

OcuLight® SL/SLx
Laserové systémy
Příručka pro uživatele



OcuLight® SL/SLx Laserové systémy Příručka pro uživatele
13099-CS Rev H 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. 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
	Indikace k použití	1
	Reference.....	2
	Typy pulzů.....	2
	Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku	4
	Kontraindikace.....	4
	Možné vedlejší účinky nebo komplikace	5
	Specifická varování a bezpečnostní opatření.....	5
	Varování a upozornění.....	5
	Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation.....	6
2	Nastavení	8
	Vybalení systému	8
	Výběr umístění.....	9
	Připojení komponent.....	10
3	Provoz	11
	Ovládací prvky na předním panelu.....	11
	Zapínání a vypínání laseru.....	11
	Volba typu pulzu	12
	Nastavení parametrů léčby	12
	Výběr režimu laseru	13
	Výběr nastavení léčby (MicroPulse)	13
	Výběr uživatelských předvoleb (SL).....	14
	Výběr uživatelských předvoleb (SLx)	14
	Léčba pacientů	15
4	Řešení potíží	17
	Obecné problémy.....	17
	Zprávy stavového panelu.....	19
5	Údržba	20
	Kontrola a čištění laseru	20
	Kontrola a čištění nožního spínače	21
	Výměna pojistek napájení střídavým proudem.....	21
	Resetování jističe.....	21
	Ověření kalibrace výkonu	22
6	Bezpečnost a dodržování předpisů	24
	Ochrana lékaře	24
	Ochrana veškerého personálu ošetrovny.....	24
	Soulad s bezpečnostními předpisy	26
	Štítky.....	27
	Symboly (podle potřeby).....	28
	Technické údaje.....	30
7	Bezdrátový nožní spínač a elektromagnetická kompatibilita	31
	Nastavení bezdrátového nožního spínače	31
	Testování baterií.....	31
	Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility	32
	Požadavky elektromagnetické kompatibility na konzoli a příslušenství	33

1 Úvod

Popis produktu

Laserové systémy OcuLight® SL/SLx jsou polovodičové diodové lasery poskytující skutečné kontinuální vlnové infračervené (810 nm) laserové světlo pro oční aplikace. Nesprávné použití laserového systému může mít nepříznivé účinky. Dodržujte pokyny k použití popsané v této příručce uživatele.

Indikace k použití

V této části jsou uvedeny informace o použití laseru v klinických oborech. Informace jsou uváděny dle specializace a zahrnují procedurální doporučení spolu se specifickými indikacemi a kontraindikacemi. Tyto informace nemají sloužit jako vyčerpávající a nejsou určeny k tomu, aby nahradily vzdělání nebo zkušenosti chirurga. Zde uvedené regulační informace platí pouze pro Spojené státy americké. Pokud používáte laser pro indikace, které zde nejsou uvedeny, bude se na vás vztahovat ustanovení 21 CFR Part 812 nařízení Food and Drug Administration's Investigational Device Exemption (IDE). Se žádostmi o informace týkající se regulačního statusu jiných indikací, než které jsou uvedeny v této příručce, se obraťte na oddělení Regulatory Affairs společnosti Iridex.

Společnost Iridex neposkytuje doporučení týkající se lékařské praxe. Odkazy na literaturu jsou uvedeny pouze jako vodítko. Individuální léčba musí být založena na klinickém výcviku, klinickém pozorování interakce laseru s tkání a příslušných klinických cílových parametrech. Systém OcuLight SL/SLx je indikován pro fotokoagulaci sítnice, laserovou trabekuloplastiku, transsklerální cyklofotokoagulaci, transsklerální fotokoagulaci sítnice a další ošetření diodovým laserem. Dále jsou uvedeny příklady aplikací pro laserové systémy OcuLight SL/SLx.

Stav	Léčba
Diabetická retinopatie <ul style="list-style-type: none">• Neproliferativní retinopatie• Makulární edém• Proliferativní retinopatie	Panretinální fotokoagulace (PRP), ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Glaukom <ul style="list-style-type: none">• Primární s otevřeným úhlem• S uzavřeným úhlem• Refrakterní glaukom (odolný/nekontrolovaný)	Laserová trabekuloplastika, iridotomie, transsklerální cyklofotokoagulace (TSCPC)
Trhliny sítnice, odchlípení sítnice a otvory	Transsklerální retinální fotokoagulace (TSRPC), ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Mřížková degenerace	PRP, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Věkem podmíněná makulární degenerace (AMD)	Ohniskové a mřížkové laserové ošetření

Stav	Léčba
Nitrooční nádory <ul style="list-style-type: none"> • Choroidální hemangiom • Choroidální melanom • Retinoblastom 	Ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Retinopatie nedonošených	PRP; TSRPC, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Subretinální (choroidální) neovaskularizace	Ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Okluze centrální a větvené retinální žíly	PRP, ohniskové a mřížkové laserové ošetření

Reference

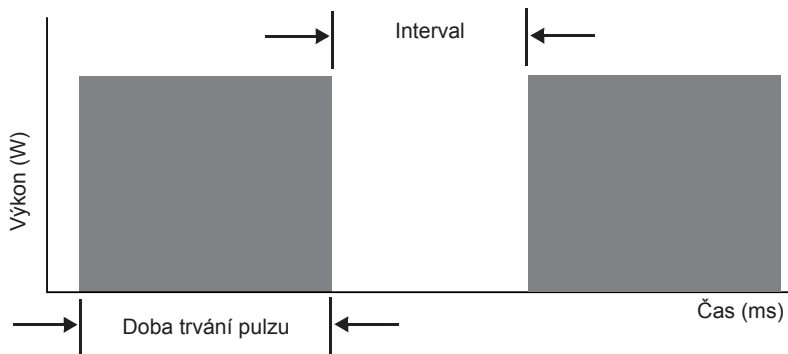
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified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

Typy pulzů

K dispozici jsou tři typy pulzů: CW-Pulse™, MicroPulse® (pouze SLx) a LongPulse™ (volitelně u SL).

CW-Pulse

CW-Pulse umožňuje vybrat buď jeden pulz s kontinuální vlnou, nebo opakující se pulzy. CW-Pulse je aktivní po každém spuštění klíčem.

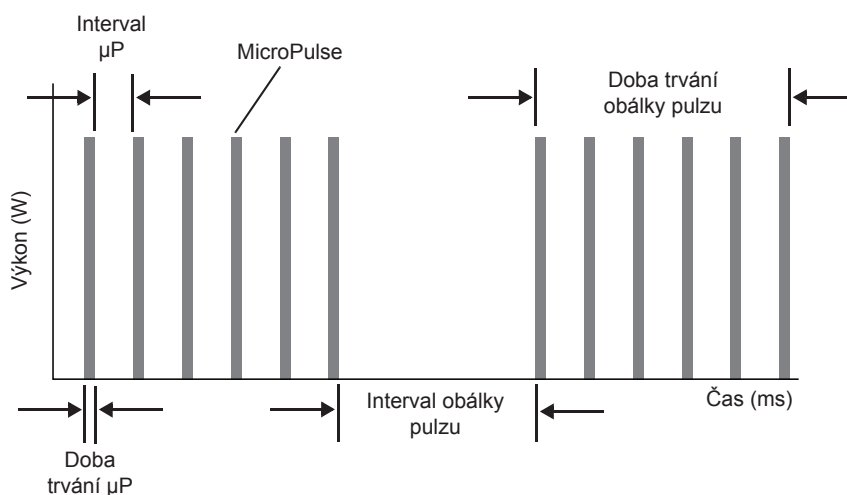


MicroPulse (pouze SLx)

MicroPulse (μP) dodává laserovou energii v sérii velmi krátkých pulzů a oddělovacích intervalů. Doba trvání MicroPulse a intervalu MicroPulse můžete nastavit nebo je vybrat ze tří přednastavených hodnot pracovního cyklu.

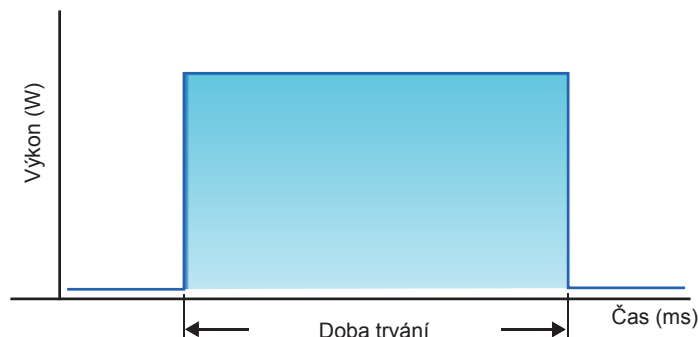
Pracovní cyklus se vztahuje k procentu času, po který je léčebný laser aktivován během každého pulzu, a vypočítá se podle tohoto vzorce:

$$\text{Pracovní cyklus} = \frac{\text{Doba trvání } \mu P}{\text{Doba trvání } \mu P + \text{Interval } \mu P} \times 100$$



LongPulse (volitelně u SL)

LongPulse zahrnuje dobu expozice přesahující 9 sekund za použití zařízení pro cílení laserového paprsku s velkým bodem.



Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku

Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Ano	Ne	Ne	Ano	Ne
LS-LIO (13153-X, 87302)	Ano	Ne	Ano	Možnost	Možnost
Dual LIO (30903-X, 87300)	Ano	Ne	Ne	Ano	Ne
Řada EndoProbe*	Ano	Ano	Ne	Ano	Ne
Sonda DioPexy™	Ano	Ne	Ne	Ano	Ne
G-Probe®/TS-600	Ano	Ne	Ne	Ano	Ne
SLA	Ano	Ano	Ne	Ano	Ne
LS-SLA	Ano	Ne	Ano	Možnost	Možnost
Symphony	Ano	Ano	Ano	Ne	Ne
Symphony 2	Ano	Ano	Ne	Ne	Ne
OMA	Ano	Ne	Ano	Možnost	Možnost

* Zařízení pro cílení laserového paprsku ENT a OTO jsou kompatibilní pouze s laserovými konzolemi o vlnové délce 532 nm s jasnými indikacemi ORL.

POZNÁMKA: Informace o indikacích použití, kontraindikacích, preventivních opatřeních a nežádoucích účincích naleznete v příručce k danému zařízení pro cílení laserového paprsku.

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.
- Specifické 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 části „Varování a upozornění“ v této kapitole. Klinické informace naleznete v části „Reference“ v této kapitole. Pro specifickou vlnovou délku používaného laserového světla (810 nm) je nutné používat správnou ochranu očí.



Varování a upozornění

NEBEZPEČÍ:

Nedemontujte kryty. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a přístup k laserovému záření. Servis smí provádět pouze technik vyškolený v práci s lasery. Při použití v přítomnosti hořlavých anestetik hrozí nebezpečí výbuchu.

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 příručky 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.

Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k elektrické síti s ochranným uzemněním.

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

Laserový oblak může obsahovat životaschopné částice tkání.

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

Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

Technická podpora: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko

Záruka a servis. Na každý laserový systém se vztahuje standardní tovární záruka. Záruka se vztahuje na všechny díly a práci potřebnou k odstranění problémů s materiálem nebo zpracováním. Tato záruka je neplatná, pokud se o servisní práce pokusí někdo jiný než certifikovaný servisní personál společnosti Iridex.



VAROVÁNÍ: *S laserovým systémem Iridex použijte pouze zařízení pro cílení laserového paprsku společnosti Iridex. Použití zařízení pro cílení laserového paprsku jiného výrobce než Iridex může mít za následek nespolehlivé fungování nebo nepřesné cílení energie laseru. Tato smlouva o záruce a servisu se nevztahuje na jakékoli poškození nebo závady způsobené používáním příslušenství jiných výrobců než Iridex.*

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.



2 Nastavení

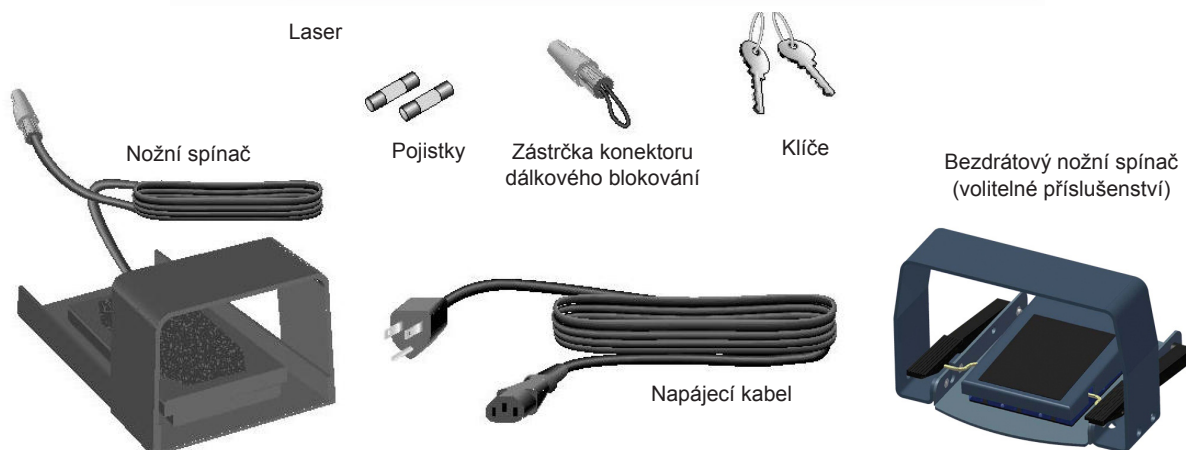
Vybalení systému

Ujistěte se, že dodávka obsahuje všechny komponenty, které jste si objednali. Před použitím zkontrolujte, zda žádná z komponent není poškozená.

POZNÁMKA: Pokud se vyskytnou problémy s objednávkou, obraťte se na místního zástupce zákaznického servisu společnosti Iridex.



Laser



Vzhled a typ součástí se může lišit v závislosti na objednaném systému.

- Laser (označovaný také jako „konzole“)
- Napájecí kabel (zobrazena konfigurace pro USA)
- Klíče
- Standardní nožní spínač (bezdrátový nožní spínač – volitelné příslušenství)
- Propojovací kabel nožního spínače (volitelný pro SLx, není vyobrazen)
- Náhradní pojistky
- Zástrčka konektoru dálkového blokování
- Příručka pro uživatele (není vyobrazena)
- Varovný štítek laseru (není vyobrazen)

Výběr umístění

Zvolte dobře větrané místo s podmínkami odpovídajícími určenému provoznímu rozsahu konzoly. Laserový systém umístěte na stůl nebo na stávající zařízení operačního sálu. Na každé straně ponechejte alespoň 5 cm (2 in.) volného prostoru.

V USA musí být toto zařízení připojeno ke zdroji elektrického napájení 100–240 VAC se středovým kolíkem.

Aby bylo zajištěno splnění všech místních elektrických požadavků, je systém vybaven třívodičovou uzemňovací zástrčkou pro nemocnice (zelená tečka). Při výběru umístění zajistěte, aby byla k dispozici uzemněná síťová zásuvka se střídavým proudem. Tato podmínka je pro bezpečný provoz nezbytná.

Dodaný napájecí kabel je vhodný pro vaši lokalitu. Vždy používejte schválený třívodičový uzemněný napájecí kabel. Přívod proudu neměňte. Aby bylo zajištěno správné uzemnění, dodržujte při instalaci systému místní elektrické předpisy.



UPOZORNĚNÍ:

Nepodceňujte účel kolíku uzemnění. Toto zařízení je určeno k elektrickému uzemnění. Pokud vám zásuvka neumožňuje správně zasunout zástrčku, obraťte se na elektrotechnika s licenci.

Neumísťujte ani nepoužívejte systém v blízkosti otevřeného ohně.

Připojení komponent

POZNÁMKA: Konkrétní pokyny pro připojení naleznete v návodu k příslušnému zařízení pro cílení laserového paprsku.

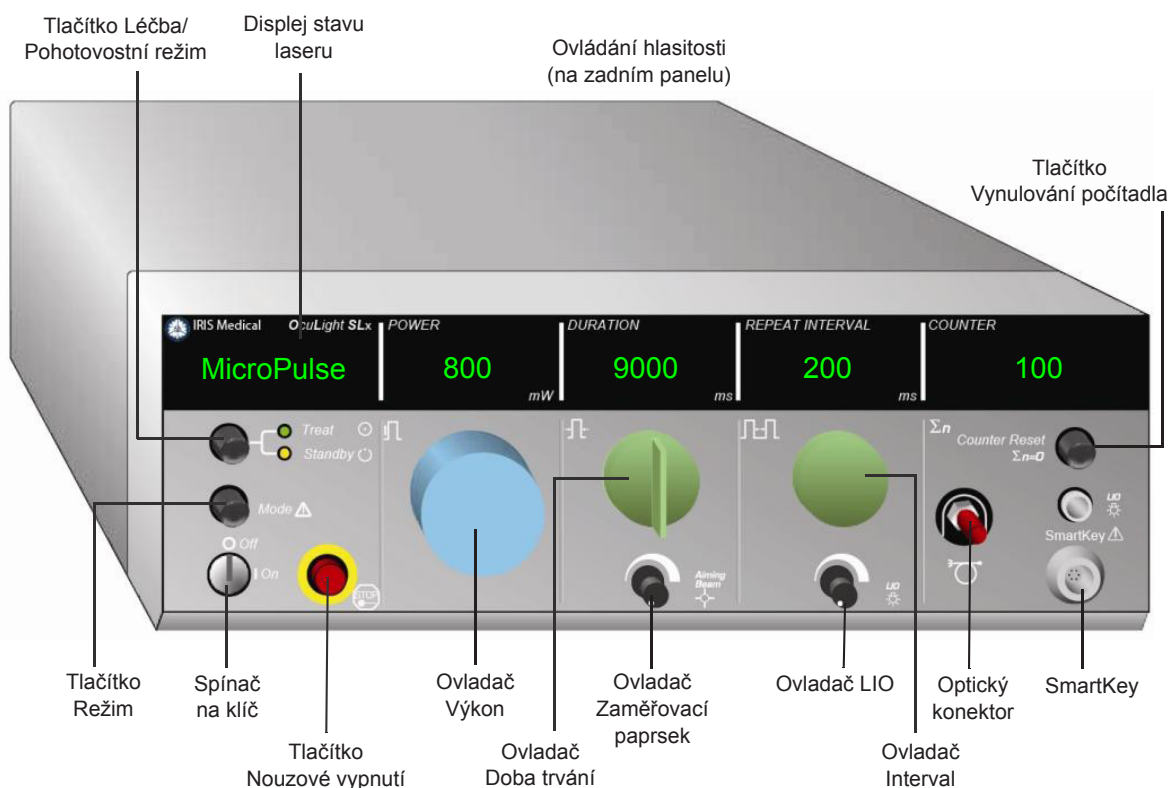
POZNÁMKA: Kontakt pomocného výstupu podporuje nízkonapěťové elektrické signalizační obvody až do 5 ampér a 24 voltů AC nebo DC. Zajistěte, aby veškerá kabeláž odpovídala místním elektrickým předpisům.

Konektory na zadním panelu laseru OcuLight SL/SLx



3 Provoz

Ovládací prvky na předním panelu



Zapínání a vypínání laseru

- Chcete-li laser zapnout, otočte klíčem do polohy On (Zapnuto).
- Chcete-li laser vypnout, otočte klíčem do polohy Off (Vypnuto). Klíč vyjměte a uschovejte, abyste zabránili neoprávněnému použití.

POZNÁMKA: Klíč lze vyjmout pouze v poloze Off (Vypnuto).

- V případě nouze stiskněte červené tlačítko EMERGENCY STOP (Nouzové vypnutí). Tím se konzole a všechny obvody související s laserem okamžitě deaktivují.

Volba typu pulzu

Typ pulzu:	Z tohoto stavu nebo režimu laseru:	Proveďte:
CW-Pulse	Po spuštění klíčem nebo po vnitřním testu	Žádná akce. CW-Pulse je výchozím typem pulzu.
	MicroPulse	Stiskněte a podržte tlačítko MODE (Režim), dokud se na displeji stavu laseru nezobrazí „NormalPulse“. Poté dalším stisknutím tlačítka MODE (Režim) aktivujete CW-Pulse.
	LongPulse	Otáčejte ovladačem parametru Duration (Doba trvání) proti směru pohybu hodinových ručiček, dokud se na displeji Duration (Doba trvání) nezobrazí „CW-Pulse units“.
MicroPulse	Jakýkoli stav nebo režim	Stiskněte a podržte tlačítko MODE (Režim), dokud se na displeji stavu laseru nezobrazí „MicroPulse“. Poté znovu stiskněte tlačítko MODE (Režim).
LongPulse	Jakýkoli stav nebo režim	Otáčejte ovladačem parametru Duration (Doba trvání) ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud se na displeji stavu laseru nezobrazí „LP“. Poznámka: K laseru musí být připojeno zařízení pro cílení laserového paprsku s velkým bodem.

Nastavení parametrů léčby

POZNÁMKA: *Nastavení nelze provádět, je-li sešlápnutý nožní spínač.*

Výkon	Nastavení výkonu léčebného pulzu.
Doba trvání	Nastavení doby trvání léčebného pulzu (CW-Pulse a LongPulse) nebo doby trvání obálky pulzu (MicroPulse).
Interval (Pouze CW-Pulse and MicroPulse)	Interval mezi léčebnými pulzy (CW-Pulse) nebo obálkami pulzu (MicroPulse). CW-Pulse: Chcete-li vybrat jeden pevný léčebný pulz, otáčejte ovladačem proti směru pohybu hodinových ručiček, dokud nebude displej Interval prázdný. Chcete-li vybrat více léčebných pulzů, otočte ovladačem ve směru pohybu hodinových ručiček. MicroPulse: Chcete-li vybrat intervaly mezi obálkami pulzů, otáčejte ovladačem ve směru nebo proti směru pohybu hodinových ručiček podle potřeby.
Počítadlo	Stisknutím tlačítka COUNTER RESET (Vynulování počítadla) počítadlo vynulujete.
Zaměřovací paprsek	Nastavení intenzity zaměřovacího paprsku.
LIO	Nastavení intenzity osvětlení LIO.
Hlasitost	Nastavení hlasitosti zvukových indikátorů.

Výběr režimu laseru

Stisknutím tlačítka TREAT/STANDBY (Léčba/Pohotovostní režim) zvolte režim laseru:

- Žlutá = Režim Standby (Pohotovostní)

Nožní spínač a léčebný paprsek jsou deaktivovány.

- Zelená = Režim Treat (Léčba)

Nožní spínač je aktivován. Sešlápnutím nožního spínače aktivujte léčebný paprsek.



VAROVÁNÍ:

S výjimkou provádění samotného výkonu musí být laser vždy v režimu Standby (Pohotovostní). Udržování laseru v režimu Standby (Pohotovostní) zabraňuje náhodnému vystavení laseru, pokud dojde k neúmyslné aktivaci nožního spínače.

Před uvedením laseru do režimu Treat (Léčba) se ujistěte, že všechny osoby v ošetrovací místnosti mají nasazené vhodné brýle na ochranu proti laseru. Nikdy nenahrazujte ochranné brýle proti laseru brýlemi na předpis.

Výběr nastavení léčby (MicroPulse)

Pracovní cykly lze vybrat ze tří předvoleb (5%, 10%, 15%) nebo uživatelsky nastavit.

VÝBĚR PŘEDVOLBY PRACOVNÍHO CYKLU:

1. Vyberte MicroPulse.
2. Stisknutím tlačítka TREAT/STANDBY (Léčba/Pohotovostní režim) přejděte na požadovanou předvolbu.
3. Stiskněte tlačítko MODE (Režim). Na příslušných displejích laseru se zobrazí hodnoty Duration (Doba trvání) a Interval odpovídající vybrané předvolbě.

VÝBĚR UŽIVATELSKY NASTAVENÉHO PRACOVNÍHO CYKLU:

1. Vyberte MicroPulse.
2. Stisknutím tlačítka TREAT/STANDBY (Léčba/Pohotovostní režim) přejděte na možnost „User?“ (Uživatel)
3. Pomocí ovladače Duration (Doba trvání) nastavte dobu trvání pulzu.
4. Pomocí ovladače Interval nastavte interval mezi pulzy.
5. Stiskněte tlačítko MODE (Režim).

Výběr uživatelských předvoleb (SL)

ZOBRAZENÍ NEBO ZMĚNA NASTAVENÍ UŽIVATELSKÝCH PŘEDVOLEB:

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní).
2. Stiskněte a podržte tlačítko MODE (Režim), dokud se na displeji stavu laseru nezobrazí „User Preferences“ (Uživatelské předvolby).
3. Stisknutím tlačítka MODE (Režim) aktivujte první možnost nabídky, Aiming Beam (Zaměřovací paprsek).
4. Stisknutím tlačítka COUNTER RESET (Vynulování počítadla) zapnete nebo vypnete Aiming Beam (zaměřovací paprsek) v režimu Standby (Pohotovostní).
5. Stisknutím tlačítka TREAT/STANDBY (Léčba/Pohotovostní režim) otevřete nabídku Languages (Jazyky). Poté stiskněte tlačítko COUNTER RESET (Vynulování počítadla) a procházejte dostupné jazyky (angličtina, španělština, francouzština, němčina, italština nebo portugalsština).
6. Dvakrát stiskněte tlačítko TREAT/STANDBY (Léčba/Pohotovostní režim), čímž otevřete nabídku Message Review (Přehled zpráv) (pouze zobrazení), a poté spusťte prohlížení tlačítkem COUNTER RESET (Vynulování počítadla).
7. Chcete-li aktivovat svůj výběr a ukončit režim User Preferences (Uživatelské předvolby), stiskněte tlačítko MODE (Režim).

Výběr uživatelských předvoleb (SLx)

ZOBRAZENÍ NEBO ZMĚNA NASTAVENÍ UŽIVATELSKÝCH PŘEDVOLEB:

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní).
2. Stiskněte a podržte tlačítko MODE (Režim), dokud se na displeji stavu laseru nezobrazí „User Preference“ (Uživatelské předvolby). Pokud je připojeno zařízení podporující MicroPulse, na displeji stavu laseru se zobrazí „MicroPulse“. Pokud tomu tak je, stisknutím tlačítka TREAT/STANDBY (Léčba/Pohotovostní režim) (jako volba „NE“) otevřete uživatelské předvolby.
3. Stisknutím tlačítka MODE (Režim) (jako volba „ANO“) volbu potvrdíte.
4. Stisknutím tlačítka TREAT/STANDBY (Léčba/Pohotovostní režim) procházejte nabídku User Preferences (Uživatelské předvolby). Aktuální nastavení pro každou položku nabídky se zobrazí na displeji stavu laseru.
5. Chcete-li změnit nastavení nabídky, mačkejte tlačítko COUNTER RESET (Vynulování počítadla), dokud se na displeji stavu laseru nezobrazí požadované nastavení.
6. Chcete-li ukončit režim User Preferences (Uživatelské předvolby), stiskněte tlačítko MODE (Režim).

Nastavení User Preference (Uživatelské předvolby):

- Zaměřovací paprsek zapnutý nebo vypnutý v režimu Standby (Pohotovostní)
- Zaměřovací paprsek zapnutý nebo vypnutý s léčebným pulzem
- Jazyk zobrazení: angličtina, španělština, francouzština, němčina, italština nebo portugalsština
- Přehled zprávy (pouze zobrazení)

Léčba pacientů

PŘED OŠETŘENÍM PACIENTA:

- Ujistěte se, že je správně nainstalován ochranný oční filtr (podle potřeby) a že je vybráno zařízení SmartKey®, pokud se používá.
- 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 vašim zařízením pro cílení laserového paprsku.*

LÉČBA PACIENTA:

1. Zapněte laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametry léčby.
4. Připravte pacienta do požadované polohy.
5. Je-li třeba, vyberte vhodnou kontaktní čočku pro ošetření.
6. Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření.
7. Nastavte režim Treat (Léčba).
8. Umístěte zaměřovací paprsek na ošetřované místo.
9. Zaměřte nebo upravte zařízení pro cílení laserového paprsku podle potřeby.
10. Sešlápnutím nožního spínače aktivujte léčebný paprsek.

PŘI UKONČENÍ LÉČBY PACIENTA:

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní).
2. Zaznamenejte počet expozičních a všechny další parametry léčby.
3. Vypněte laser a vyjměte klíč.
4. Sejměte ochranné brýle.
5. Sejměte varovný štítek ze dveří ošetřovny.
6. Odpojte zařízení pro cílení laserového paprsku.
7. Odpojte zařízení SmartKey, pokud se používalo.
8. Pokud je zařízení pro cílení laserového paprsku jednorázové, zlikvidujte ho v souladu s předpisy. V opačném případě zařízení pro cílení laserového paprsku zkontrolujte a vyčistěte podle pokynů v příručce (příručkách) k zařízení pro cílení laserového paprsku.

9. Pokud jste použili kontaktní čočku, naložte s ní podle pokynů výrobce.
10. Pokud zařízení pro cílení laserového paprsku nepoužíváte, ponechte na konektoru s optickými vlákny nasazený ochranný kryt.

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 přepínač optických kabelů ve správné poloze odpovídající používanému laserovému systému a vlnové délce.• 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>
Nefunguje osvětlení (pouze LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Ověřte, zda je konektor osvětlení připojen ke konzoli.• Ověřte, zda ovladač speciální funkce není mezi západkami.• Zkontrolujte žárovku a v případě potřeby ji vyměňte.
Osvětlení je příliš slabé (pouze LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Ověřte, zda ovladač speciální funkce není mezi západkami.• Upravte nastavení ovladače intenzity osvětlení konzole.
Zaměřovací paprsek je široký nebo není zaostřený na sítnici pacienta (pouze LIO)	<p>Upravte pracovní vzdálenost mezi náhlavní soupravou LIO a vyšetřovací čočkou. Zaměřovací paprsek musí být ostře ohraničený a při zaostření musí mít minimální průměr.</p>

Problém	Činnost uživatele
Léčebné léze jsou variabilní nebo intermitentní (pouze LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO může být lehce rozostřen. To snižuje hustotu výkonu. Upravte svou pracovní vzdálenost, abyste získali co nejmenší velikost bodu. • Nesprávně vycentrovaný laserový paprsek se může rozptylovat na vyšetřovací čočce nebo na duhovce pacienta. Upravte laserový paprsek v osvětlovaném poli. • Parametry laserové léčby mohou být nastavené příliš blízko prahu, takže odezva tkáně není konzistentní. Zvyšte výkon laseru a/nebo dobu expozice, nebo vyberte jinou čočku.
Nesprávné usazení na montážní desce (pouze OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte a vyčistěte montážní desku. • Ověřte, že montážní deska odpovídá vašemu mikroskopu.
Laserové a zobrazovací systémy nejsou zaměřeny na stejný bod (pouze OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Ověřte instalaci 175mm objektivu mikroskopu na mikroskopu. • Zapnutím zaměřovacího paprsku určete pozici zaostření a podle potřeby upravte.
Zobrazení je blokováno nebo částečně blokováno OMA (pouze OMA)	Nastavte zvětšení na 10X nebo větší.

Zprávy stavového panelu

Zpráva stavového panelu	Činnost uživatele
Calibration Required (Vyžaduje se kalibrace)	Obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.
Call Service (Kontaktujte servis)	Stiskněte tlačítko MODE (Režim). Na stavovém panelu se krátce zobrazí popis poruchy. Konzole se restartuje a provede vnitřní test. Pokud se zpráva zobrazí znovu, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.
Connect Fiber (Připojte vlákno)	Připojte vhodné zařízení pro cílení laserového paprsku.
Connect Footswitch (Připojte nožní spínač)	<ul style="list-style-type: none"> • Ověřte, zda je nožní spínač nebo přijímač správně připojen. • Ověřte, zda nejsou připojeny dva nožní spínače.
Connect SmartKey (Připojte SmartKey) nebo No SmartKey (Není SmartKey)	Ověřte, zda je zařízení SmartKey správně nainstalováno.
Emergency Stop (Nouzové vypnutí)	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte systém (pomocí klíče) a vyčkejte několik sekund. • Poté systém znovu zapněte.
Eye Safety Filter? (Ochranný oční filtr?) nebo 810 nm Safety Filter? (Ochranný 810nm filtr?)	Ověřte, zda je správně nainstalován ochranný oční filtr, a pokračujte stisknutím tlačítka MODE (Režim).
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Nožní spínač zaseknutý / Uvolněte nožní spínač)	Sejměte nohu nebo jiný předmět z nožního spínače.
No Remote Interlock (Dálkové blokování není aktivní)	<ul style="list-style-type: none"> • Ověřte, zda je zástrčka konektoru dálkového blokování správně zapojená. • Ověřte, zda jsou spínače dvířek nebo jiné obvody uzavřené.
Remove Fiber (Odstraňte vlákno)	Odpojte konektor optického kabelu od zásuvky.
Slit Lamp Spot Size? (Velikost bodu štěrbinové lampy?) nebo Spot Size? (Velikost bodu?)	Ověřte, zda volič velikosti bodu není v mezipoloze.
Unknown Fiber Type (Neznámý typ vlákna)	Připojte konektor optického kabelu.

5

Údržba

Kontrola a čištění laseru

Očistěte vnější kryty konzole měkkou látkovou utěrkou navlhčenou slabým čisticím prostředkem. Nepoužívejte abrazivní čističe nebo prostředky na bázi čpavku.

Pravidelně kontrolujte laser, napájecí kabely, nožní spínač, kabely apod., zda nejsou opotřebené. Narazíte-li na odkryté či přerušené vodiče a/nebo přerušené konektory, příslušnou součást nepoužívejte.

1. Kryty zařízení musí být neporušené a nesmí být uvolněné.
2. Všechny ovládací prvky a tlačítka musí být ve správném funkčním stavu.
3. Kryt spínače nouzového vypnutí musí být neporušený a nesmí být jakýmkoli způsobem poškozený.
4. Všechny ochranné oční filtry musí být správně nainstalovány. Nesmí být přítomny žádné praskliny nebo poškození, které by mohly způsobit nežádoucí šíření rozptýleného laserového světla.
5. Všechny ochranné brýle musí být správného typu (zejména pokud jde o vlnovou délku světla a vnější průměr). Nesmí být přítomny žádné praskliny nebo poškození, které by mohly způsobit nežádoucí šíření rozptýleného laserového světla.



VAROVÁNÍ: *Nedemontujte kryty! Sejmutí krytů a štítů může vést k vystavení nebezpečným úrovním optického záření a elektrickému napětí. K vnitřním součástem laseru smí přistupovat pouze personál vyškolený společností Iridex. V laseru nejsou žádné uživatelsky opravitelné součásti.*



UPOZORNĚNÍ: *Před kontrolou jakékoli součásti zařízení pro cílení laserového paprsku laser vypněte. Pokud laser nepoužíváte, ponechte na konektoru laseru nasazený ochranný kryt. S optickými kabely vždy zacházejte s maximální opatrností. Kabel nenavíjejte do spirály o průměru menším než 15 cm.*

Kontrola a čištění nožního spínače

KONTROLA A ČIŠTĚNÍ NOŽNÍHO SPÍNAČE

Čištění nožního spínače

1. Odpojte nožní spínač od laseru (pokud se používá).
2. Pomocí vody, isopropylalkoholu nebo jemného čisticího prostředku otřete povrchy nožního spínače. Nepoužívejte abrazivní čističe nebo prostředky na bázi čpavku.
3. Před opětovným použitím nechte nožní spínač na vzduchu zcela vyschnout.
4. Znovu připojte nožní spínač k laseru.

POZNÁMKA: Kabel není utěsněný. Proto ho neponořujte do žádného čisticího prostředku.

Výměna pojistek napájení střídavým proudem

Každá větev napájení střídavým proudem je chráněná samostatnou pojistkou. Držák pojistky je integrální součástí zásuvky napájení na konzoli laseru.

KONTROLA A VÝMĚNA POJISTEK:

1. Vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky napájení.
2. Odjistěte a otevřete držák pojistky.
3. Vyjměte a zkontrolujte obě pojistky.
4. Vyměňte všechny spálené pojistky.
5. Pokud se nová pojistka ihned spálí znovu, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.

Resetování jističe

Jistič, umístěný vedle zásuvky napájení, chrání napájecí transformátor před dlouhodobým přetížením. Když podmínky jako vysoké vnitřní provozní teploty nebo nízké síťové napětí ohrožují spolehlivost laseru, tlačítko jističe vyskočí.

RESETOVÁNÍ JISTIČE:

1. Opravte všechny podmínky napájení nebo nechte laser vychladnout.
2. Stiskněte resetovací tlačítko jističe.
3. Pokud tlačítko po stisknutí hned znovu vyskočí, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.

Ověření kalibrace výkonu

Aby bylo zajištěno, že kalibrace splňuje požadavky Národního institutu pro standardy a technologie (NIST), kalibruje se výkon léčebného laseru v továrně Iridex pomocí měřiče výkonu a zařízení pro cílení laserového paprsku s předem změřeným přenosem.

Pravidelně alespoň jednou ročně je třeba změřit skutečný výkon aplikovaný prostřednictvím zařízení pro cílení laserového paprsku, aby se ověřilo, že laserový systém stále pracuje v rámci továrních kalibračních parametrů.

Regulační úřady vyžadují, aby výrobci lékařských laserů dle US FDA CDRH třídy III a IV a evropské EN 60825 třídy 3 a 4 svým zákazníkům poskytli postupy kalibrace výkonu. Seřizování monitorů výkonu smí provádět pouze továrna nebo servisní personál vyškolený společnostmi Iridex.

OVĚŘENÍ KALIBRACE VÝKONU:

1. Ujistěte se, že všechny osoby v místnosti mají nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření.
2. Připojte správně fungující zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex nebo testovací vlákno.
3. Vycentrujte zaměřovací paprsek na snímač měřiče výkonu. Měřicí zařízení musí být schopno měřit trvalý optický výkon několika wattů.



UPOZORNĚNÍ: Velikost bodu o průměru menším než 3 mm může poškodit snímač měřiče výkonu.

4. S připojeným zařízením pro cílení laserového paprsku CW nastavte parametr Duration (Doba trvání) laseru na hodnotu 3000 ms a parametr Interval na hodnotu Single Pulse. S připojeným zařízením pro cílení laserového paprsku MicroPulse nastavte parametr Duration (Doba trvání) laseru na hodnotu 3000 ms, parametr MicroPulse Duration na 1,0 ms a parametr MicroPulse Interval na hodnotu 1,0 ms (50% součinitel využití).
5. Nastavte výkon laseru na 200 mW.
6. Přepněte laser do režimu Treat (Léčba).
7. Nasměrujte zaměřovací paprsek ze zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex na měřič výkonu podle návodu k měřiči výkonu pro vzorkování výkonu laseru.
8. Sešlápnutím nožního spínače aktivujte léčebný paprsek. Zaznamenejte stabilizovanou hodnotu naměřenou měřičem do tabulky níže. Tato hodnota představuje průměrný výkon zařízení.
9. Nastavte výkon na 500 mW, sešlápnutím nožního spínače aktivujte léčebný paprsek a zaznamenejte naměřenou hodnotu.
10. Nastavte výkon na 1000 mW, sešlápnutím nožního spínače aktivujte léčebný paprsek a zaznamenejte naměřenou hodnotu.
11. Nastavte výkon na 2000 mW, sešlápnutím nožního spínače aktivujte léčebný paprsek a zaznamenejte naměřenou hodnotu.
12. Pokud jsou naměřené hodnoty mimo přijatelné úrovně, zkontrolujte měřič výkonu, ujistěte se, že je paprsek správně nasměrován na měřič výkonu a údaje ověřte pomocí jiného zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex.
13. Pokud jsou naměřené hodnoty stále mimo přijatelné úrovně, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.

14. Podepsanou kopii tabulky uložte do složky s dokumentací k zařízení, aby ji bylo možné v případě potřeby použít.

Měření výkonu pomocí zařízení pro cílení laserového paprsku CW

Výkon (mW)	Doba expozice (ms)	Naměřená hodnota (mW)	Přijatelný rozsah (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Údaje měřiče výkonu: _____ Datum kalibrace: _____

Model měřiče a sériové číslo: _____ Kdo provedl kalibraci: _____

Měření výkonu pomocí zařízení pro cílení laserového paprsku MicroPulse®

Doba expozice (ms)	MicroPulse® Délka trvání (ms)	MicroPulse® Interval (ms)	Indikovaný výkon (mW)	Naměřený výkon (mW)	Přijatelný rozsah (mW)
2000–5000	1,0	1,0	200		80-120
2000–5000	1,0	1,0	500		200-300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000–5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Údaje měřiče výkonu: _____ Datum kalibrace: _____

Model měřiče a sériové číslo: _____ Kdo provedl kalibraci: _____

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. Integrální oční bezpečnostní filtry jsou trvale nainstalovány v každém kompatibilním adaptéru šterbinové lampy (SLA) a nepřímém laserovém oftalmoskopu (LIO). Při endofotokoagulaci nebo při použití adaptéru operačního mikroskopu (OMA) musí být do každé pozorovací dráhy operačního mikroskopu nainstalována samostatná sestava očního bezpečnostního filtru. 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.

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

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.

Optická hustota laserových bezpečnostních brýlí používaných s lasery OcuLight SL (maximální výstupní výkon 2,0 W) a OcuLight SLx (maximální výstupní výkon 3,0 W) musí pro vlnovou délku 810 nm dosahovat hodnoty $OD \geq 4$.

K výpočtu nejkonzervativnějších hodnot NOHD byl použit následující vzorec:

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

přičemž

NOHD = vzdálenost v metrech, při které ozáření paprskem odpovídá příslušné MPE rohovky

NA = numerická apertura paprsku vycházejícího z optického vlákna

Φ = maximální možný výkon laseru ve watttech

MPE = úroveň laserového záření ve W/m², kterému může být člověk vystaven, aniž by došlo k nežádoucím účinkům

Numerická apertura je rovna sinu polovičního úhlu emitovaného laserového paprsku. Maximální možný výkon laseru a související NA se liší podle použitého zařízení pro cílení laserového paprsku, takže každé zařízení pro cílení laserového paprsku má jiné hodnoty NOHD.

POZNÁMKA: Pro všechny modely laserů nejsou k dispozici všechna zařízení pro cílení laserového paprsku.

Hodnoty NOHD laseru SLx pro různá zařízení pro cílení laserového paprsku				
Zařízení pro cílení laserového paprsku	MPE (W/m ²)	Numerická apertura (NA)	Maximální výkon Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sonda DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adaptér štěrbinové lampy (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adaptér štěrbinové lampy s velkým bodem (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Nepřímý laserový oftalmoskop s velkým bodem (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adaptér štěrbinové lampy Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adaptér pro operační mikroskop (OMA)	16	0,01	2,0	34

Hodnoty NOHD laseru SL pro různá zařízení pro cílení laserového paprsku				
Zařízení pro cílení laserového paprsku	MPE (W/m ²)	Numerická apertura (NA)	Maximální výkon Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sonda DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adaptér štěrbinové lampy (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adaptér štěrbinové lampy s velkým bodem (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Nepřímý laserový oftalmoskop s velkým bodem (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adaptér pro operační mikroskop (OMA)	16	0,01	1,3	27

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.


Lasery OcuLight SL a SLx používají polovodičový elektronický spínaný napájecí zdroj, který splňuje přísné výkonové a bezpečnostní normy EN60601-1. Vyhrazený mikroprocesor nepřetržitě monitoruje bezpečnou funkci všech subsystémů v laserové konzoli.

Vlastnost	Funkce
Nouzové vypnutí	Okamžitě deaktivuje laser.
Ochranné pouzdro	Vnější pouzdro přístroje zabraňuje nechtěnému přístupu k laserovému záření nad limity třídy I.
Bezpečnostní blokování	Elektronické blokování nainstalované na konektoru optického kabelu zabraňuje vyzařování laseru, pokud není správně připojeno zařízení pro cílení laserového paprsku.
Dálkové blokování	Zásuvka blokování vnějších dveří slouží k deaktivaci laseru, pokud během provádění zákroku dojde k otevření dveří ošetřovny. K dispozici je rovněž propojovací kabel blokování.
Spínač na klíč	Systém funguje pouze se správným klíčem. Je-li spínač v poloze On, není možné klíč vyjmout.
Indikátor laserového vyzařování	Žlutá kontrolka režimu Standby (Pohotovostní) představuje viditelné varování, že je dostupné laserové záření. V režimu Treat (Léčba) zabraňuje bezpečnostní třísekundová prodleva nechtěnému vystavení laseru. Konzole vytváří laserovou energii pouze při sešlápnutí nožního spínače v režimu Treat (Léčba). Zvuková signalizace upozorňuje na vytváření laserové energie. Hlasitost zvukového indikátoru lze upravit, avšak nelze ho zcela vypnout.
Tlumič paprsku	Elektronický tlumič paprsku zabraňuje laserovému záření opustit konzoli, dokud nejsou splněny všechny požadavky na bezpečné vyzařování.
Pozorovací optika	Při použití laserového systému jsou vyžadovány ochranné oční filtry.
Ruční restart	Pokud dojde k přerušení laserového záření, systém přejde do režimu Standby (Pohotovostní), výkon klesne na nulu a konzoli je nutné ručně restartovat.
Vnitřní monitor výkonu	Výkon laseru před emisí měří dva nezávislé monitory. Pokud se naměřené hodnoty výrazně liší, systém se přepne do režimu Call Service (Kontaktujte servis).
Nožní spínač	Konzoli nelze přepnout do režimu Treat (Léčba), pokud je nožní spínač poškozený nebo nesprávně připojený. Nožní spínač lze ponořit a vyčistit (IPX8 podle IEC60529) a je z důvodu bezpečnosti zakrytý (ANSI Standard Z136.3, 4.3.1).

Štítky

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

Sériové číslo
(zadní panel)




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

OcuLight®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



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

PN 13489 Rev B

Uzemnění
(spodní část laseru)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Nožní spínač



IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 945-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Varování před laserem























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

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

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

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
	Vynulování počtu pulzů		Neionizující elektromagnetické záření		Přečtěte si informace
	Dálkové ovládání		Dálkové blokování		Sériové číslo
	K jednorázovému použití		Pohotovostní režim		Léčba
	Zařízení typu B		Odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)		Obrazec je aktivován

	Teplotní omezení	IPX4	Ochrana proti odšťukující vodě ze všech směrů	IPX8	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
	Varování, použijte předepsanou náhradní pojistku				

Technické údaje

POZNÁMKA: *Není-li uvedeno jinak, technické údaje pro laserové konzole OcuLight SL a SLx jsou stejné.*

Specifikace	Popis
Vlnová délka léčby	810 nm
Léčebný výkon	Liší se podle typu zařízení pro cílení laserového paprsku. Laserový systém zobrazuje energii aplikovanou do tkáně. SL: 0–2000 mW SLx: 0–3000 mW
Doba trvání	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (pouze SLx): 0,10–1,00 ms (čas aktivity), v krocích po 0,05 ms 1,0–10,0 ms (čas neaktivity nebo intervalu), v krocích po 0,10 ms LongPulse (volba dostupná pro SL): 10–60 sekund (v krocích po 5 sekundách) 1–2 minuty (v krocích po 10 sekundách) 2–5 minut (v krocích po 30 sekundách) 5–30 minut (v krocích po 1 minutě)
Interval	Žádný, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 a 1000 ms
Zaměřovací paprsek	Červená laserová dioda. Uživatelsky nastavitelná intenzita, maximálně 1 mW, koaxiální s léčebným paprskem, 650 nm
Elektrické napájení	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Rozsah provozních teplot	10° C až 40° C
Rozsah teplot pro skladování	–20° C až 60° C Při skladování při teplotách nižších než 10° C ponechte přístroj před uvedením do provozu 4 hodiny zahřát na pokojovou teplotu.
Relativní vlhkost	20% až 80%
Rozměry	30 cm Š x 30 cm V x 10 cm H
Hmotnost	6,3 kg
Ochrana zařízení	Třída 1

7

Bezdrátový nožní spínač a elektromagnetická kompatibilita

Nastavení bezdrátového nožního spínače

Bezdrátový nožní spínač zahrnuje:

- Bateriový nožní spínač (s možností volby napájení nebo bez ní)
- Přijímač napájený laserovou konzolí

Připojte bezdrátový přijímač k zásuvce nožního spínače na zadní straně laseru. Tři pedály (podle konfigurace) nožního spínače ovládají tyto funkce:

- Levý pedál = snížení výkonu (přidržením navýšíte parametr)
- Středový pedál = aktivace laseru
- Pravý pedál = zvýšení výkonu (přidržením snížíte parametr)



UPOZORNĚNÍ: Každý nožní spínač je spárován s odpovídajícím přijímačem a nebude fungovat s jinými nožními spínači Iridex nebo podobnými součástmi. Každý pár proto jasně označte, aby nemohlo dojít k záměně.

POZNÁMKA: Nožní spínač je navržen tak, aby fungoval do vzdálenosti 15 stop (4,5 metrů) od laseru.

Testování baterií

POZNÁMKA: Pokud je třeba vyměnit baterie, obraťte se na svého obchodního zástupce nebo zákaznický servis společnosti Iridex. Bezdrátový nožní spínač nastavení výkonu byl navržen s očekávanou životností baterie 3 až 5 let při běžném provozu a používání.

Kontrolky LED na nožním spínači pomáhají při řešení potíží a indikují stav baterie tímto způsobem:

Indikace LED na nožním spínači	Stav
Po sešlápnutí pedálu bliká zelená	Nožní spínač je v pořádku Baterie je v pořádku
Po sešlápnutí pedálu bliká oranžová	Nožní spínač je v pořádku Baterie je slabá
Po sešlápnutí pedálu 10 sekund bliká červená LED	Chyba bezdrátové komunikace

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 zdravotnická zařízení uvedeným 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 pro 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 pro 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 pro 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 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 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 odražení 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	23

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.