

**TxCell[®] Skenovací
laserové zařízení pro cílení
laserového paprsku
Příručka pro uživatele**



TxCell® Skenovací laserové zařízení pro cílení laserového paprsku Příručka pro uživatele
70375-CS Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Iridex, logo Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe a MicroPulse jsou registrované ochranné známky. TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus a TruView jsou ochranné známky společnosti Iridex Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

1	Úvod	1
	Popis produktu	1
	Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation.....	1
	Záruka a servis	2
	Varování a upozornění.....	2
2	Provoz	4
	Informace o součástech.....	4
	Nastavení ovládací skříňky TxCell	6
	Instalace SSLA TxCell	7
	Obrazovka Treatment (Léčba).....	12
	Obrazovka Pattern Selection (Výběr obrazce).....	12
	Nastavení intenzity zaměřovacího paprsku.....	15
	Automatizovaný FiberCheck™	15
	Léčba pacientů	16
3	Léčba pacientů a klinické informace	18
	Zamýšlené použití/indikace k použití.....	18
	Kontraindikace.....	19
	Možné vedlejší účinky nebo komplikace	19
	Specifická varování a bezpečnostní opatření.....	19
	Procedurální doporučení.....	20
	Klinické reference	23
4	Řešení potíží	24
	Obecné problémy.....	24
	Chyby skenovacího laserového zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell.....	25
5	Údržba	28
6	Bezpečnost a dodržování předpisů	30
	Ochrana lékaře	30
	Ochrana veškerého personálu ošetřovny.....	30
	Soulad s bezpečnostními předpisy	31
	Štítky.....	31
	Symboly (podle potřeby).....	34
	Technické parametry SSLA TxCell.....	35
	Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility	36
	Požadavky elektromagnetické kompatibility na konzoli a příslušenství	37

1 Úvod

Popis produktu

Skenovací laserové zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell® doplňuje komerčně dostupné laserové systémy Iridex o technologii skenování obrazce. Rozšiřuje tak možnosti laserových systémů Iridex o schopnost využívat kromě standardních jednobodových aplikací celé spektrum možností vícebodového skenování obrazců prostřednictvím různých štěrbinových lamp vlastněných zákazníky. Je určeno k použití vyškolenými lékaři při diagnostice a léčbě patologických stavů oka.

Skenovací laserové zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell tvoří tyto součásti:

- skenovací adaptér štěrbinové lampy TxCell (SSLA) konstrukce Zeiss nebo Haag-Streit, který lze připojit k laserovým pracovním stanicím Iridex;
- ovládací skříňka TxCell s napájecím zdrojem, ovladač skeneru, elektronika pohonu a elektrická připojení; ovládací skříňka je spárována se SSLA;
- kabely pro připojení SSLA k ovládací skříňce a připojení ovládací skříňky k laserové konzoli.

Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (800) 388-4747 (pouze USA)
+1 (650) 940-4700

Fax: +1 (650) 962-0486

Technická podpora: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (pouze USA)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko



Záruka a servis

Na tento prostředek se vztahuje standardní tovární záruka. Tato záruka je neplatná, pokud se o servisní práce pokusí někdo jiný než certifikovaný servisní personál společnosti Iridex.

Pokud budete potřebovat pomoc, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex nebo na centrálu naší společnosti.

POZNÁMKA: *Toto prohlášení o záruce a servisu podléhá odmítnutí záruky, omezení prostředků nápravy a omezení odpovědnosti obsažené v obchodních podmínkách společnosti Iridex.*



Pokyny pro OEEZ. Informace o likvidaci zařízení vám poskytne společnost Iridex nebo váš distributor.

Varování a upozornění



VAROVÁNÍ:

Lasery generují vysoce koncentrovaný paprsek světla, který může při nesprávném použití způsobit zranění. V zájmu ochrany pacienta a operačního personálu si před použitím pečlivě přečtěte a pochopte provozní příručku k laseru a k příslušným zařízením pro cílení laserového paprsku.

Nikdy se nedívejte přímo do zaměřovacích nebo léčebných otvorů paprsku nebo do optických kabelů, které vedou laserové paprsky, ať už s ochrannými brýlemi proti laserovým paprskům nebo bez nich.

Nikdy se nedívejte přímo do zdroje laserového světla nebo do laserového světla rozptýleného na jasných reflexních plochách. Vyvarujte se nasměrování léčebného paprsku na vysoce reflexní povrchy, jako jsou kovové nástroje.

Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření. Nikdy nenahrazujte ochranné brýle proti laseru brýlemi na předpis.

Pokud neošetřujete pacienta, vždy přepněte laser Iridex do režimu Standby (Pohotovostní). Udržování laseru v režimu Standby (Pohotovostní) zabraňuje náhodnému vystavení laserovému paprsku, pokud dojde k neúmyslné aktivaci nožního spínače.

Používáte-li dělič optických svazků, je třeba před jeho instalací nainstalovat pevný ochranný oční filtr pro příslušnou vlnovou délku laserového světla.

Zamezte nadměrnému energetickému působení na ošetřovanou tkáň tím, že použijete nejnižší hustotu výkonu. Prostudujte si článek „Léčba pacientů“ v kapitole 2.

Před aktivací nožního spínače se ujistěte, že obrazec pokrývá pouze požadovanou oblast ošetření.

Reakční doba může překročit rychlost aplikace léčebného bodu v režimu jednobodového opakování nebo vícebodového obrazce. To může mít za následek aplikaci laseru po zamýšleném uvolnění nožního spínače před dokončením obrazce.

Vztah mezi velikostí bodu a výslednou hustotou výkonu není lineární. Zmenšením velikosti bodu na polovinu se hustota výkonu zvýší čtyřikrát. Před použitím skenovacího adaptéru štěrbínové lampy TxCell musí lékař porozumět vztahu mezi velikostí bodu, výkonem laseru, hustotou výkonu a interakcí mezi laserem a tkání.

Před připojením k laseru optický kabel vždy zkontrolujte, abyste se ujistili, že není poškozený. Poškozený kabel z optických vláken může způsobit náhodné vystavení laseru nebo zranění vaše, pacienta nebo jiných osob v ošetrovně.

Vždy ověřte, zda je zařízení pro cílení laserového paprsku správně připojeno k laseru. Nesprávné připojení může způsobit vznik nechtěného sekundárního laserového paprsku. Mohlo by dojít k vážnému poškození očí nebo tkání.

Nepoužívejte zařízení pro cílení laserového paprsku s jiným laserovým systémem, než s laserem společnosti Iridex. Takové použití by mohlo vést ke zrušení platnosti záruky na produkt a ohrozit bezpečnost pacienta, vaši i ostatních osob v ošetrovně.

Míra absorpce tkání přímo závisí na přítomnosti pigmentace. Proto budou tmavě pigmentované oči vyžadovat k získání ekvivalentních výsledků ve srovnání se světle pigmentovanými očima nižší energie.

Pozorovací zařízení, jako je dělič paprsku nebo tubus pro vedlejší pozorování, musí být nainstalován mezi ESF a okuláry.

Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k elektrické síti s ochranným uzemněním. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



UPOZORNĚNÍ:

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře, který má licenci podle práva státu, ve kterém zařízení používá, nebo si jeho použití objednává, nebo na jeho objednávku.

Použití ovládacích proků, nastavení nebo provádění zákroků jiných, než které jsou zde uvedeny, může vést k vystavení se nebezpečnému záření.

Nepoužívejte zařízení v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek, jako jsou těkavá anestetika, alkohol a roztoky pro chirurgické preparace.

Před kontrolou jakékoli součásti zařízení pro cílení laserového paprsku laser vypněte.

S optickými kabely vždy zacházejte s maximální opatrností. Kabel nenavíjejte do spirály o průměru menším než 15 cm.

Pokud zařízení pro cílení laserového paprsku nepoužíváte, ponechte na konektoru s optickými vlákny nasazený ochranný kryt.

Nedotýkejte se konce konektoru optických vláken, protože mastnota z prstů může zhoršit přenos světla optickým vláknem a snížit výkon.

Při manipulaci nikdy nedržte osvětlovací lampu za její skleněnou baňku.

2

Provoz

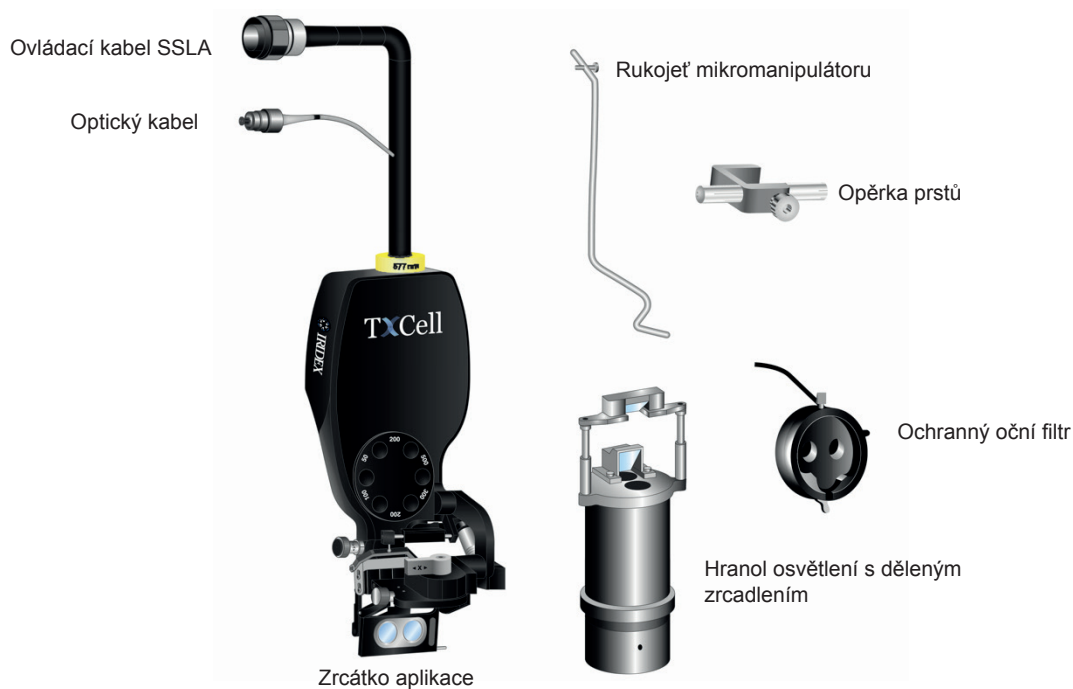
Informace o součástech

Po vybalení obsahu skenovacího laserového zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell® se ujistěte, že zásilka obsahuje všechny objednané součásti.

V závislosti na modelu štěrbinové lampy můžete kromě skenovacího adaptéru štěrbinové lampy TxCell (SSLA) obdržet ovládací skříňku s kabeláží, ochranný oční filtr (ESF), hranol osvětlení s děleným zrcadlením, opěrku prstů, mikromanipulátor, montážní držák a instalační nástroje. Před použitím každou součást pečlivě zkontrolujte, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k žádnému poškození.

Kompatibilita štěrbinové lampy

Model	Velikost bodu (µm)	Modely štěrbinové lampy	Kompatibilní konzole
SSLA TxCell	Jeden bod: 50 – 500 Více bodů: 100 – 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 a ekvivalentní	IQ 532® / IQ 577®

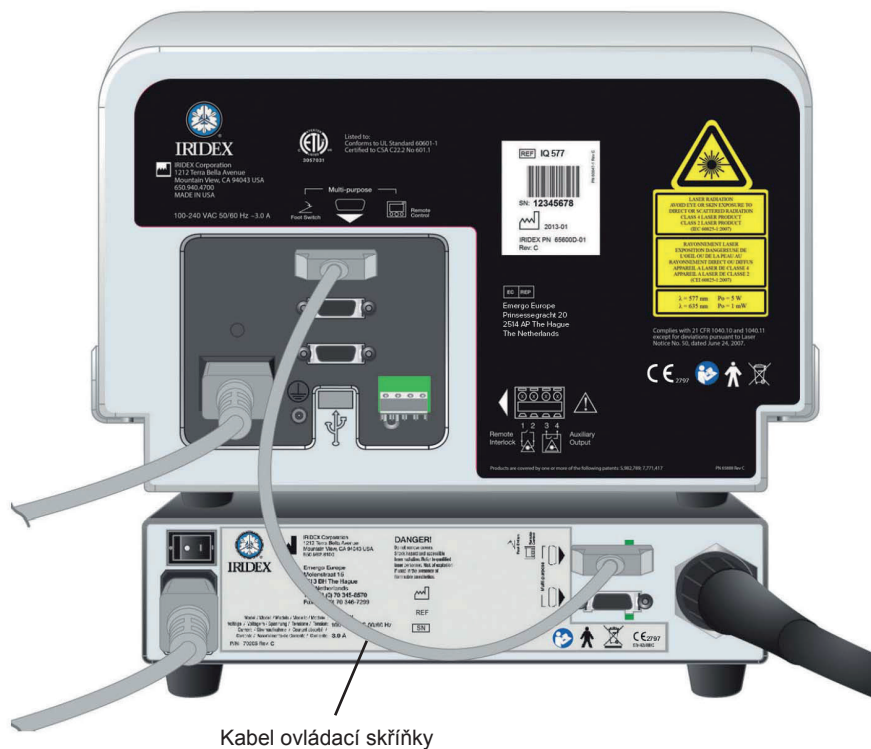


Typický adaptér a součásti štěrbinové lampy (podle modelu)

Součást	Popis
Hranol osvětlení	Promítá bílé světlo ze štěrbinové lampy bez interference s laserovým paprskem.
Rukojeť mikromanipulátoru	Umožňuje nezávislé směřování paprsku.
Ochranný oční filtr	Chrání před laserovým světlem konkrétní vlnové délky odraženým zpět do okuláru.
Opěrka prstů	Pro použití s mikromanipulátorem.
Distanční vložka	Podle potřeby, v závislosti na modelu SSLA TxCell.
Montážní držák	Podle potřeby, v závislosti na modelu SSLA TxCell.
Deska štěrbinové lampy	Diagnostický systém, ke kterému se připojuje SSLA TxCell (komponenta pracovní stanice).
Optický kabel	Přenáší laserové světlo.
Ovládací kabel SSLA	Přenáší informace o velikosti bodu, informace o filtru a informace o skenování do ovládací skřínky.
Ovládací skřínka	Pouzdro obsahující napájecí zdroj, ovladač skeneru a elektrické součásti
Kabel ovládací skřínky	Propojuje ovládací skřínku s laserovou konzolí.

Nastavení ovládací skříňky TxCell

1. Umístěte laserovou konzoli na horní část ovládací skříňky (preferovaná varianta, pokud je dostatek prostoru). Pokud byl systém skladován na chladnějším místě, vyčkejte, až se zahřeje na pokojovou teplotu.
2. Připojte ovládací skříňku k laserové konzoli pomocí dodaného kabelu ovládací skříňky.
3. Připojte ovládací skříňku k elektrické zásuvce.



Instalace SSLA TxCell

1. Zajistěte štěrbinovou lampu na místě.
2. Posuňte osvětlovací věž stranou.
3. U konstrukce Haag-Streit nebo ekvivalentní: Podle potřeby nainstalujte montážní držák nebo distanční vložku.



4. U konstrukce Haag-Streit nebo ekvivalentní: Uvolněte ESF z parkovací polohy. Umístěte SLA na sloupek mikroskopu se štěrbinovou lampou. Utáhněte křídlový šroub.



- U konstrukce Zeiss nebo ekvivalentní: Nainstalujte ochranný oční filtr (ESF) na okulár štěrbinové lampy podle obrázků níže (je-li třeba).



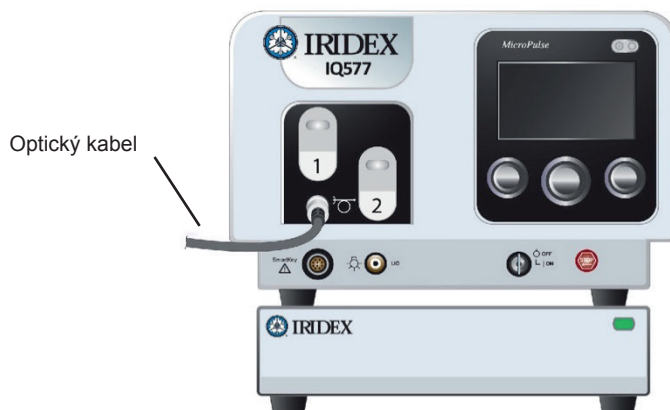
- Nainstalujte rukojeť mikromanipulátoru a opěrku prstů (podle potřeby). Utáhněte křídlové šrouby.



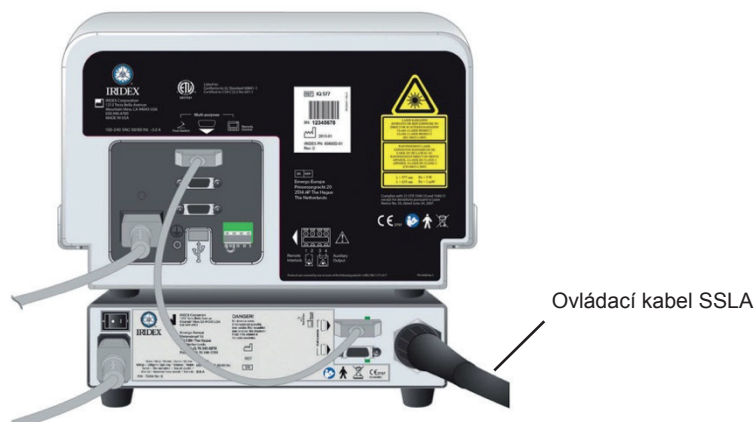
7. Upevněte optický kabel ke štěrbinové lampě pomocí dodaných pásků se suchým zipem. Dodržujte minimální průměr smyčky optického kabelu 15 cm.



8. Připojte optický kabel ke konzoli laseru.



9. Zapojte ovládací kabel SSLA do ovládací skříňky TxCell. Konektor se vyrovná v určité orientaci. Zatačte ho dovnitř a otáčejte jím ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud správně nezapadne.

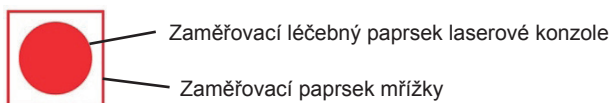


Ověření vyrovnání zaměřovacích paprsků

1. Zapněte ovládací skříňku TxCell pomocí servisního vypínače na zadní straně ovládací skříňky. Servisní vypínač může zůstat zapnutý.
2. Otočte klíčem laserové konzole do polohy On (Zapnuto). Vyčkejte asi 40 sekund, než se objeví tlačítko Pattern (Obrazec).
3. Na SSLA vyberte velikost bodu 500 mikronů.



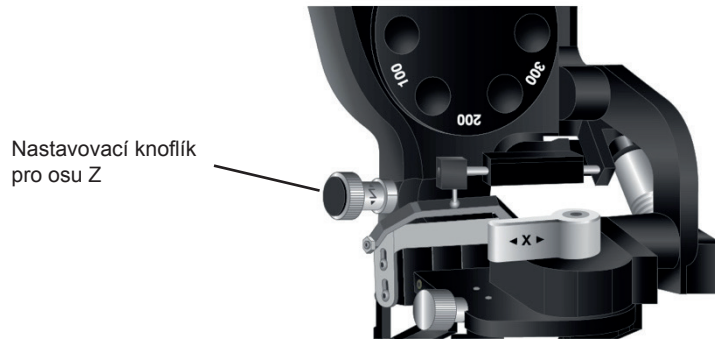
4. Nainstalujte zaostřovací sloupek šterbinové lampy nebo kartu z opěrky čela. Stiskněte tlačítko Pattern (Obrazec) a podívejte se přes šterbinovou lampu, abyste se ujistili, že jsou zaměřovací paprsky vyrovnány. Za tímto účelem vizuálně zkontrolujte, zda je promítaný kruh vystředěn ve čtverci. Kruh i čtverec se budou jevit jako blikající. Je-li pozorovaný kruh mimo čtverec, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex nebo na centrálu naší společnosti.



5. Jsou-li vyrovnané, stiskněte tlačítko OK.

Ověření zaostření

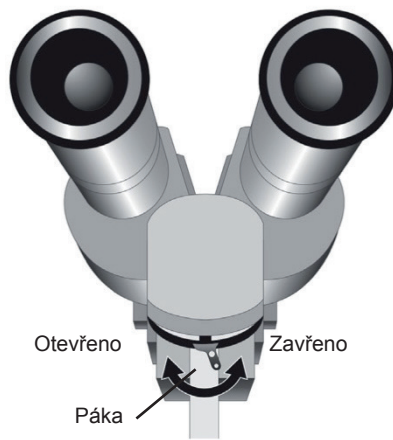
1. Nastavte okuláry štěrbinové lampy na příslušné dioptrické nastavení.
2. Zapněte laser Iridex, abyste viděli zaměřovací paprsek.
3. V režimu jednoho bodu pomocí úprav v osách X a Y vycentrujte zaměřovací paprsek ve štěrbině osvětlení.
4. Pro jemné zaostření v režimu jednoho bodu použijte kolečko nastavení v ose Z.
5. Aktivujte obrazec z obrazovky Pattern Selection (Výběr obrazce) a ujistěte se, že je zaostřená také cílová mřížka. (Pokud cílová mřížka není zaostřená nebo se jeví jen jako částečná, postupujte podle kapitoly 4 „Řešení potíží“.)



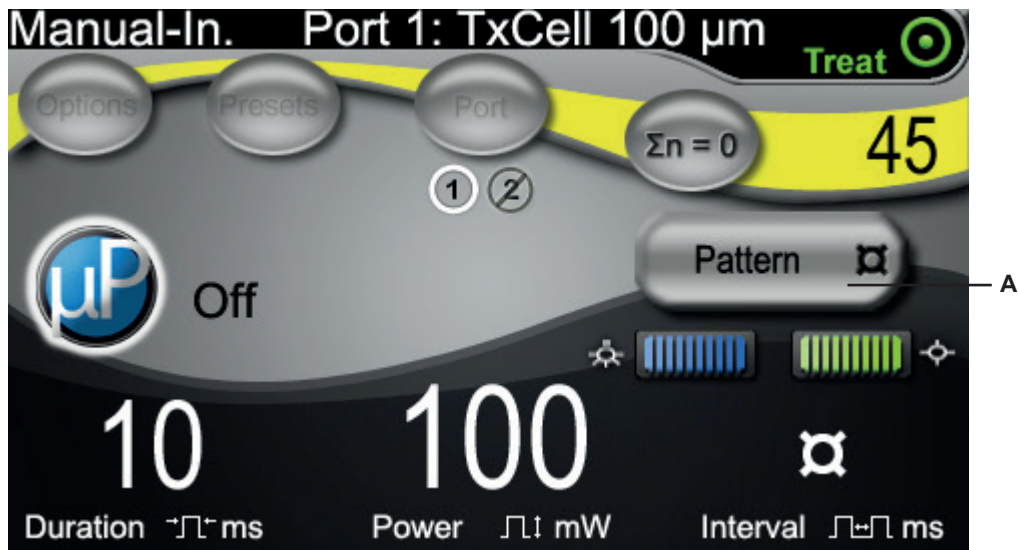
Nastavení dvoupolohového ESF

1. Posuňte páčku do zavřené polohy, abyste viděli přes ochranný oční filtr a bylo možné zahájit ošetření laserem.
2. Chcete-li získat čistý výhled nepřekrytý ochranným očním filtrem, posuňte páčku do otevřené polohy.

POZNÁMKA: Z bezpečnostních důvodů nelze laser přepnout do režimu Treat (Léčba), je-li ochranný oční filtr otevřený.

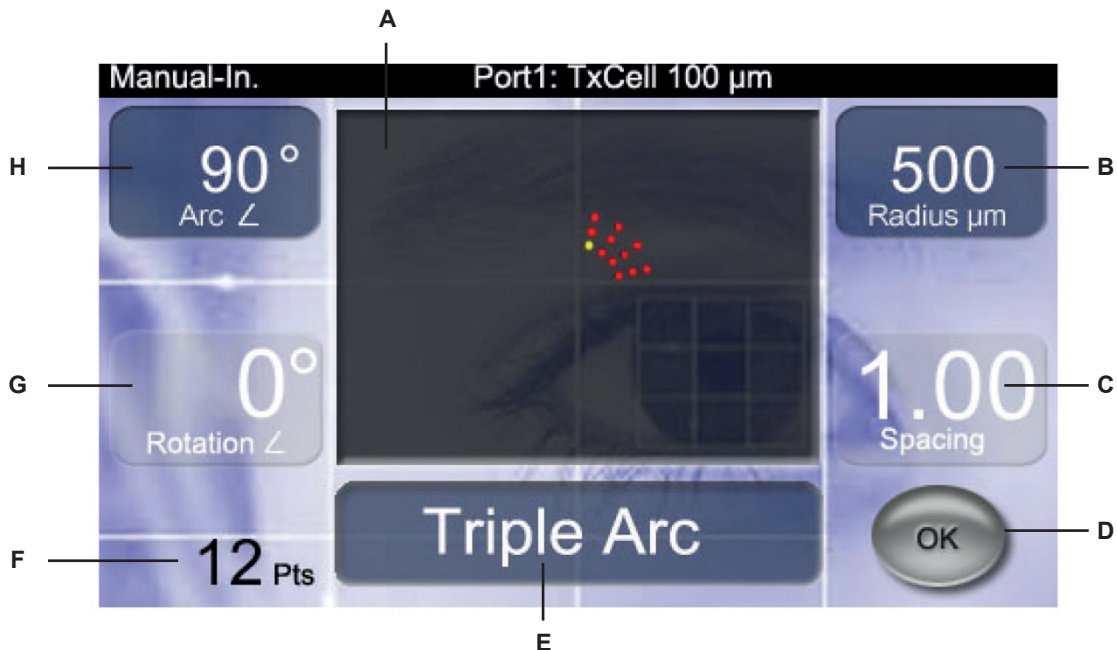


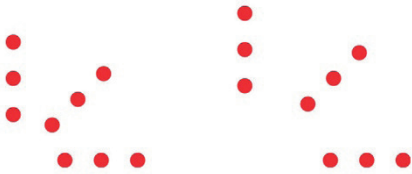


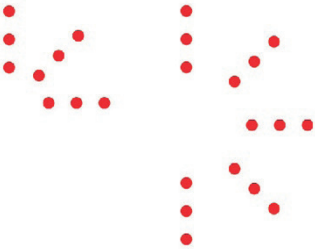
Obrazovka Treatment (Léčba)



A Tlačítko pro přístup k obrazovce Pattern Selection (Výběr obrazce) vícebodových aplikací.

Obrazovka Pattern Selection (Výběr obrazce)



A	Zobrazí vybraný obrazec.
B	<p>Pravý ovládací knoflík slouží k nastavení poloměru Radius (Poloměr) v mikronech (pouze Triple Arc (Trojitý oblouk), Circle (Kruh)). Poloměr je vzdálenost od středu k vnitřnímu okraji nejbližšího místa ošetření. Na základě zvoleného průměru ošetřovaného místa bude rozdíl mezi minimálním a maximálním rozsahem poloměru. Například obrazec s bodem o velikosti 100 mikronů bude mít minimální poloměr 500 mikronů. Příklady:</p> 
C	<p>Pravý ovládací knoflík slouží k nastavení hodnoty Spacing (Rozteč), tedy rozteče mezi body (pouze Grid (Mřížka), Triple Arc (Trojitý oblouk), Circle (Kruh)). Rozteč je vzdálenost mezi vnitřními okraji dvojice bodů. Rozteč se zobrazuje jako přírůstek průměru bodu a je nastavitelná od 0,0 do 3,0 po krocích 0,25. Například obrazec s bodem o velikosti 100 mikronů s roztečí 1,00 bude mít vzdálenost mezi body 100 mikronů. Příklady:</p> 
D	Potvrzení výběru obrazce skenování a návrat na obrazovku Treatment (Léčba).
E	Prostřední ovládací knoflík slouží k volbě typu obrazce: Grid 2x2 (Mřížka 2x2), Grid 3x3 (Mřížka 3x3), Grid 4x4 (Mřížka 4x4), Grid 5x5 (Mřížka 5x5), Grid 6x6 (Mřížka 6x6), Grid 7x7 (Mřížka 7x7), Triple Arc (Trojitý oblouk), Circle (Kruh).
F	Zobrazení celkového počtu laserových bodů pro vybraný obrazec.
G	<p>Levý ovládací knoflík slouží k nastavení hodnoty Rotation (Rotace), tedy rotace obrazce (pouze Grid (Mřížka), Triple Arc (Trojitý oblouk)). Příklady:</p> 
H	<p>Levým ovládacím knoflíkem se zvyšuje nebo snižuje úhel oblouku obrazce Arc. (min. 45° až max. 360° v krocích po 45°). Příklady:</p> 

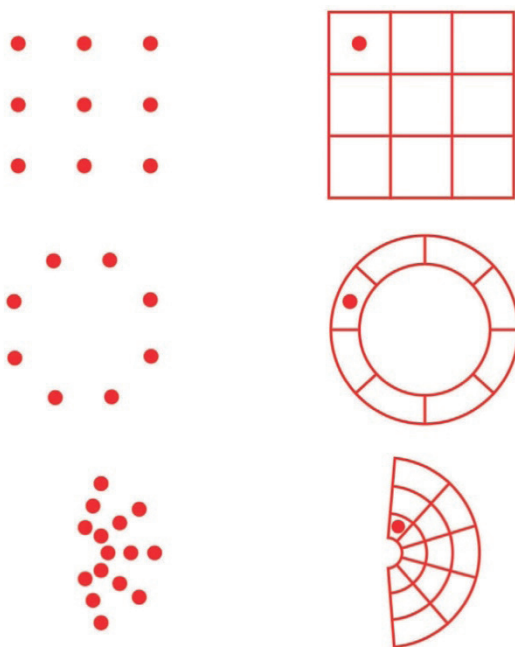
POZNÁMKA: Nelze zvolit obrazce, které přesahují maximální rozměr sítnice nebo počet bodů. Například s mřížkou 7x7 a velikostí bodu 500 mikronů nelze vybrat rozestupy větší než 2,25.

Příklady vizualizované cílové mřížky

Každý obrazec vytvoří laserovou cílovou mřížku, která je vizualizována štěrbinovou lampou. Promítnutá cílová mřížka bude mít bod uprostřed jedné z buněk. Tento bod identifikuje velikost souvisejícího léčebného paprsku a buňku, ve které se spustí vícebodový obrazec. Tento bod v režimu CW svítí nepřetržitě a blikáním signalizuje, že byl aktivován režim MicroPulse.

V režimu CW se cílová mřížka zobrazí před a po dokončení každého obrazce ošetření. Po sešlápnutí nožního spínače tedy cílová mřížka zmizí, zahájí se obrazec ošetření a po jeho dokončení se mřížka znovu objeví.

V režimu MicroPulse se cílová mřížka zobrazuje nepřetržitě i během léčby.



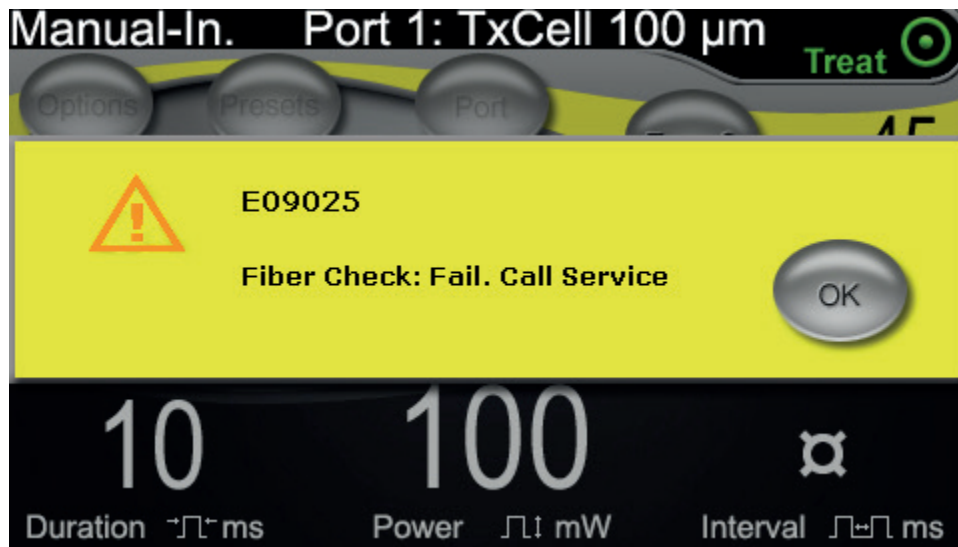
Nastavení intenzity zaměřovacího paprsku



A	Intenzita zaměřovacího paprsku a cílové mřížky během režimu skenování obrazce
B	Intenzita zaměřovacího paprsku v režimu jednoho bodu

Automatizovaný FiberCheck™

FiberCheck je automatizovaný test ke stanovení integrity vláken. Pokud je třeba vlákno vyměnit, zobrazí se výzva „Fiber Check: Fail. Call Service.“ (Test vláknů: Chyba. Kontaktujte servis.) Výzva nebrání dalšímu používání zařízení.



Léčba pacientů

PŘED OŠETŘENÍM PACIENTA:

- Ujistěte se, zda je správně nainstalován ochranný oční filtr.
- Ujistěte se, že komponenty laseru a zařízení pro cílení laserového paprsku jsou správně připojené.
- Umístěte varovný štítek laseru před dveře ošetřovny.

POZNÁMKA: *Důležité informace o ochranných brýlích proti laseru a očních bezpečnostních filtrech naleznete v kapitole 6 „Bezpečnost a dodržování předpisů“ a v příručkách k zařízením pro cílení laserového paprsku.*

LÉČBA PACIENTA:

1. Zapněte ovládací skříňku TxCell pomocí servisního vypínače na zadní straně ovládací skříňky.
2. Zapněte laser.
3. Vynulujte počítadlo.
4. Připravte pacienta do požadované polohy.
5. Vyberte laserovou kontaktní čočku vhodnou pro dané ošetření. Při práci s vícezrcadlovou laserovou kontaktní čočkou ve vícebodovém režimu dbejte opatrnosti. Nepřeplyňte zrcadlo obrazcem a před laserovým ošetřením se ujistěte, že máte vizualizaci celého obrazce a oblasti, která má být ošetřena.
6. Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření.
7. Nastavte režim Treat (Léčba).
8. Zajistěte použití nejnižší možné intenzity zaměřovacího paprsku.
9. Umístěte zaměřovací paprsek nebo cílovou mřížku na ošetřované místo.
10. Ověřte zaostření a podle potřeby upravte zařízení pro cílení laserového paprsku.
11. Chcete-li titrovat výkon laseru, proveďte před zahájením léčby jednobodovou testovací expozici. Pokud si nejste jisti očekávanou klinickou reakcí, vždy začněte s konzervativním nastavením a výkon a/nebo dobu trvání pulzu zvyšujte po malých krocích.
 - a. Při titraci se ujistěte, že je vypnutý režim opakování.
12. Vyberte konečné parametry laserového ošetření, včetně vícebodového obrazce nebo režimu opakování, pokud je třeba.
 - a. Pamatujte, že režim opakování je k dispozici pouze v režimu jednoho bodu. V režimu jednobodového opakování je minimální časový interval 10 ms.
 - b. Pamatujte, že režim vícebodového obrazce je k dispozici s velikostí bodu 100 μm a větší. V režimu vícebodového obrazce je mezi po sobě jdoucími body minimální časový interval 2 ms.

13. Sešlápnutím nožního spínače zahájíte aplikaci laseru. Nožní spínač můžete kdykoli uvolnit, čímž okamžitě ukončíte emisi laserové energie, včetně nedokončených obrazců.
 - a. Pamatujte, že jedním sešlápnutím nožního spínače aplikujete jeden vícebodový obrazec, pokud nožní spínač podržíte sešlápnutý po dobu trvání celého obrazce.

UKONČENÍ LÉČBY PACIENTA:

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní).
2. Zaznamenejte počet expozičních a všechny další parametry léčby.
3. Vypněte laserový systém a vyjměte klíč. Servisní vypínač ovládací skříňky TxCell může zůstat zapnutý.
4. Sejměte ochranné brýle.
5. Podle potřeby sejměte varovný štítek ze dveří ošetřovny.
6. Odpojte zařízení pro cílení laserového paprsku.
7. Pokud jste použili kontaktní čočku, naložte s ní podle pokynů výrobce.

3

Léčba pacientů a klinické informace

Tato kapitola uvádí informace o použití skenovacího laserového zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell® při léčbě patologických stavů oka, včetně specifických indikací a kontraindikací, procedurálních doporučení a seznamu klinických referencí. Informace v této kapitole nemají sloužit jako vyčerpávající a nejsou určeny k tomu, aby nahradily vzdělání nebo zkušenosti chirurga.

Zamýšlené použití/indikace k použití

Je-li skenovací laserové zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell připojeno k laserové konzoli IQ 532® (532 nm) nebo IQ 577® (577 nm) z řady laserových systémů Iridex a používá se k aplikaci laserové energie v režimech CW-Pulse, MicroPulse® nebo LongPulse, je určeno k použití vyškoleným oftalmologem k léčbě patologií předního a zadního segmentu oka.

532 nm

Indikováno pro fotokoagulaci sítnice, laserovou trabekuloplastiku, iridotomii a iridoplastiku včetně:

fotokoagulace sítnice (RPC) pro léčbu těchto stavů:

diabetická retinopatie, včetně těchto:

neproliferativní retinopatie,

makulární edém,

proliferativní retinopatie,

trhliny a odchlípnutí sítnice,

mřížková degenerace,

věkem podmíněná makulární degenerace (AMD) s choroidální neovaskularizací (CNV),

subretinální (choroidální) neovaskularizace,

okluze centrální a větvené retinální žíly;

laserová trabekuloplastika k léčbě těchto stavů:

primární glaukom s otevřeným úhlem;

laserová iridotomie, iridoplastika k léčbě těchto stavů:

glaukom s uzavřeným úhlem.

577 nm

Indikován pro použití při fotokoagulaci anteriorních i posteriorních segmentů, včetně:

fotokoagulace sítnice, panretinální fotokoagulace vaskulárních a strukturálních abnormalit sítnice a cévnatky včetně těchto stavů:

proliferativní a neproliferativní diabetická retinopatie,
choroidální neovaskularizace,
okluze větvené retinální žíly,
věkem podmíněná makulární degenerace (AMD) s choroidální neovaskularizací (CNV),
trhliny a odchlípnutí sítnice;

laserová trabekuloplastika k léčbě těchto stavů:

primární glaukom s otevřeným úhlem;

laserová iridotomie, iridoplastika k léčbě těchto stavů:

glaukom s uzavřeným úhlem.

Kontraindikace

- Jakákoli situace, kdy cílovou tkáň nelze adekvátně vizualizovat nebo stabilizovat.
- Neošetřujte pacienty s albinismem, kteří nemají žádnou pigmentaci.

Možné vedlejší účinky nebo komplikace

- Specifické pro fotokoagulaci sítnice: neúmyslné popálení fovey, choroidální neovaskularizace, paracentrální skotomy, přechodný zvýšený edém /omezené vidění, subretinální fibróza, expanze fotokoagulační jizvy, ruptura Bruchovy membrány, odchlípení cévnatky, exsudativní odchlípení sítnice, abnormality zornice způsobené poškozením ciliárních nervů a optická neuritida z léčby přímo nebo v blízkosti disku.
- Specificky pro laserovou iridotomii nebo iridoplastiku: neúmyslné popálení /zákal rohovky nebo čočky, iritida, atrofie duhovky, krvácení, vizuální symptomy, zvýšený IOP a vzácně odchlípení sítnice.
- Specifické pro laserovou trabekuloplastiku: zvýšený IOP a narušení epitelu rohovky.

Specifická varování a bezpečnostní opatření

Je nezbytné, aby byli chirurg i ošetřující personál vyškoleni ve všech aspektech používání tohoto zařízení. Chirurgové musí obdržet podrobné pokyny k správnému používání tohoto laserového systému dříve, než ho začnou používat k provádění jakýchkoli chirurgických zákroků.

Další varování a upozornění naleznete v kapitole 1 „Úvod“. Další klinické informace naleznete v části „Klinické reference“ na konci této kapitoly.

Pro specifickou vlnovou délku používaného laserového světla (532 nm nebo 577 nm) je nutné používat správnou ochranu očí.

Vícebodový režim je určen pouze k fotokoagulaci sítnice.

U pacientů s velkým rozptylem pigmentace sítnice (dle vyhodnocení prostřednictvím oftalmoskopického pozorování) volte vícebodové obrazce, které pokrývají menší oblast s homogenní pigmentací, aby se zabránilo nepředvídatelnému poškození tkáně.

Při nastavování vícebodových parametrů (doba trvání pulsu a počet bodů obrazce) dbejte opatrnosti, pokud má být na makulu použito vypalování tkáně CW. S delšími dobami dokončení mřížky narůstá riziko pohybu pacienta a tím zvýšení rizika popálení nezamýšlených cílů.

Procedurální doporučení

DŮLEŽITÉ PRVKY KAŽDÉHO POSTUPU LASEROVÉ FOTOKOAGULACE

Oftalmická laserová fotokoagulace má za sebou desítky let dlouhou historii úspěšných a trvalých klinických výsledků, které jsou smysluplné a prospěšné pro pacienta. K dosažení nejlepších možných klinických výsledků je však důležité vzít do úvahy různé hardwarové ovládací prvky a nastavení, jejich vzájemné interakce a potřeby každého pacienta. Faktory ke zvážení:

- **Velikost bodu**
Velikost bodu v cíli závisí na mnoha parametrech, včetně volby velikosti laserového bodu lékařem a výběru laserové aplikační čočky, refrakčního výkonu pacienta a správném zaostření zaměřovacího laseru na cíl.
- **Výkon laseru**
Pokud si nejste jisti reakcí tkáně, začněte s nižším nastavením výkonu a zvyšujte výkon, dokud nebude dosaženo uspokojivých klinických výsledků.
- **Výkon, velikost bodu a hustota výkonu**
Hustota výkonu je poměr výkonu laseru k ploše bodu. Odezva tkáně na laserové světlo dané vlnové délky je významně určena hustotou výkonu. Chcete-li zvýšit hustotu výkonu, zvýšte výkon laseru nebo zmenšete velikost bodu. Protože se hustota výkonu mění s druhou mocninou velikosti bodu, je tento parametr obzvláště citlivým faktorem.
- **Červené zaměřovací a léčebné laserové paprsky**
V režimu jednoho bodu se před aplikací laseru a během ní vždy ujistěte, že je zaměřovací paprsek ostře zaostřen na zamýšlený cíl. Rozostřené body mohou mít méně konzistentní hustotu výkonu na cíli a nemusí poskytovat klinicky uspokojivé výsledky.
Ve vícebodovém režimu se před aplikací laseru vždy ujistěte, že je cílová mřížka ostrá. Rozostřená cílová mřížka nemusí poskytovat klinicky uspokojivé výsledky.
- **Doba expozice, tepelný tok a rozteč mezi body**
Při absorpci laserové energie očními chromofory, jako jsou melanin a hemoglobin, se laserová energie přeměňuje na kinetickou (tepelnou). Toto teplo proudí z teplejší tkáně do chladnějších tkání poblíž. Toto vedení tepla všemi směry od přímo ozářené tkáně začíná zahájením laserové expozice a pokračuje po celou dobu expozice, dokonce i po jejím skončení, dokud není znovu dosaženo tepelné rovnováhy. Proto jsou delší doby expozice spojeny s většími vzdálenostmi vedení tepla, zatímco u kratší expozice je vzdálenost vedení tepla menší. Proto může být klinicky prospěšné rozmístit sousední laserové body při použití krátkých dob trvání pulzů CW blíže k sobě,¹³ a ještě blíže k sobě při použití režimu MicroPulse.¹²

- Režim MicroPulse a omezení působení tepla
Režim MicroPulse je metoda aplikace laseru, která pomáhá omezit tepelné účinky na specificky cílené tkáni snížením vedení tepla pro provádění laserového ošetření. Toho se dosahuje automatickou aplikací laserové energie ve formě sledu krátkých pulzů namísto jediné nepřerušované expozice s mnohem delší dobou trvání, jaká se používá při aplikaci laserové energie v režimu CW-Pulse. Na rozdíl od laserových systémů s „konstantní energií“ zkrácení doby expozice v režimu MicroPulse nezvyšuje špičkový výkon. Režim MicroPulse si lze představit jako režim CW-Pulse, který byl rozdělen na několik kratších pulzů krátkými přerušeními. Prodleva mezi jednotlivými dílčími pulzy v režimu MicroPulse umožňuje tkáni vychladnout, čímž se sníží kolaterální tepelné účinky na okolní tkáň. Režim MicroPulse může mít za následek světlejší a menší laserové léze.
- Pracovní cyklus MicroPulse
V typickém nastavení ošetření v režimu MicroPulse dochází k aplikaci 500 mikropulzů za sekundu. 500 Hz představuje periodu 2 milisekundy (ms). Hodnota periody je součtem času působení laseru a času přerušení.
Příklady pracovního cyklu MicroPulse:
5% pracovní cyklus = 0,1 ms doby ZAPNUTÍ + 1,9 ms doby VYPNUTÍ
10% pracovní cyklus = 0,2 ms doby ZAPNUTÍ + 1,8 ms doby VYPNUTÍ
15% pracovní cyklus = 0,3 ms doby ZAPNUTÍ + 1,7 ms doby VYPNUTÍ
Naproti tomu expozici kontinuální vlny (CW), při které je laser stále zapnutý, lze považovat za expozici se 100% pracovním cyklem.
- Rozteč mezi body a pracovní cyklus
Aplikace MicroPulse, zejména ty s nižšími pracovními cykly, produkují menší tepelnou difúzi. Aby se dosáhlo dostatečného objemu cílové tkáni k dosažení požadovaného terapeutického účinku, musí být aplikace laseru v režimu MicroPulse umístěny blíže k sobě, nebo dokonce vedle sebe (s roztečí 0).¹²
- Citlivost pacienta na fotokoagulaci
Někteří pacienti při laserové fotokoagulaci uvádějí zvýšenou úroveň citlivosti nebo bolestivosti. Pohodlí pacienta lze často významně zvýšit vhodným použitím následujících parametrů a zvážením těchto léčebných faktorů:
 - kratší pulzy (<50 ms),
 - menší velikosti bodů,
 - nižší energetické pulsy,
 - jemnější koncové body laserových lézí.
 Periferní sítnice je rovněž tenčí a citlivější než zadní sítnice. Při léčbě periferní sítnice může být nutné znovu upravit parametry laserové léčby.

Nastavení laseru

Je odpovědností lékaře stanovit vhodné parametry léčby pro každého léčeného pacienta. Informace v následujících tabulkách jsou určeny pouze jako vodítko pro nastavení léčby a nejsou pro žádný stav preskriptivní. Operační potřeby každého pacienta je třeba vyhodnotit individuálně na základě konkrétní indikace, místa léčby a konkrétních charakteristik pacienta. Pokud si nejste jisti očekávanou klinickou reakcí, vždy začněte s konzervativním nastavením a výkon a/nebo dobu trvání pulzu zvyšujte po malých krocích. Správná aplikace laserové energie v režimech CW i MicroPulse je průběžně ověřována interními ovládacími prvky monitorování výkonu v příslušné laserové konzoli.

TYPICKÉ PARAMETRY LASEROVÉ LÉČBY PRO OČNÍ FOTOKOAGULACI S VLNOVOU DÉLKOU 532 NM

(Pamatujte, že režim vícebodového obrazce je k dispozici s velikostí bodu 100 μm a větší.)

Léčba kontinuální vlnou 532 nm			
Léčba	Velikost bodu na cíli (μm)	Výkon (mW)	Doba expozice (ms)
Fotokoagulace sítnice	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Trabekuloplastika	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Iridotomie	50 – 200	500 – 2000	100 – 300

Léčba v režimu MicroPulse 532 nm*				
Léčba	Velikost bodu na cíli (μm)	Výkon (mW)	Pracovní cyklus (500 Hz)	Doba expozice (ms)
Fotokoagulace sítnice	50 – 1000	100 – 2000	2,5% až 25%	10 – 1000
Trabekuloplastika	100 – 500	500 – 2000	2,5% až 25%	100 – 500

TYPICKÉ PARAMETRY LASEROVÉ LÉČBY PRO OČNÍ FOTOKOAGULACI S VLNOVOU DÉLKOU 577 NM

(Pamatujte, že režim vícebodového obrazce je k dispozici s velikostí bodu 100 μm a větší.)

Léčba kontinuální vlnou 577 nm			
Léčba	Velikost bodu na cíli (μm)	Výkon (mW)	Doba expozice (ms)
Fotokoagulace sítnice	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Trabekuloplastika	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Iridotomie	50 – 200	200 – 2000	100 – 300

Léčba v režimu MicroPulse 577 nm*				
Léčba	Velikost bodu na cíli (μm)	Výkon (mW)	Pracovní cyklus (500 Hz)	Doba expozice (ms)
Fotokoagulace sítnice	50 – 1000	100 – 2000	2,5% až 25%	10 – 1000
Trabekuloplastika	100 – 500	500 – 2000	2,5% až 25%	100 – 500

* Režim MicroPulse může mít za následek světlejší a menší laserové léze.

Klinické reference

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (Mdl): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Řešení potíží

Obecné problémy

Problém	Činnost uživatele
Displeje nic nezobrazují	<ul style="list-style-type: none">• Ověřte, že je klíč v poloze On (Zapnuto).• Zkontrolujte, zda jsou komponenty správně připojené.• Ověřte, že fungují rozvody elektrické energie.• Zkontrolujte pojistky. <p>Pokud se na displejích stále nic nezobrazuje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>
Nedostatečný nebo žádný zaměřovací paprsek	<ul style="list-style-type: none">• Ověřte, zda je zařízení pro cílení laserového paprsku správně připojené.• Ověřte, zda je konzole v režimu Treat (Léčba).• Otočte ovladačem zaměřovacího paprsku zcela doprava.• Ověřte, zda není optický konektor poškozený.• Pokud je to možné, připojte jiné zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex a přepněte konzoli do režimu Treat (Léčba). <p>Pokud zaměřovací paprsek stále není viditelný, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>
Žádný léčebný paprsek	<ul style="list-style-type: none">• Ověřte, zda nebylo aktivováno dálkové blokování.• Ověřte, zda je zaměřovací paprsek viditelný.• Ověřte, zda je oční bezpečnostní filtr v uzavřené poloze. <p>Pokud léčebný paprsek stále nefunguje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>
Na obrazovce Treatment (Léčba) není vidět žádné tlačítko Pattern Selection (Výběr obrazce)	<ul style="list-style-type: none">• Vypněte laserovou konzoli.• Zapněte ovládací skříňku.• Zapněte laserovou konzoli.• Vyčkejte 40 sekund.• Pokud se tlačítko Pattern Selection (Výběr obrazce) stále nezobrazuje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.

Problém	Činnost uživatele
Rozmazaná, neadekvátní nebo částečná cílová mřížka	<ul style="list-style-type: none"> Ověřte, zda je zařízení pro cílení laserového paprsku správně připojené. Ověřte, zda není optický konektor poškozený. Ověřte, zda jsou okuláry správně dioptricky nastavené. Nastavte intenzitu zaměřovacího paprsku cílové mřížky na maximum. Nastavte osvětlení štěrbiny na nejnižší intenzitu, při které budete stále mít pohodlný a úplný klinický výhled na cílovou oblast. Upravte nastavení v ose Z, abyste zajistili, že bude cílová mřížka zaostřená. V případě částečné cílové mřížky ověřte, zda hranol osvětlení s děleným zrcadlením nebrání průchodu zaměřovacího paprsku. Pomocí úprav v osách X a Y vycentrujte zaměřovací paprsek. <p>Pokud je cílová mřížka stále rozmazaná, neadekvátní nebo částečná, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>

Chyby skenovacího laserového zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell

Poznamenejte si kód chyby a obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.

Zobrazení	Typ chyby	Popis
E09001 Scanner checksum error (Chyba kontrolního součtu skeneru)	Volat servis	Chyba kontrolního součtu softwaru skeneru.
E09002 Scanner incompatible version (Nekompatibilní verze skeneru)	Volat servis	Laser IQ není kompatibilní se skenerem.
E09003 Serial number mismatch (Nesoulad sériového čísla)	Varování	Nesoulad sériového čísla mezi ovládací skříňkou skeneru a hlavou skeneru. Neumožní uživateli vstoupit do režimu Treat (Léčba).
E09005 Interlock board not found (Obvodová deska blokování nenalezena)	Na displeji se nezobrazuje žádná chyba	Obvodová deska blokování nenalezena. Obvykle způsobeno tím, že obvodová deska blokování není připojena k vestavěnému PC. Chybu indikuje pět (5) slyšitelných pípnutí skeneru.
E09006 Scanner head not connected (Hlava skeneru nepřipojena)	Varování	Nebyla nalezena hlava skeneru. Obvykle je to způsobeno nepřipojeným zadním kulatým konektorem.
E09008 Fan1 speed out of range (Otáčky ventilátoru 1 mimo rozsah)	Varování	Otáčky ventilátoru jsou mimo rozsah. Uživatel bude moci pokračovat v používání systému skeneru.
E09009 Fan2 speed out of range (Otáčky ventilátoru 2 mimo rozsah)	Varování	Otáčky ventilátoru skříně jsou mimo rozsah. Uživatel bude moci pokračovat v používání systému skeneru.
E09010 Fan3 speed out of range (Otáčky ventilátoru 3 mimo rozsah)	Varování	Otáčky ventilátoru skříně jsou mimo rozsah. Uživatel bude moci pokračovat v používání systému skeneru.

Zobrazení	Typ chyby	Popis
E09011 +12V power supply out of range (+Napájení +12V mimo rozsah)	Volat servis	Napájení +12V je mimo rozsah.
E09012 +5V power supply out of range (Napájení +5V mimo rozsah)	Volat servis	Napájení +5V je mimo rozsah.
E09013 +3.3V power supply out of range (Napájení +3,3V mimo rozsah)	Volat servis	Napájení +3,3V je mimo rozsah.
E09014 -5V power supply out of range (Napájení -5V mimo rozsah)	Volat servis	Napájení -5V je mimo rozsah.
E09015 Invalid temperature readings (Neplatné hodnoty teploty)	Volat servis	Chyba snímače teploty řadiče. Může být způsobeno odpojeným nebo vadným termistorem řadiče.
E09016 Invalid temperature readings (Neplatné hodnoty teploty)	Volat servis	Porucha snímače teploty skříně. Obvykle způsobeno odpojeným nebo vadným termistorem řadiče.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Teplota chladiče překročena)	Varování	Překročena provozní teplota řadiče. Poté, co teplota klesne na platnou provozní teplotu, může uživatel pokračovat v používání systému skeneru.
E09018 Chassis temperature exceeded (Teplota skříně překročena)	Varování	Překročena provozní teplota skříně. Poté, co teplota klesne na platnou provozní teplotu, může uživatel pokračovat v používání systému skeneru.
E09019 Scanner paused (Skener pozastaven)	Varování	Provoz skeneru je pozastaven. Objeví se po 5 minutách nečinnosti uživatele.
E09021 SLA not calibrated (SLA není zkalibrován)	Volat servis	PCBA SLA není zkalibrována.
E09022 Laser console version too old (Verze laserové konzole zastaralá)	Na displeji se nezobrazuje žádná chyba	Verze laserové konzole je pro podporu skeneru příliš zastaralá. Chybu indikují tři (3) slyšitelná pípnutí skeneru.
E09023 Laser console not found (Laserová konzole nenalezena)	Na displeji se nezobrazuje žádná chyba	Laserová konzole nebyla nalezena (tj. není připojena ke skeneru). Chybu indikují čtyři (4) slyšitelná pípnutí skeneru.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Kontrola vlákna: chyba. Volat servis)	Volat servis	Integrita optického vlákna může být narušena.
E09500 Scanner controller not found (Řídící jednotka skeneru nenalezena)	Volat servis	Hardware skeneru nebyl nalezen. Může to být způsobeno odpojeným vnitřním kabelem nebo vnitřní poruchou hardwaru.
E09501 Mirror motion error (Chyba způsobená pohybem zrcadla)	Varování	Zrcadla skeneru se během léčby posunula a aktuální obrazec skenování byl předčasně ukončen. Uživatel může zahájit novou léčbu.

Zobrazení	Typ chyby	Popis
E09502 Laser did not fire (Laser se nespustil)	Varování	Laser IQ se na vyžádání nespustil a aktuální obrazec skenování byl předčasně ukončen. Uživatel může zahájit novou léčbu.
E09503 Scanner needs calibration (Skener vyžaduje kalibraci)	Volat servis	Skener není zkalibrován nebo byla kalibrace poškozena.
E09505 Scanner static self-test error (Chyba při vlastním statickém testu skeneru)	Volat servis	Vnitřní test při zapnutí skeneru (POST) bez pohybu selhal (tj. obvody hlásily, že se skener pohyboval, i když se nepohnul).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Chyba osy X při testu po zapnutí skeneru: AT H)	Volat servis	Selhal test POST pohybu v ose X. Signál na pozici je vždy vysoký.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Chyba osy Y při testu po zapnutí skeneru: AT H)	Volat servis	Selhal test POST pohybu v ose Y. Signál na pozici je vždy vysoký.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skener neočekávaně zastaven)	Varování	Skener se při skenování obrazce neočekávaně zastavil.
E09512 Scanner busy POST error (Chyba, laser v činnosti při testu po zapnutí)	Varování	Skener hlásí, že je zaneprázdněn v době, kdy má být nečinný.
E09513 Scanner idle POST error (Chyba, laser nečinný při testu po zapnutí)	Varování	Skener hlásí, že je nečinný v době, kdy má být zaneprázdněn.
E09514 Scanner driver fault (Závada řadiče skeneru)	Varování	Je aktivován signál chyby řadiče Cambridge pro osu X nebo Y.

5

Údržba

BĚŽNÁ PÉČE:

- Optický kabel nelámejte ani neohýbejte.
- Je-li optický kabel připojen k laseru, musí být veden mimo exponované oblasti.
- Udržujte optické součásti bez otisků prstů.
- SSLA ponechte připojený ke štěrbinové lampě, pokud není nutné ho přemístit nebo nainstalovat jiné zařízení pro cílení laserového paprsku.
- Když štěrbinovou lampu nepoužíváte, zakryjte ji dodaným krytem, aby byla chráněna před prachem, a veškeré příslušenství uložte do vhodných úložných obalů.

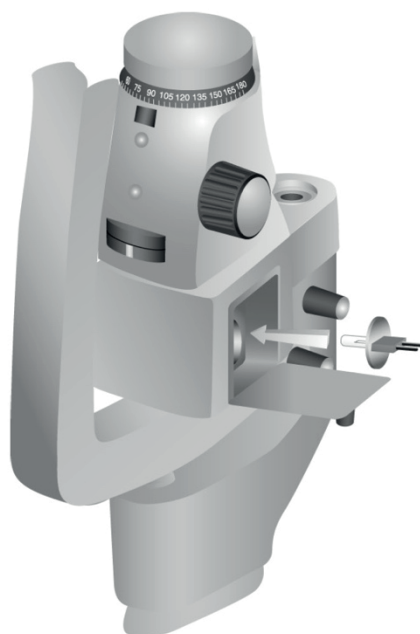
ČIŠTĚNÍ VNĚJŠÍCH POVRCHŮ:

Nahromaděný prach odstraňujte velmi měkkou látkovou utěrkou. Je-li třeba, otřete vnější neoptické povrchy měkkou látkovou utěrkou navlhčenou slabým roztokem saponátu.

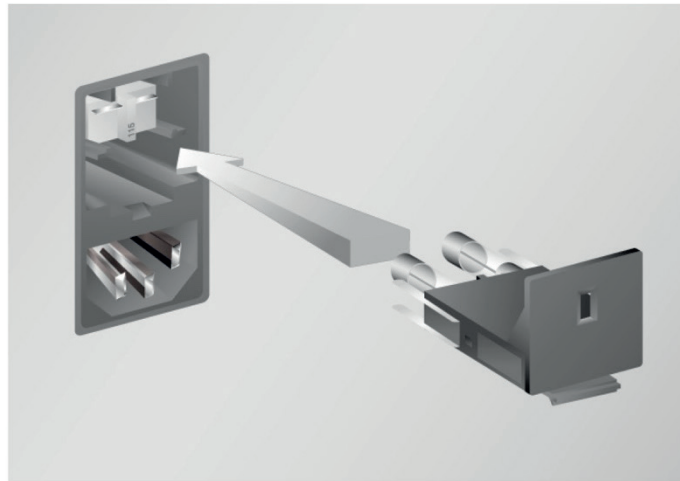
VÝMĚNA ŽÁROVKY ŠTĚRBINOVÉ LAMPY:

Podrobný postup výměny osvětlovací lampy naleznete v příručce k vaší štěrbinové lampě. Při výměně vždy použijte žárovku stejného typu.

VÝMĚNA ŽÁROVKY ŠTĚRBINOVÉ LAMPY:



KONTROLA A VÝMĚNA POJISTEK ŠTĚRBINOVÉ LAMPY:



6

Bezpečnost a dodržování předpisů

Abyste zajistili bezpečný provoz a předešli nebezpečí a nechtěnému vystavení laserovým paprskům, přečtěte si tyto pokyny a postupujte podle nich:

- Abyste zabránili vystavení laserové energii (s výjimkou terapeutické aplikace) pocházející z přímých nebo difúzně odražených laserových paprsků, vždy si před použitím zařízení přečtěte a dodržujte bezpečnostní opatření uvedená v návodech k obsluze.
- Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaný lékař. Použitelnost zvoleného zařízení a zvolených technik zákroku je výhradně vaší odpovědností.
- Nepoužívejte žádné zařízení, o kterém se domníváte, že nefunguje správně.
- Laserové paprsky odražené od zrcadlových povrchů mohou poškodit vaše oči, oči pacienta nebo oči jiných přítomných osob. Jakékoli zrcadlo nebo kovový předmět, který odráží laserový paprsek, může představovat nebezpečí odrazu. Ujistěte se, že jste odstranili všechna nebezpečí odrazu paprsku v blízkosti laseru. Kdykoli je to možné, používejte antireflexní nástroje. Dbejte opatrnosti, abyste laserový paprsek nenasměrovali na nevhodné předměty.

UPOZORNĚNÍ: *Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny subjektem odpovědným za dodržování norem a předpisů, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele provozovat zařízení.*

Ochrana lékaře

Oční bezpečnostní filtry chrání lékaře před zpětně odraženým a rozptýleným léčebným laserovým světlem. Integrované oční bezpečnostní filtry jsou trvale nainstalovány v adaptéru štěrbinové lampy, LIO, adaptéru EasyFit, pracovní stanici s integrovanou štěrbinovou lampou Iridex, pracovní stanici s integrovanou štěrbinovou lampou SL130 a skenovacím adaptéru štěrbinové lampy TxCell. Všechny oční bezpečnostní filtry mají optickou hustotu (OD), která je při vlnové délce laseru dostatečná pro dlouhodobé sledování difuzního laserového světla na úrovních třídy I.

Ochrana veškerého personálu ošetřovny

Osoba odpovědná za bezpečné používání laserových přístrojů stanoví parametry ochranných brýlí na základě maximální přípustné expozice (MPE), nominální oční rizikové oblasti (NOHA) a nominální oční rizikové vzdálenosti (NOHD) pro každé zařízení pro cílení laserového paprsku používané s laserovým systémem a pro všechny konfigurace ošetřovny. Další informace naleznete v normách ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 nebo v evropské normě IEC 60825-1.

Při provádění nebo pozorování laserového ošetření volným zrakem vždy používejte ochranné brýle proti laseru.

Soulad s bezpečnostními předpisy

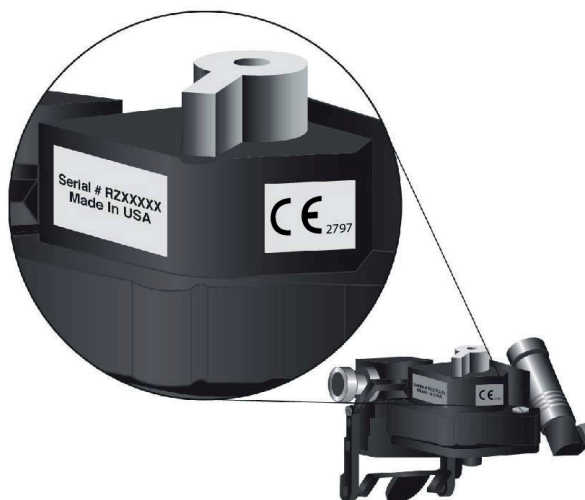
Vyhovuje výkonnostním standardům FDA pro laserové produkty, s výjimkou odchylek podle Laser Notice č. 50 ze dne 24. června 2007.

Zařízení označená CE splňují všechny požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích MDD 93/42/EHS.

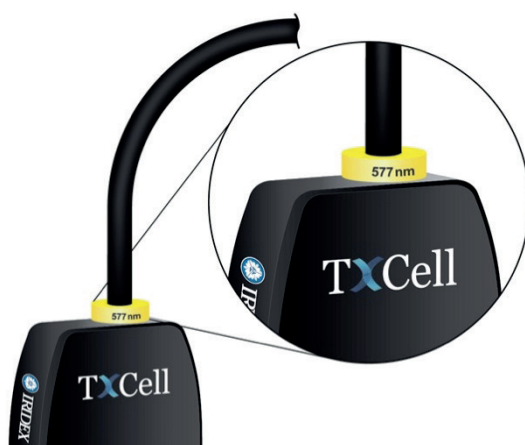
Štítky

POZNÁMKA: Skutečně použitý štítek se může lišit podle modelu laseru.

Sériové číslo a štítek CE



Štítek vlnové délky




Štítek vlnové délky ESF





Clona laseru, štítek emise laserového paprsku




Zadní štítek ovládací skřínky


IRIDEX

 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100


 **EC REP** Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.


REF
SN



















TxCell[®] Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C

Foot Switch
Reach Control
Multi-purpose



Symboły (podle potřeby)

	Zaměřovací paprsek		Úhel		Aspirační sonda
	Upozornění		Zvukový signál		Značka CE
	Typ konektoru		Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Doba trvání
	Doba trvání s MicroPulse		Nouzové vypnutí		Značka ETL
	EtO sterilní		Autorizovaný zástupce pro EU		Datum expirace
	Nožní spínač		Vstup nožního spínače		Výstup nožního spínače
	Pojistka		Měřič		Ochranné uzemnění
	Osvětlovací sonda		Zvýšení/snížení		Interval
	Interval s MicroPulse		Laserová clona na konci kabelu		Varování před laserem
	Osvětlení		LOT		Výrobce
	Datum výroby		Vypnuto		Zapnuto
	Číslo dílu		Výkon		Počet pulzů
$\sum_n = 0$	Vynulování počtu pulzů		Neionizující elektromagnetické záření		Přečtěte si informace
	Dálkové ovládání		Dálkové blokování		Sériové číslo
	K jednorázovému použití		Režim Standby (Pohotovostní)		Režim Treat (Léčba)
	Zařízení typu B		Odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)		Obrazec je aktivován
	Teplotní omezení		Ochrana proti odstříkující vodě ze všech směrů		Ochrana proti nepřetržitému ponoření

	Přečtěte si návod k použití/brožuru (modrá barva)		Počáteční výkon (PowerStep)		Interval mezi skupinami
	Počet pulzů (skupina)		Počet kroků (PowerStep)		Výkon (MicroPulse)
	Přírůstek výkonu		Přírůstek výkonu (PowerStep)		Parametr je uzamčen
	USB		Indikátory konektorů		Vyzařování laseru
	Příprava laseru		Reproduktor		Obrazovka
	Jas systému		Neobsahuje latex		Předpis

Technické parametry SSLA TxCell

Specifikace	Popis
Vlnová délka	635 nm nominální
Výkon	≤1 mW
Doba trvání pulzu	≤100 ms
Velikost bodu	Jeden bod: 50 – 500 μm Více bodů: 100 – 500 μm
Elektrické napájení	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Rozsah provozních teplot	10 °C až 35 °C
Rozsah teplot pro skladování	-20 °C až 60 °C
Doporučená maximální teplota okolního vzduchu pro ošetření	30 °C
Nadmořská výška	<3000 m (9800 ft)
Relativní vlhkost	10% až 90% (nekondenzující)
Rozměry	SLA: 12 cm Š x 5,5 cm H x 22,2 cm V Ovládací skříňka: 26,2 cm Š x 7,4 cm H x 33,8 cm V
Hmotnost	SLA: 2,2 kg Ovládací skříňka: 3,0 kg
Kompatibilní lasery	IQ 532® a IQ 577®
Kompatibilní konstrukce štěrbinové lampy	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 a ekvivalentní

Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility

Laserový systém (konzole a příslušenství) vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je třeba ho nainstalovat a uvést do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této části. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci tohoto systému.

Tento laserový systém byl testován a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro zdravotnické prostředky uvedené v IEC 60601-1-2 podle tabulek v této části. Tyto limity jsou navrženy tak, aby zabezpečovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typickém zdravotnickém zařízení.

UPOZORNĚNÍ: *Změny nebo úpravy tohoto laserového systému, které nejsou výslovně schváleny subjektem odpovědným za dodržování norem a předpisů, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele provozovat zařízení a mohou rovněž vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti laserového systému.*

Bezdrátový nožní spínač vysílá a přijímá ve frekvenčním pásmu 2,41 GHz až 2,46 GHz s omezeným efektivním vyzařovaným výkonem, jak je popsáno dále. Přenosy jsou kontinuální a probíhají na diskretních frekvencích v rámci přenosového frekvenčního pásma.

Bezdrátový nožní spínač byl testován a bylo shledáno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby zabezpečovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typické instalaci v obytných budovách. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a není-li nainstalováno a používáno v souladu s instrukcemi, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že k rušení u konkrétního zařízení nedojde. Pokud bezdrátový nožní spínač skutečně přijem rozhlasového nebo televizního vysílání ruší a toto rušení lze ověřit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se, aby se uživatel pokusil odstranit rušení prostřednictvím jednoho či více těchto opatření:

- Změňte orientaci přijímače nebo ho přesuňte na jiné místo.
- Zvětšete rozestup mezi zařízeními.
- Zapojte laserovou konzoli do síťové zásuvky jiného okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc zákaznický servis společnosti Iridex.

Tento digitální přístroj třídy B splňuje všechny požadavky kanadských předpisů pro zařízení způsobující rušení.

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

Požadavky elektromagnetické kompatibility na konzoli a příslušenství


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Tento laserový systém (konzole a příslušenství) je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laserového systému musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.		
Test emisí	Shoda	
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Laserový systém využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flikr	Vyhovuje	
Laserový systém je vhodný pro použití ve všech provozovnách, kromě domácností a provozoven přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy sloužící k domácím účelům.		

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost

Tento laserový systém (konzole a příslušenství) je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laserového systému musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechodový jev/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení –	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) za dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) za dobu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_T) za dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) za dobu 5 sekund	<5% U_T (>95% pokles v U_T) za dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) za dobu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_T) za dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) za dobu 5 sekund	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel nebo laserový systém vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl laserový systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
(50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Bezdrátový nožní spínač je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel bezdrátového nožního spínače musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vedené RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Odstup od jakékoli části laserového systému, včetně kabelů, ve které se používají přenosná a mobilní RF zařízení, by neměla být menší, než je doporučená vzájemná vzdálenost vypočtená pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače.</p> <p>Doporučený odstup:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz až 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>Kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d značí doporučenou vzájemnou vzdálenost v metrech (m).^a</p> <p>Síly polí z pevných RF vysílačů stanovené elektromagnetickým průzkumem daných prostor by měly být menší než úroveň plnění v jednotlivých rozsazích kmitočtu.^b</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> 
<p>POZNÁMKA 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrážení konstrukcemi, předměty a osobami.</p>			
<p>a: Síly polí pevných vysílačů, jako jsou základny pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a rádiové stanice pro pevné linky, amatérské vysílačky, vysílání rádia na frekvencích AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných RF vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu daných prostor. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se laserový systém používá, překračuje příslušnou úroveň shody pro RF uvedenou výše, je třeba laserový systém sledovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud pozorujete abnormality, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění laserového systému.</p> <p>b: Síly polí v rozsahu kmitočtu 150 kHz až 80 MHz by měly být menší než 3 V/m.</p>			

Doporučené odstupy vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a bezdrátovým nožním spínačem

Bezdrátový nožní spínač je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované RF rušení řízeno. Zákazník či uživatel bezdrátového nožního spínače může napomoci prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a bezdrátovým nožním spínačem tak, jak je doporučeno dále, dle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Odstup podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

U vysílačů s maximálním výstupním jmenovitým výkonem, který není uveden výše, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odražení konstrukcemi, předměty a osobami.