.
- 4 Odłączyć przewód blokady (o ile został zamontowany).
- 5 Odłączyć wyłącznik nożny (o ile został zamontowany).
- 6 Opuścić lampę szczelinową.
- 7 Dokręcić wszystkie śruby blokujące lampy szczelinowej oraz głowicy kierunkowej.
- 8 (stoły Total Solution Mobile oraz Wheelchair Accessible, Mobile) Odblokować kółka samonastawne.
- 9 (stół Total Solution Wheelchair Accessible) Stanąc w miejscu przeznaczonym dla pacjenta i podnieść stół tak, aby podkładki podstawy znajdowały się tuż

nad podłogą. Dzięki temu urządzenie będzie mogło zostać przemieszczone przy użyciu kółek znajdujących się w podstawie.

---

**OSTRZEŻENIE!** Jeśli stół zostanie podniesiony zbyt wysoko, może to niekorzystnie wpłynąć na stabilność urządzenia podczas przemieszczania.

---

### 10 Przesunąć urządzenie.

Jeśli stół Total Solution nie jest wykorzystywany, należy zdemontować wyposażenie dodatkowe stołu (jeśli zostało zainstalowane), a następnie dwie osoby stojące po prawej i lewej stronie powinny podnieść urządzenie.

### 11 (stoły Total Solution Mobile i Wheelchair Accessible, Mobile) Zablokować kółka samonastawne.

### 12 Ponownie podłączyć blokadę bezpieczeństwa (o ile była wykorzystywana), wyłącznik nożny (jeśli był używany), wyposażenie dodatkowe stołu (jeśli zdemontowano) oraz kabel zasilania sieciowego.

## 8.4.1 Transport urządzenia

Omawiane urządzenie jest wytrzymałe i trwałe, jednak zawiera złożone układy optyczne i mechaniczne, które w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z niniejszym produktem lub nadmiernego wystawiania go na wstrząsy mogą ulec uszkodzeniu.

Należy upewnić się, że podczas przechowywania oraz transportu przestrzegane są odnośne wymagania.

Firma Ellex nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia urządzenia wynikające z niewłaściwego obchodzenia się, przechowywania bądź transportu.

Aby zabezpieczyć urządzenie przed uszkodzeniem podczas transportu, należy zapakować je w oryginalne opakowanie.

## 8.5 Wizyty serwisowe

Przynajmniej raz w ciągu 12 miesięcy należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Ellex w celu umówienia się na wizytę obejmującą konserwację zapobiegawczą. Podczas każdej takiej wizyty Dystrybutor (o ile będzie to miało zastosowanie do danego urządzenia):

- oczyści elementy optyki zewnętrznej
- sprawdzi filtry ochronne oczu
- wizualnie wyrówna urządzenie
- sprawdzi kalibrację
- sprawdzi działanie urządzenia
- sprawdzi oporność uziemienia oraz upływ prądu.

Prace serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez w pełni przeszkolonych i wykwalifikowanych Techników serwisowych Ellex.

W przypadku czynności serwisowych związanych z urządzeniem firmy Ellex termin autoryzowany dystrybutor Ellex odnosi się do odpowiednio wykwalifikowanych techników serwisowych firmy Ellex, którzy zostali przez nią w pełni przeszkoleni oraz

posiadają dostęp do odpowiednich zestawów narzędzi serwisowych Ellex i informacji serwisowych.

Informacje serwisowe dostępne są wyłącznie dla Techników serwisowych Ellex.

Informacje serwisowe mogą obejmować:

- schematy obwodów
- listę podzespołów
- opisy
- instrukcje dotyczące wyrównania
- instrukcje kalibracji.

## 8.6 Kontrola kalibracji lasera

Przynajmniej raz w roku niezbędne jest skontrolowanie precyzji zewnętrznej emisji laserowej pochodzącej z omawianego urządzenia. Jest to rutynowy element wizyty serwisowej wykonywany przez Twojego Autoryzowanego dystrybutora Ellex. Jeżeli użytkownik chce samodzielnie skontrolować kalibrację urządzenia poza regularnymi wizytami serwisowymi, powinien postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami i pamiętać o następujących kwestiach:

- Skalibrowany miernik energii/mocy lasera wykorzystywany do weryfikacji dokładności kalibracji musi znajdować się na liście Amerykańskiego Narodowego Instytutu Norm i Technologii (NIST) lub być ujęty w innej międzynarodowej normie oraz spełniać określone w niej wymogi co do odstępów pomiędzy kalibracjami.
- Miernik energii/mocy musi posiadać możliwość dokonywania pomiaru pełnego zakresu mocy/energii wiązek o długościach terapeutycznych, które omawiane urządzenie emituje. Patrz
- Tabela 10–5 Laser terapeutyczny — informacje ogólne na stronie 101 oraz Tabela 10–6 Laser terapeutyczny — informacje szczegółowe na stronie 101

### 8.6.1 Kalibracja lasera w trybie SLT

#### Kontrola kalibracji (Solo/Tango)

- 1 Upewnić się, że obserwatorzy korzystają ze środków ochrony oczu. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 5.3.4 Ochrona oczu na stronie 53.
- 2 (Tango) Wybrać tryb SLT.
- 3 Umieścić miernik energii laserowej z przodu soczewki obiektywu, tak aby wiązka naprowadzająca zakrywała 60% powierzchni miernika.
- 4 W celu dokonania pomiaru energii wyjściowej omawianego urządzenia przy długości fali równej 532 nm postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi korzystania z miernika energii laserowej.
- 5 Postępować zgodnie z poniższym protokołem emitowania wiązki, zachowując odstęp jednej sekundy pomiędzy strzałami oraz 10 sekund pomiędzy zmianą ustawień energii.

Tabela 8–2 Protokół kalibracji energii wyjściowej lasera w trybie SLT

Energia (urządzenie) (mJ)	Liczba strzałów do oddania
0,6	10
1,5	10
2,0	10
2,6	10

- 6 Energia wyjściowa lasera jest skontrolowana, jeśli średnia energia zarejestrowana przez miernik dla każdego ustawienia energii mieści się w zakresie  $\pm 15\%$  wartości energii wyświetlanej na urządzeniu.

**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia, jeśli wyświetlane wartości zmierzone dla ustawienia energii przekraczają zakres  $\pm 15\%$ . W takich przypadkach autoryzowany dystrybutor Ellex zbada sprawę w celu określenia, czy urządzenie wymaga ponownej kalibracji i sprawdzi, czy transmisja aplikatora nie jest zbyt słaba.

## 8.6.2 Kalibracja lasera w trybie YAG

### Kontrola kalibracji (Tango/Ultra Q/Ultra Q Reflex)

- 1 Upewnić się, że obserwatorzy korzystają ze środków ochrony oczu. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 5.3.4 Ochrona oczu na stronie 53.
- 2 (Tango) Wybrać tryb YAG.
- 3 Wybrać pojedynczy impuls.
- 4 Umieścić miernik energii laserowej z przodu soczewki obiektywu, tak aby wiązka naprowadzająca zakrywała 60% powierzchni miernika.
- 5 W celu dokonania pomiaru energii wyjściowej omawianego urządzenia przy długości fali równej 1064 nm postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi korzystania z miernika energii laserowej
- 6 Postępować zgodnie z poniższym protokołem emitowania wiązki, zachowując odstęp jednej sekundy pomiędzy strzałami oraz 10 sekund pomiędzy zmianą ustawień energii.

Tabela 8–3 Protokół kalibracji energii wyjściowej lasera w trybie YAG

Energia (urządzenie) (mJ)	Liczba strzałów do oddania
1	10
2	10
4	10
10	10

- 7 Energia wyjściowa lasera jest skontrolowana, jeśli średnia energia zarejestrowana przez miernik dla każdego ustawienia energii mieści się w zakresie  $\pm 15\%$  wartości energii wyświetlanej na urządzeniu.

**OSTRZEŻENIE!** Nie korzystać z urządzenia, jeśli wyświetlane wartości zmierzone dla ustawienia energii przekraczają zakres  $\pm 15\%$ . W takich przypadkach autoryzowany dystrybutor Ellex zbada sprawę w celu określenia, czy urządzenie wymaga ponownej kalibracji i sprawdzi, czy transmisja aplikatora nie jest zbyt słaba.

## 8.7 Żywotność produktu

Przewidywany okres żywotności omawianego urządzenia wynosi przynajmniej siedem lat od daty produkcji (informacja ta znajduje się na etykiecie zgodności).

## 8.8 Utylizacja produktu



Niniejsze urządzenie zawiera surowce naturalne i może zawierać substancje niebezpieczne, które w przypadku nieprawidłowego usunięcia mogą wywierać niekorzystny wpływ na środowisko oraz ludzkie zdrowie. Omawianego urządzenia nie należy wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi: w celu odzyskania lub recyklingu podzespołów urządzenia należy korzystać z odpowiednich systemów recyklingowych. Aby dowiedzieć się więcej na temat odbioru i systemów ponownego wykorzystania oraz recyklingu dostępnych w lokalizacji użytkownika, należy skontaktować się z miejscowym bądź regionalnym przedsiębiorstwem gospodarki odpadami.

## 8.9 Ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (dyrektywa RoHS, Chiny)

**Tabela 8–4 Nazwy i zawartość substancji niebezpiecznych (Dyrektywa RoHS, Chiny)**

部件名称	有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
外壳和机械部件	○	○	○	○	○	○
电缆及电气部件	○	○	○	○	○	○
印刷电路板组件	○	○	○	○	○	○
主机电源	○	○	○	○	○	○
光学部件	○	○	○	○	○	○
电力线	○	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

X：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限

量要求。

注解:迄今为止, 未能发现标有 " X " 的有害物质或元素的替代品, 但是本仪器可以有效安全使用。

## 8.10 Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dodatkowe

**OSTRZEŻENIE!** Należy korzystać wyłącznie z materiałów eksploatacyjnych oraz wyposażenia dodatkowego zatwierdzonego przez firmę Ellex. Stosowanie niezatwierdzonych części może prowadzić do urazów, zwiększonych emisji elektromagnetycznych bądź zmniejszenia odporność na te emisje oraz skutkować nieprawidłowym działaniem omawianego urządzenia. Korzystanie z niezatwierdzonych części spowoduje utratę gwarancji.

**Tabela 8–5**

Kategoria	Wyposażenie dodatkowe
Stół Total Solution	Total Solution Mobile Base (podstawa w kształcie litery h)
	Total Solution Wheelchair Accessible Base (podstawa w kształcie litery u)
	Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base (podstawa w kształcie litery v)
	Kolumna, niskie napięcie (110-120 V)
	Kolumna, wysokie napięcie (220-240 V)
Wyposażenie lampy szczelinowej	Tubus do współobserwacji (zawiera okular) – kolor srebrny wymaga części nr 6334990 do rozdzielacza wiązki
	Rozdzielacz wiązki (2 gniazda) – kolor srebrny
	Adapter aparatu 35 mm – kolor srebrny wymaga części nr 6334990 do rozdzielacza wiązki
Soczewki do fotorozrywania laserowego	Abraham Iridectomy Lens
	Abraham Capsulotomy Lens
Soczewka do zabiegu SLT	Latina SLT Gonio Lens
	G-4 Four-Mirror Glass Gonio Lens
Soczewka do witreolizy	Wide Field Vitreous Peyman (18mm)
	Vitreous Karickhoff (21 mm)
	Off-Axis Vitreous Karickhoff (25mm)
	Off-Axis Vitreous Karickhoff (30mm)

<b>Kategoria</b>	<b>Wyposażenie dodatkowe</b>
	Zestaw Vitreous Lens Kit zawiera wszystkie 3 soczewki (Peyman 18mm, Karickhoff 21mm i 25mm)
Okulary ochronne	Jedna długość fali, OD 5 przy 561 nm
	Dwie długości fali, OD 5 przy 1064 nm i 532 nm
	Trzy długości fali, OD>3,5 przy 532 nm, 561 nm i 670 nm

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących materiałów eksploatacyjnych oraz wyposażenia dodatkowego dostępnego dla tego urządzenia, zapraszamy do kontaktu z autoryzowanym dystrybutorem Ellex.

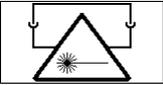
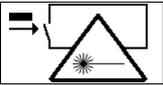
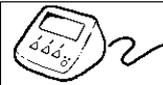
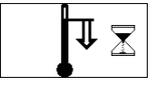


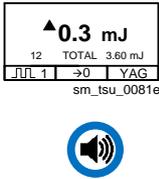
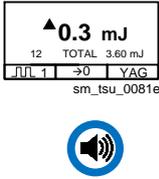
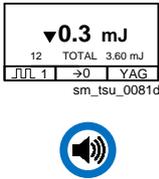
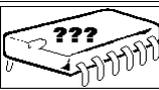
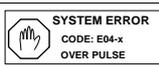
## 9 Alarmy

Wszystkie alarmy uznano za alarmy techniczne o niskiej ważności. Zestawiono je w poniższej tabeli rosnąco według kodów.

Aby uzyskać informacje na temat postępowania w przypadku pojawienia się alarmu, patrz rozdział Rozwiązywanie problemów na stronie 71.

**Tabela 9–1** Objaśnienie alarmów urządzenia

Kod błędu	Symbol	Opis
		Aktywowano zewnętrzną blokadę
		Aktywowano blokadę wyposażenia dodatkowego
		Utracono komunikację z pulpitem operatora
		Zbyt wysoka temperatura wnętrza lasera YAG – symbol schładzania (pojawia się przez 20 sekund, znika po naciśnięciu dowolnego klawisza na module sterowania zdalnego)

Kod błędu	Symbol	Opis
		<p>Ostrzeżenie o odchyleniu w górę energii YAG: Migająca strzałka górna wskazuje, że energia obecnie dostarczonego impulsu jest powyżej 118% ustawionej wartości energii. Alarm dźwiękowy wskazuje, że średnia dostarczona energia jest powyżej 118% ustawionej wartości energii.</p>
	 <p>Stała strzałka górna i alarm dźwiękowy</p>	<p>Nadmierna wartość energii. Energia powyżej 200% ustawionej wartości energii.</p>
		<p>Ostrzeżenie o odchyleniu w dół energii YAG: Migająca strzałka dolna wskazuje, że energia obecnie dostarczonego impulsu jest poniżej 82% ustawionej wartości energii. Alarm dźwiękowy wskazuje, że średnia dostarczona energia jest poniżej 82% ustawionej wartości energii.</p>
0000		<p>Błąd sumy kontrolnej CRC pamięci EEPROM przy uruchomieniu</p>
0400		<p>Błąd kontrolera zasilacza YAG. Nie można nawiązać komunikacji z kontrolerem zasilacza YAG przy uruchomieniu.</p>
8107		<p>Nie można znaleźć minimum dla płytki półfalowej</p>
8108		<p>Błąd określenia zakresu napięcia. Pojedynczy impuls przekroczył 600 V.</p>
8109		<p>Błąd określenia zakresu napięcia. Pojedynczy impuls przekroczył 899 V.</p>
8205		<p>Podjęto próbę kalibracji, gdy urządzenie było w trybie Service (Serwisowy) (należy użyć trybu Engineering [Inżynieryjny]).</p>
E04-Y lub S		<p>Błąd nadmiernego impulsu. Kalibrowana energia wykracza poza zakres tolerancji. Błąd znika po naciśnięciu dowolnego klawisza na module sterowania zdalnego.</p>
E05-Y lub S		<p>Błąd wykrywacza zamkniętej migawki. Czujnik zamknięcia wskazuje, że migawka nie jest w pełni zamknięta.</p>

Kod błędu	Symbol	Opis
E06-Y lub S		Błąd wykrywacza otwartej migawki. Czujnik otwarcia wskazuje, że migawka nie jest w pełni otwarta.
E07-Y lub S		Nieprawidłowe działanie lasera naprowadzającego
E10-Y lub S		Błąd wykrywacza impulsów. Wykryto energię bez impulsów.
E11-Y lub S		Nie zaobserwowano energii. Wykryto impulsy bez energii.
E12-Y lub S		Zaobserwowano nadmierną energię. Błąd wskazuje, że wielokrotne próby skorygowania nadmiernej energii nie przywróciły wartości dostarczanej energii do ustawionej wartości. Błąd znika po naciśnięciu dowolnego klawisza na module sterowania zdalnego.
E13		Błąd limitu czasu lasera. Przekroczono maksymalny czas dla wewnętrznego układu CPLD lub FPGA w oczekiwaniu na przesunięcie migawki.
E20		Wykryto nieoczekiwany impuls. Wykryto impulsy poza dozwolonym zakresem strzałów lasera.
E30-F lub E30-J		Błąd kontrolera strzałów lasera (F = przełącznik nożny, J = manipulator drążkowy)
E40-H lub E40-P		Błąd komunikacji. Nie można nawiązać komunikacji z głowicą kierunkową (H) lub kontrolerem zasilacza YAG (P).
E50-Y lub S		Błąd przeciążenia lasera. Oprogramowanie nie wyczyściło wewnętrznego ostrzeżenia w obrębie zakresu strzałów lasera.
E51- Y lub S		Błąd braku aktywacji lasera. Układ CPLD lub FPGA wykonał sekwencję wyemitowania wiązki lasera, ale oprogramowanie nie widziało kontroli wyzwalacza impulsowego na U1 pin 20.
E52- Y lub S lub S		Błąd braku żądania. Mikroprocesor otrzymał sygnał kontroli wyzwalacza impulsu na U1 pin 20, ale nie wysłał do układu CPLD lub FPGA komendy wyemitowania wiązki.
E53- Y lub S		Błąd limitu czasu lasera. Mikroprocesor wysłał komendę wyemitowania wiązki lasera do układu CPLD lub FPGA, ale laser nie wystrzelił jej w ciągu 150 ms.
E60- Y lub S		Migawka nie otworzyła się. Brak sygnału migawki na U1 pin 27 podczas sekwencji wystrzału w układzie CPLD lub FPGA.

Kod błędu	Symbol	Opis
E61- Y lub S		Błąd braku żądania migawki. Mikroprocesor nie wysłał do migawki komendy otwarcia, gdy migawka była otwarta.
E62- Y lub S		Błąd limitu czasu migawki. Migawka nie przesunęła się przed upływem czasu.
E70- Y lub S		Błąd braku działania modułu DAM. Wyjście komparatora modułu DAM powiązanego z układem CPLD lub FPGA nie jest włączone.
E80- Y lub S		Nie można osiągnąć ustawionego poziomu energii wyjściowej. System nie mógł oddać trzech kolejnych strzałów testowych, które mieściłyby się w zakresie 16% ustawionego poziomu energii dla 10 strzałów testowych.
E90- Y lub S		Błąd CRC EEPROM tłumika YAG
E91- Y lub S		Błąd ustawienia płytki półfalowej YAG związany z przekroczeniem energii
E92		Błąd zmechanizowanego filtra ochronnego oczu
x800		Wykryto zbyt małą wartość impulsów przy uruchomieniu. Prefiks „x” oznacza jeden z poniższych testów.
		YAG (Tango, Ultra Q, Ultra Q Reflex)
	0	Pamięć
	1	Migawka YAG
	2	Migawka SLT
	3	Podwójny impuls YAG
	4	Potrójny impuls YAG
	5	Pojedynczy impuls YAG
	6	Pojedynczy impuls YAG
	7	Pojedynczy impuls YAG
	8	Pojedynczy impuls YAG
	9	Pojedynczy impuls SLT
	A	Pojedynczy impuls SLT
	B	Pojedynczy impuls SLT
	C	Pojedynczy impuls SLT
		SLT (Tango/Solo)
	0	Migawka SLT
	1	Pojedynczy impuls SLT
	2	Pojedynczy impuls SLT

<b>Kod błędu</b>	<b>Symbol</b>	<b>Opis</b>
		3 Pojedynczy impuls SLT
		4 Pojedynczy impuls SLT
		5 Pojedynczy impuls SLT
x900		Wykryto zbyt dużą wartość impulsów przy uruchomieniu. Prefiks „x” ma takie samo znaczenie, jak dla kodu x800 (patrz wyżej).



# 10 Charakterystyka

---

**Tabela 10–1 Informacje ogólne**

Masa (kg) <sup>2</sup>	≤32
Wymiary (mm)	
Wysokość	575
Szerokość	757
Głębokość	452
Warunki robocze	+10°C do +40°C wilgotność względna: 10% do 85%, bez kondensacji
Warunki przechowywania oraz transportowania	-10°C do +55°C wilgotność względna: 10% do 85%, bez kondensacji

---

<sup>2</sup> Przybliżona masa systemu laserowego wraz ze standardowym wyposażeniem dodatkowym (bez podstawy ani kolumny).

**Tabela 10–2 Informacje dotyczące zasilania**

Napięcie	100–240 V <sub>AC</sub> jednofazowe
Częstotliwość (Hz)	50/60
Pobór mocy (VA)	800
Bezpieczniki	Bezpiecznik typu F, szybki o dużej szybkości wyłączenia 6,3 A, 250 V

**Tabela 10–3 Informacje dotyczące powiadomień dźwiękowych**

Sygnal	Częstotliwość (Hz)	Natężenie (dB)
Emisja		45–52
Prawidłowa	784	
Ostrzeżenie	698	
o odchyleniu energii		
Wprowadzanie informacji		
Akceptacja	1319	
Odrzucenie	523	
Alarm	325	Głośność alarmu jest wyższa o co najmniej 2 dB niż poziom wybrany dla pozostałych sygnałów.  Głośność alarmu nie jest ustawiana przez użytkownika, lecz jest automatycznie regulowana w odniesieniu do wybranej przez operatora głośności powiadomień emisji i wprowadzania informacji. Ma to na celu zapewnienie wyższej głośności alarmu niż pozostałych sygnałów dźwiękowych.

**Tabela 10–4 Informacje dotyczące lasera naprowadzającego**

<b>Tango, Solo, Ultra Q oraz Ultra Q Reflex</b>	
Typ	Widoczna dioda laserowa
Długość fali (nm)	635 (kolor czerwony) (lub 515 [kolor zielony] w przypadku urządzenia Ultra Q Reflex w wariacie z zieloną wiązką naprowadzającą])
Klasa IEC	2
Działanie	Fala ciągła
Energia	Bezstopniowo < 1 mW

Tabela 10–5 Laser terapeutyczny — informacje ogólne

	<b>Solo (SLT) oraz Tango (SLT)</b>	<b>Tango (YAG) oraz Ultra Q (YAG) i Ultra Q Reflex (YAG)</b>
Typ	Q-switched Nd:YAG o podwójnej częstotliwości	Q-switched Nd:YAG
Długość fali (nm)	532 (kolor zielony)	1064 (podczerwień)
Klasa IEC	3B	
Działanie	Impulsowe	

Tabela 10–6 Laser terapeutyczny — informacje szczegółowe

	<b>Solo (SLT) oraz Tango (SLT)</b>	<b>Ultra Q (YAG) oraz Tango (YAG)</b>	<b>Ultra Q Reflex (YAG)</b>
Średnica plamki świetlnej (µm)	400	8 (szerokość połówkowa)	Patrz Ultra Q (YAG)
Energia (mJ)	Bezstopniowo, impuls pojedynczy 0,3–2,6 mJ	Impuls pojedynczy od 0,3 do 10,0 Bezstopniowo. Moc maksymalna, która może być wykorzystana podczas zastosowania klinicznego wynosi 30 mJ. W trybie serwisowym urządzenie może emitować do 55 mJ.	Patrz Ultra Q (YAG)
Maksymalna częstotliwość repetycji (ręcznej) (20 kolejnych strzałów) (Hz)	Do 3	Impuls pojedynczy 3,0 Impuls podwójny 1,8 Impuls potrójny 1,6	Patrz Ultra Q (YAG)
Czas trwania impulsu (ns)	3	4 (zazwyczaj)	Patrz Ultra Q (YAG)
Ustawienie impulsu	1 impuls na strzał	1, 2 lub 3 impulsy na strzał	Patrz Ultra Q (YAG)
Filtry ochronne	OD 5,5 przy 532 nm	OD 5+ przy 1064 nm	Patrz Ultra Q (YAG)

	<b>Solo (SLT) oraz Tango (SLT)</b>	<b>Ultra Q (YAG) oraz Tango (YAG)</b>	<b>Ultra Q Reflex (YAG)</b>
Nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOHD) (m)	69	6,1	Patrz Ultra Q (YAG)
Rozbieżność wiązki	< 3° (84% zawartej energii)	16° pełnego kąta stożka	Patrz Ultra Q (YAG)
Maksymalna dopuszczalna ekspozycja na rogówce (J/m <sup>2</sup> ) dla obliczeń NOHD przy założeniu czasu ekspozycji między 1 ns a 100 ns	2×10 <sup>-3</sup>	2×10 <sup>-2</sup>	Patrz Ultra Q (YAG)
Przesunięcie (μm)	Nie dotyczy	<b>Ultra Q (YAG)</b> Tylko tylne, bezstopniowe przy zapadkach ustawionych na 100, 250 i 350 <b>Tango (YAG)</b> Patrz Ultra Q Reflex (YAG)	Przednie (A) i tylne (P), bezstopniowe przy zapadkach ustawionych na 0, 100, 200, 300, 400 i 500

**Tabela 10–7 Informacje dotyczące lampy szczelinowej**

Typ	Mikroskop stereoskopowy Galileusza z optyką konwergencyjną		
Soczewki obiektywu	1,25x		
Soczewki okularu	12,5x regulacji dioptrii w zakresie ±5 D. Jedna soczewka posiada siatkę z kursorem krzyżkowym.		
Regulacja powiększenia (możliwość zdjęcia)		<b>Solo oraz Ultra Q</b>	<b>Tango oraz Ultra Q Reflex</b>
	W standardzie	10x, 16x, 28x	10x, 16x, 25x
	Wyposażenie dodatkowe	6x, 10x, 16x, 28x, 45x	6x, 10x, 16x, 28x, 45x
Regulacja rozstawu źrenic (mm)	55–88		
Odległość robocza (mm)	55		
Ogniskowa (mm)	92		

Szerokość szczeliny (mm)	0-12
Pole widzenia oświetlenia (mm)	0,5; 5,0; 8,0 i 12,0 lub 0,5; 3,0; 8,0 i 12,0
Obrót szczeliny	$\pm 90^\circ$
Kąt oświetlenia	180° w płaszczyźnie poziomej (90° w prawo/lewo)
Filtry	Niebiesko-zielony, fioletowo-niebieski, pochłaniający ciepło (28% stłumienia) oraz brak.
Lampa fiksacyjna	Żółta lub zielona dioda LED



# 11 Zgodność elektromagnetyczna

---

---

**OSTRZEŻENIE!** Należy unikać wykorzystywania omawianego urządzenia w pobliżu lub wraz z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli jednak nie da się tego uniknąć, to przed zastosowaniem chirurgicznym, należy uważnie obserwować działanie tego urządzenia oraz urządzeń sąsiadujących w celu zauważenia ewentualnych nieprawidłowości w działaniu.

---

Montowane na stałe, przenośne oraz mobilne urządzenia do komunikacji wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą mieć wpływ na działanie omawianego urządzenia. Aby zapoznać się z zalecanymi odległościami pomiędzy sprzętem radiowym a omawianym urządzeniem, patrz punkt 11.1.3 Zalecane odległości na stronie 109.

Parametry emisji tego sprzętu umożliwiają jego wykorzystywanie w strefach przemysłowych i szpitalach. W przypadku wykorzystywania w środowisku mieszkaniowym niniejszy sprzęt może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed komunikacją na częstotliwościach radiowych. Możliwe, że operator będzie zmuszony do zastosowania środków zmniejszających ryzyko, takich jak zmiana umiejscowienia lub położenia sprzętu.

## 11.1 Wskazówki oraz oświadczenia producenta

Omawiane urządzenie zostało przewidziane do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Na właścicielu oraz operatorze spoczywa obowiązek zadbania, by urządzenie eksploatowane było w takim środowisku.

Niniejsza informacja jest zgodna z normą IEC 60601-1-2 Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1-2: Wymogi ogólne z zakresu podstawowego bezpieczeństwa oraz głównych parametrów roboczych — norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — wymogi i testy.

### 11.1.1 Emisje elektromagnetyczne

Tabela 11–1 Informacje dotyczące emisji elektromagnetycznej

Klasa	Poziom	Uwagi
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię częstotliwości radiowych (RF) wyłącznie do obsługi funkcji wewnętrznych. Oznacza to, że emisje RF są bardzo niskie, a prawdopodobieństwo, że zakłóca pracę znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego jest bardzo niewielkie.
	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Omawiane urządzenie można wykorzystywać we wszystkich placówkach, z wyłączeniem zastosowania domowego oraz placówkach bezpośrednio podłączonych do sieci zasilającej niskiego napięcia, która zaopatruje w prąd budynki mieszkalne pod warunkiem uwzględnienia niniejszych ostrzeżeń.
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie zgodne	<b>OSTRZEŻENIE!</b> Omawiany sprzęt/system może być wykorzystywany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. Omawiany sprzęt/system może powodować interferencje radiowe bądź zakłócać pracę znajdujących się w pobliżu urządzeń. Konieczne może okazać się podjęcie działań ograniczających, takich jak zmiana orientacji lub ustawienia urządzenia bądź zastosowanie osłon.

### 11.1.2 Odporność elektromagnetyczna

Tabela 11–2

Warunki testowe	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Jak dla kolumny poziomu testowego IEC 60601	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu bądź płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryto materiałami syntetycznymi, to wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.

Warunki testowe	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz dla linii zasilających; $\pm 1$ kV 100 kHz dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jak dla kolumny poziomu testowego IEC 60601	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linia do linii $\pm 2$ kV linia do uziemienia	Jak dla kolumny poziomu testowego IEC 60601	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Jak dla kolumny poziomu testowego IEC 60601	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub w szpitalu.
Przysiady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia wejściowego IEC 61000-4-11	0% $U_T^*$ (100% przysiad przy $U_T$ ) dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0% $U_T$ (100% przysiad przy $U_T$ ) dla 1 cyklu przy 0°; 70% $U_T$ (30% przysiad przy $U_T$ ) dla 25/30 cykli przy 0°; 0% $U_T$ (100% przysiad przy $U_T$ ) dla 250/300 cykli	Jak dla kolumny poziomu testowego IEC 60601	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik tego urządzenia jest zmuszony korzystać z niego podczas przerw w dostawie energii, zaleca się, aby urządzenie było zasilane zasilaczem awaryjnym lub baterią.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia wejściowego IEC 61000-4-11	0% $U_T^*$ (100% zapad przy $U_T$ ) w przypadku 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0% $U_T$ (100% zapad przy $U_T$ ) dla 1 cyklu przy 0°; 70% $U_T$ (30% zapad przy $U_T$ ) dla 25/30 cykli przy 0°; 0% $U_T$ (100% zapad przy $U_T$ ) dla 250/300 cykli	Jak dla kolumny poziomu testowego IEC 60601	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia w trakcie przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub baterii.

Warunki testowe	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane w przewodach przez pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz  6 Vrms 150 kHz do 80 MHz dla pasm ISM i amatorskich pasm radiowych	Jak dla kolumny poziomego testowego IEC 60601	Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe oraz anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od jakichkolwiek elementów tego urządzenia, w tym kabli zalecanych przez producenta. W przeciwnym razie wydajność urządzenia może być niższa.
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz  9–28 V/m Częstotliwości sygnału 385MHz do 5,785 GHz Modulacja impulsów	Jak dla kolumny poziomego testowego IEC 60601	Przenośny oraz mobilny sprzęt do komunikacji RF nie powinien być używany w pobliżu jakichkolwiek elementów omawianego urządzenia, w tym kabli, w odległości mniejszej niż odległość zalecana obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.  Zalecane odległości

$$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$$

gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika podawaną w watach (W), zgodnie z informacjami pochodzącymi od jego producenta, E – poziomem testów odporności podawanym w voltach na metr (V/m), natomiast d – odległością zalecaną podaną w metrach (m).

W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:



\*  $U_T$  to napięcie sieciowe prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację promieniowania elektromagnetycznego wpływ ma pochłanianie i odbijanie promieniowania przez budowlę, obiekty i ludzi.

Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pól emitowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe telefonii (telefonii komórkowa/bezprzewodowa), naziemne przenośne nadajniki radiowe, amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki audycji radiowych w pasmach AM i FM oraz audycje TV. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego dla stałych nadajników RF należy rozważyć przeprowadzenie badania terenowego pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której urządzenie to jest wykorzystywane, przekracza odnośny, wskazany wyżej poziom zgodności RF, niezbędne jest obserwowanie urządzenia w celu zapewnienia jego prawidłowego działania. W przypadku zauważenia nieprawidłowego działania konieczne może się okazać podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie urządzenia. W przypadku zakresów częstotliwości wynoszących od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól nie powinny przekraczać 3 V/m.

### 11.1.3 Zalecane odległości

Omawiane urządzenie przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF znajdują się pod kontrolą. Operator omawianego urządzenia może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie zalecanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy mobilnymi urządzeniami do komunikacji RF (nadajnikami) a omawianym urządzeniem, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Tabela 11–3

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji odpowiadająca częstotliwości nadajnika (m)						
	380-390 MHz	430-470 MHz	704-787 MHz	800-960 MHz	1,7-1,99 GHz	2,4-2,57 GHz	5,1-5,8 GHz
	$d = 0.22\sqrt{P}$	$d = 0.22\sqrt{P}$	$d = 0.67\sqrt{P}$	$d = 0.22\sqrt{P}$	$d = 0.22\sqrt{P}$	$d = 0.22\sqrt{P}$	$d = 0.67\sqrt{P}$
0,01	0,02	0,02	0,07	0,02	0,02	0,02	0,07
0,1	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
1	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
10	0,7	0,7	2,12	0,7	0,7	0,7	2,12
100	2,2	2,2	6,7	2,2	2,2	2,2	6,7

W przypadku nadajników o maksymalnej nominalnej mocy wyjściowej, której nie wymieniono w tabeli, zalecaną odległość „d” w metrach (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc nominalną w watach (W) podaną przez producenta.

Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację promieniowania elektromagnetycznego wpływ ma pochłanianie i odbijanie promieniowania przez budowle, obiekty i ludzi.

