

Iridex[®] LIO Plus

Návod na obsluhu



Návod na obsluhu zariadenia Iridex® LIO Plus
88046-SK rev. B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 a MicroPulse P3 sú registrované ochranné známky a BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus a TruView sú ochranné známky spoločnosti Iridex Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

1	Úvod	1
	Indikácie použitia.....	1
	Kontraindikácie	1
	Faktory ovplyvňujúce veľkosť bodu.....	1
	Varovania a upozornenia	2
	Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation.....	4
2	Prevádzka	5
	Informácie o komponentoch.....	5
	Pripojenie káblov k laserom Iridex	6
	Úprava na vzdialenosť zrenice	6
	Pokyny na liečbu pacienta.....	7
3	Riešenie problémov	8
	Všeobecné problémy	8
4	Údržba	10
	Kontrola zariadenia LIO.....	10
	Čistenie konektora optického kábla.....	10
	Čistenie vonkajších povrchov.....	10
	Čistenie optických komponentov.....	10
	Výmena osvetľovacej lampy	11
5	Servis	12
6	Bezpečnosť a súlad s predpismi	13
	Ochrana lekára.....	13
	Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby	14
	Súlad s bezpečnostnými predpismi.....	14
	Štítky.....	15
	Symboly.....	16
	Špecifikácie zariadenia Iridex® LIO Plus	17
	Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite.....	18

1 Úvod

Laserový nepriamy oftalmoskop Iridex LIO Plus po pripojení k laserovému systému Iridex rozširuje širokohlé diagnostické možnosti binokulárneho nepriameho oftalmoskopu o funkciu terapeutickú transpupilárnej retinálnej fotokoagulácie. Umožňuje aplikáciu laserovej energie do vzdialenej periférie sietnice a liečbu pacientov ležiacich na chrbte. Integrované filtre na ochranu očí chránia oči používateľa a zároveň poskytujú jasný pohľad na cieľovú oblasť. Úplne uzavretá optika zabraňuje nesprávnemu zarovnaníu a kontaminácii.

Zariadenie LIO Plus sa predáva lekárom a je určené na používanie vyškolenými zdravotníckymi odborníkmi.

Indikácie použitia

Zariadenie LIO Plus je indikované na transpupilárnu retinálnu fotokoaguláciu.

Kontraindikácie

Zariadenie Iridex® LIO Plus nie je indikované pre prípady zahŕňajúce laserovú fotokoaguláciu v arkádach. Neliečte pacientov s albinizmom, ktorí nemajú žiadnu pigmentáciu.

Faktory ovplyvňujúce veľkosť bodu

- Index lomu média v oku.
- Pracovná vzdialenosť. Najmenší bod sa dosiahne, keď je laserový bod v bode zaostrenia v rovine zobrazenia.
- Refrakčný stav oka. Veľkosť laserového bodu na sietnici je najmenšia v krátkozrakom oku a najväčšia v ďalekozrakom oku.

$A \times (B/C)$ = veľkosť bodu na sietnici, kde:

- A = veľkosť bodu vo vzduchu
- B = dioptrická sila ručnej asférickej šošovky
- C = refrakčná sila oka

Pomocou tohto vzorca*:

- Emotropické oko (60D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360\ \mu\text{m}$ veľkosť bodu na sietnici
- Krátkozraké oko (70D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315\ \mu\text{m}$ veľkosť bodu na sietnici
- Ďalekozraké oko (50D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440\ \mu\text{m}$ veľkosť bodu na sietnici

* Iba príklad, refrakčná sila sa môže líšiť v závislosti od pacienta.

Umiestnenie 20 D asférickej šošovky do vzdialenosti 55 mm od emetropického oka by malo generovať zväčšenú vzdušnú snímku očného pozadia.

Varovania a upozornenia



VAROVANIA:

Lasery generujú vysoko koncentrovaný lúč svetla, ktorý môže pri nesprávnom použití spôsobiť zranenie. Pred prevádzkou si treba pozorne prečítať a porozumieť celému laserovému systému a príslušným návodom na obsluhu aplikačného systému, aby bol ochránený pacient a obsluhujúci personál.

Starostlivo vyberte miestnosť na vykonávanie liečby a umiestnenie. V miestach vykonávania liečby by nemali byť nezakryté okná a reflexné povrchy, ktoré by mohli neželane odrážať liečebný lúč.

Nikdy sa nepozerajte priamo do apertúr zameriavacieho ani liečebného lúča a ani do optických káblov, ktoré prenášajú laserové lúče, či už s okuliarmi na ochranu očí pred laserovým žiarením, alebo bez nich.

Nikdy sa nepozerajte priamo do zdroja laserového svetla ani do laserového svetla rozptýleného odrazom od jasných reflexných povrchov. Nesmerujte liečebný lúč na vysoko reflexné povrchy, ako sú napríklad kovové nástroje.

Zabezpečte, aby mal všetok personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Nikdy nenahrádzajte okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením dioptrickými okuliarmi.

Pred pripojením k laseru vždy skontrolujte optický kábel, či nie je poškodený. Poškodený optický kábel môže spôsobiť náhodné vystavenie laseru alebo zranenie vás, vášho pacienta alebo iných osôb v miestnosti na vykonávanie liečby.

Vždy skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené k laseru. Nesprávne pripojenie môže viesť k neželanému sekundárnemu laserovému lúču. Mohlo by dôjsť k závažnému poškodeniu očí alebo tkaniva.

Aplikačné zariadenie nepoužívajte so žiadnym iným laserovým systémom, než je laser Iridex. Takéto použitie môže mať za následok stratu platnosti záruk na produkt a ohroziť bezpečnosť pacienta, vás a iných osôb v miestnosti na vykonávanie liečby.



UPOZORNENIA:

Federálne zákony USA povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s licenciou vydanou štátom, v ktorom lekár toto zariadenie používa alebo objednáva jeho použitie, alebo na ich objednávku.

Použitie nastavení alebo úprav alebo vykonávanie postupov iných, než sú uvedené v tomto návode, môže viesť k vystaveniu sa nebezpečnému žiareniu.

Zariadenie neprevádzkujte v prítomnosti horľavých ani výbušných látok, ako sú napríklad prchavé anestetiká, alkohol a roztoky na prípravu miesta chirurgického zákroku.

Pred kontrolou komponentov aplikačného zariadenia vypnite laser.

S optickými káblami vždy zaobchádzajte mimoriadne opatrne. Kábel nezvinujte do priemeru menšieho než 15 cm (6 palcov).

Pre optické káble nepoužívajte upínače káblov na náhlavnej súprave.

Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore pre optický kábel.

Nedotýkajte sa žiarovky. Odstráňte všetky odtlaky prstov zo žiarovky vatovým tampónom navlhčeným v metanole.

Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation



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

Telefón: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (iba USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

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

Webová lokalita: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandsko



Záruka a servis. Na toto zariadenie sa vzťahuje štandardná záruka od výrobcu. Táto záruka je neplatná, ak sa o servis pokúsi ktokoľvek iný než certifikovaný servisný personál zo spoločnosti Iridex.

POZNÁMKA: *Toto vyhlásenie o záruke a servise podlieha vyhláseniam o odmietnutí záruk, obmedzení nápravy a obmedzení zodpovednosti, ktoré sú uvedené v zmluvných podmienkach spoločnosti Iridex.*

Ak budete potrebovať pomoc, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex alebo na centrálu našej spoločnosti.



Usmernenie o odpade z elektrických a elektronických zariadení.

Zariadenie a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s miestnymi a regionálnymi predpismi. Informácie o likvidácii získate od spoločnosti Iridex alebo miestneho distribútora.

2

Prevádzka

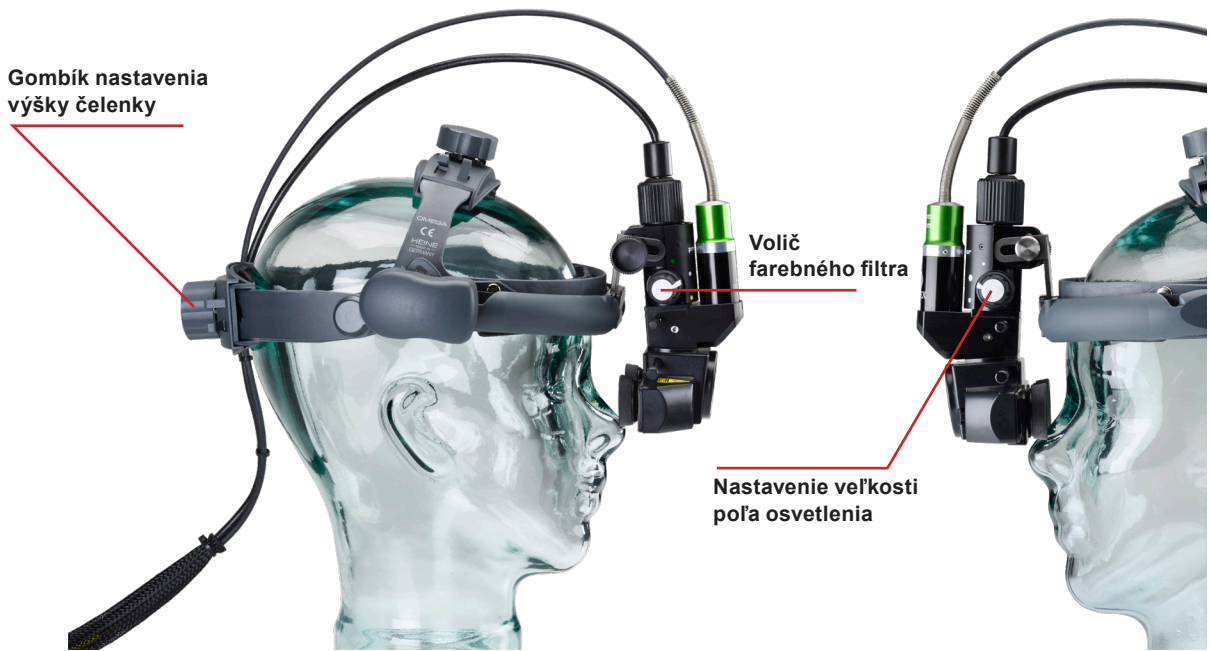
Informácie o komponentoch

Overte si, že ste v balení zariadenia Iridex® LIO Plus dostali všetky komponenty a pred použitím komponenty dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k žiadnemu poškodeniu. Okrem tohto návodu by ste mali dostať aj zariadenie Iridex® LIO Plus, šošovky s nulovými dioptriami a náhradnú halogénovú žiarovku. Ak sa vyskytol nejaký problém, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.

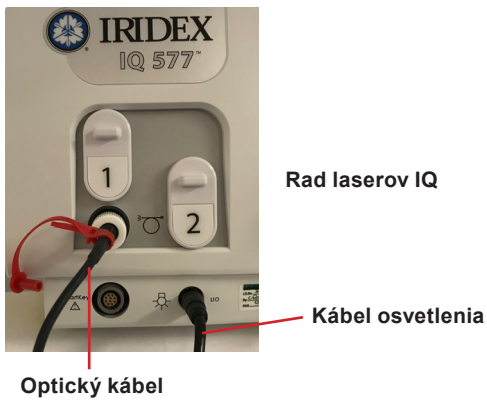
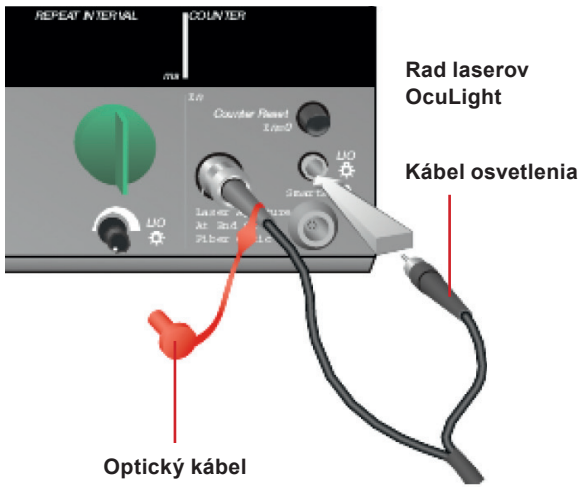


Vzhľad a typ komponentov sa môže líšiť v závislosti od objednaného aplikačného zariadenia.

Súčasťou zariadenia Iridex® LIO Plus je jeden pár šošoviek s nulovými dioptriami. V prípade potreby môžete tieto šošovky vymeniť za šošovky s dvomi dioptriami, ktoré sú z výroby namontované v binokulárnych okuliároch.



Pripojenie káblov k laserom Iridex



Úprava na vzdialenosť zrenice



Pokyny na liečbu pacienta

PRED LIEČBOU PACIENTA:

- Zariadenie LIO pred použitím skontrolujte, aby ste sa uistili, že je v dobrom prevádzkovom stave. Pred liečbou overte, či zameriavací lúč funguje, či je rovnomerný, kruhový a či nie je zdeformovaný.
- Uistite sa, že laserové komponenty a aplikačné zariadenie (zariadenia) sú správne pripojené.
- Umiestnite štítok varujúci pred laserom zvonka na dvere miestnosti na vykonávanie liečby.
- Zabezpečte, aby mal všetok pomocný personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.

POZNÁMKA: Pozrite si kapitolu 6. „Bezpečnosť a súlad s predpismi“ a príručky k svojmu aplikačnému zariadeniu (zariadeniam), kde nájdete dôležité informácie o okuliaroch na ochranu očí pred laserovým žiarením a filtroch na ochranu očí.

POSTUP LIEČBY PACIENTA:

1. Zapnite laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametre liečby.
4. Umiestnite pacienta do požadovanej polohy.
5. Vyberte vhodnú oftalmoskopickú vyšetrovaciu šošovku.
6. Vyberte režim Treat (Liečba).
7. Nasmerujte zameriavací lúč na liečené miesto.
8. Zaostrite alebo upravte aplikačné zariadenie podľa potreby.
9. Stlačením nožného spínača aktivujte liečebný lúč.

POSTUP UKONČENIA LIEČBY PACIENTA:

1. Vyberte režim Standby (Pohotovostný režim).
2. Zaznamenajte počet expozícií a akékoľvek ďalšie parametre liečby.
3. Vypnite laser a vyberte kľúč.
4. Zobierajte ochranné okuliare.
5. Odstráňte varovný štítok z dverí miestnosti na vykonávanie liečby.
6. Odpojte aplikačné zariadenie (zariadenia).
7. Skontrolujte a vyčistite zariadenia LIO podľa pokynov v časti 4 Údržba nižšie.
8. Ak ste použili vyšetrovaciu šošovku, zaobchádzajte s ňou podľa pokynov výrobcu.
9. Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore pre optický kábel.

3

Riešenie problémov

Všeobecné problémy

Problém	Kroky používateľa
Na displeji sa nič nezobrazuje	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je kľúčový spínač zapnutý. • Skontrolujte, či sú komponenty správne pripojené. • Skontrolujte, či je zapnutá elektrická sieť. <p>Ak sa na displeji stále nič nezobrazuje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Nedostatočný alebo žiadny zameriavací lúč	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené. • Skontrolujte, či je konzola v režime Treat (Liečba). • Otočte ovládač zameriavacieho lúča úplne v smere hodinových ručičiek. • Skontrolujte, či nie je poškodený konektor pre optický kábel. • Ak je to možné, pripojte iné aplikačné zariadenie Iridex a nastavte konzolu do režimu Treat (Liečba). <p>Ak zameriavací lúč stále nie je viditeľný, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadny liečebný lúč	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či nebolo aktivované diaľkové blokovanie. • Skontrolujte, či je zameriavací lúč viditeľný. • Skontrolujte, či je prepínač optických káblov v správnej polohe pre aktuálne používaný laserový systém a vlnovú dĺžku. • Skontrolujte, či je filter na ochranu očí v zavretej polohe. <p>Ak sa liečebný lúč stále neaktivuje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadne osvetlenie	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je konektor osvetlenia pripojený ku konzole. • Skontrolujte, či ovládač špeciálnej funkcie nie je v polohe medzi západkami. • Skontrolujte žiarovku a v prípade potreby ju vymeňte.
Osvetlenie je príliš slabé	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či ovládač špeciálnej funkcie nie je v polohe medzi západkami. • Upravte nastavenie ovládača intenzity osvetlenia konzoly.
Zameriavací lúč je veľký alebo nezaostrený na sieťnicu pacienta	<p>Znova upravte pracovnú vzdialenosť medzi náhlavnou súpravou zariadenia LIO a vyšetrovacou šošovkou. Zameriavací lúč by mal byť ostro definovaný a pri zaostrení by mal mať najmenší priemer.</p>

Problém	Kroky používateľa
Liečebné lézie sú variabilné alebo nespojité	<ul style="list-style-type: none"> • Zariadenie LIO môže byť mierne rozostrené. Tým sa znižuje výkonová hustota. Znova upravte pracovnú vzdialenosť, aby ste dosiahli čo najmenšiu veľkosť bodu. • Zle vycentrovaný laserový lúč sa môže orezávať na vyšetrovacej šošovke alebo na dúhovke pacienta. Nastavte laserový lúč v poli osvetlenia. • Parametre laserovej liečby môžu byť príliš blízko prahu odozvy tkaniva, čo znemožňuje dosiahnuť konzistentnú odozvu. Zvýšte výkon lasera a/alebo trvanie expozície, prípadne zvolte inú šošovku.

4

Údržba

BEŽNÁ STAROSTLIVOSŤ:

- Optický kábel nezalamujte ani neohýbajte.
- Ak je optický kábel pripojený ku konzole, zaistite, aby bol vedený mimo exponovaných oblastí.
- Neudierajte konektorom optického kábla o tvrdé povrchy.
- Udržujte optické komponenty bez odtlačkov prstov.
- Pokiaľ sa zariadenie LIO nepoužíva, zakryte ho, aby sa na ňom neusadzoval prach, a všetko príslušenstvo uložte do vhodných úložných boxov.

Kontrola zariadenia LIO

Pred každým použitím zariadenie LIO skontrolujte, či neobsahuje nečistoty, úlomky a poškodenie.

Čistenie konektora optického kábla

Pred použitím vždy skontrolujte čistotu konektora optického kábla. V prípade potreby očistite konektor vatovým tampónom navlhčeným v acetóne. Čistotu konektora optického kábla kontrolujte pri minimálne 100-násobnom zväčšení. Pred opätovným nasadením lanka na konektor optického kábla skontrolujte, či nie je znečistené.

Čistenie vonkajších povrchov

Vonkajšie povrchy zariadenia LIO (okrem optiky) utierajte jemnou handričkou nepúšťajúcou vlákna navlhčenou roztokom izopropylalkoholu (IPA) s koncentráciou 70/30.

Čistenie optických komponentov

POSTUP ČISTENIA OPTICKÝCH KOMPONENTOV:

1. Na vatový tampón naneste 2 – 3 kvapky vysoko kvalitného acetónu.
2. Tampónom jemne poutierajte optiku jedným smerom, aby ste odstránili všetok prach a nečistoty.
3. Postup podľa potreby opakujte s novým tampónom, až kým z optických povrchov neodstránite všetok prach a nečistoty.

Výmena osvetľovacej lampy

1. Odskrutkujte upínací kryt.
2. Vyberte vypálenú osvetľovaciu lampu.
3. Vložte identickú náhradnú lampu a zarovnajte výstupok na základni lampy so štrbinou v zariadení LIO Plus tak, aby smerovala z pohľadu pozorovateľa doprava.
4. Naskrutkujte späť upínací kryt.

5

Servis

Zariadenie LIO neobsahuje žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Servis zariadenia LIO musí vykonávať vyškolený servisný personál spoločnosti Iridex. Informácie o servise získate od spoločnosti Iridex alebo miestneho distribútora.

6

Bezpečnosť a súlad s predpismi

Z dôvodu zaručenia bezpečnej prevádzky a prevencie rizík a neúmyselnej expozície laserovým lúčom si prečítajte a dodržiavajte tieto pokyny:

- Pred použitím zariadenia si vždy prečítajte a dodržiavajte bezpečnostné preventívne opatrenia uvedené v návodoch na obsluhu, aby sa zabránilo expozícii laserovej energii z priamych alebo difúzne odrazených laserových lúčov (s výnimkou terapeutickú aplikácie).
- Toto zariadenie smie používať výhradne kvalifikovaný lekár alebo iný odborný zdravotnícky personál. Vhodnosť zvoleného zariadenia a zvolených techník na klinické použitie je výhradne vašou zodpovednosťou.
- Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak si myslíte, že nefunguje správne.
- Laserové lúče odrazené od zrkadlových povrchov môžu poškodiť vaše oči, oči pacienta alebo oči iných osôb. Akékoľvek zrkadlo alebo kovový predmet, ktorý odráža laserový lúč, môže predstavovať nebezpečenstvo odrazu. Z blízkosti lasera odstráňte všetky predmety predstavujúce nebezpečenstvo odrazu. Vždy, keď je to možné, používajte nereflexné nástroje. Dávajte pozor, aby ste laserový lúč nenasmerovali na neželané objekty.



UPOZORNENIE: *Zmeny alebo úpravy, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, môžu mať za následok stratu oprávnenia používateľa na prevádzkovanie tohto zariadenia.*

Ochrana lekára

Filtre na ochranu očí chránia lekára pred spätne rozptýleným svetlom liečebného lasera. Integrované filtre na ochranu očí sú trvalo nainštalované v každom kompatibilnom adaptéri pre štrbinovú lampu (SLA) a laserovom nepriamom oftalmoskope (LIO). Pri endofotokoagulácii alebo pri použití adaptéra pre operačný mikroskop (OMA) musí byť do každej pozorovacej dráhy operačného mikroskopu nainštalovaná samostatná zostava filtra na ochranu očí. Všetky filtre na ochranu očí majú pri vlnovej dĺžke lasera optickú hustotu (OD) dostatočnú na to, aby sa umožnilo dlhodobé pozorovanie difúzneho laserového svetla na úrovniach triedy I.

Pri vykonávaní alebo pozorovaní laserovej liečby voľným okom vždy noste vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Minimálna optická hustota okuliarov na ochranu očí pred laserovým žiarením je špecifická pre príslušnú vlnovú dĺžku a príslušný maximálny výstupný výkon laserovej konzoly a je uvedená v návode na obsluhu laserovej konzoly.

Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby

Pracovník zodpovedný za bezpečnosť laserov na pracovisku by mal určiť potrebu ochranných okuliarov na základe maximálnej prípustnej expozície (MPE), nominálnej oblasti s rizikom poškodenia očí (NOHA) a nominálnej vzdialenosti s rizikom poškodenia očí (NOHD) pre každé z aplikačných zariadení používaných s laserovým systémom, ako aj konfiguráciu miestnosti na vykonávanie liečby. Bezpečnostné parametre pomôcok na ochranu zraku sú uvedené v tabuľke pre jednotlivé kompatibilné laserové konzoly Iridex v návode na obsluhu príslušnej laserovej konzoly. Ďalšie informácie uvádza norma ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 alebo IEC 60825-1.

Súlad s bezpečnostnými predpismi

Vyhovuje výkonnostným štandardom úradu FDA pre laserové produkty s výnimkou odchýlok podľa oznámenia č. 50 z 24. júna 2007 týkajúceho sa laserových zariadení.

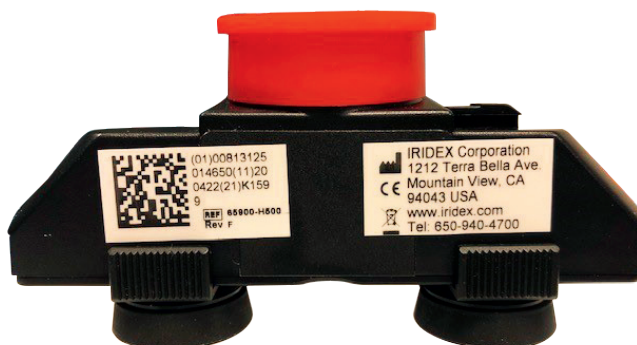
Zariadenie Iridex® LIO Plus spĺňa požiadavky smernice ES 93/42/EHS v znení neskorších novelizácií.

Prvok	Funkcia
Filter na ochranu očí	Filter na ochranu očí zaisťuje, aby výkon všetkého laserového žiarenia odrazeného smerom k lekárovi a všetkým ostatným sledujúcim osobám nepresahoval limity triedy I.
Indikátor vyžarovania lasera	Rozsvietenie zeleného indikátora Treat (Liečba) na laseri predstavuje viditeľné varovanie pred tým, že môže dochádzať k emisii laserového žiarenia.
Bezpečnostné blokovanie	Ochranný kryt aplikačného zariadenia a konektor optického kábla lasera nie je možné otvoriť bez použitia špeciálnych nástrojov. Aplikačné zariadenie je tiež z bezpečnostných dôvodov blokové na porte optického kábla na laseri.

Zariadenie Iridex LIO Plus je klasifikované ako prístroj skupiny 1 podľa normy EN ISO 15004-2:2007. Táto klasifikácia bola stanovená použitím 20 D oftalmoskopickéj šošovky.

Zariadenie Iridex LIO Plus je klasifikované ako prístroj skupiny 1 podľa normy ANSI Z80.36-2016. Táto klasifikácia bola stanovená použitím 20 D oftalmoskopickéj šošovky.

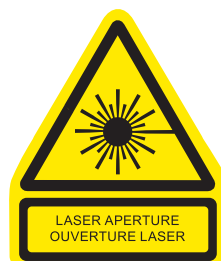
Štítky



Štítky označenia



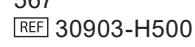
Štítok apertúry lasera



Štítky na produkte

 Iridex Corporation
1212 Terra Bella Ave.
 Mountain View, CA
94043 USA
 www.Iridex.com
 Tel: 650 940 4700



(01)00813125
015619(11)20
0409(21)1234
567
 30903-H500
Rev. F

Symboly

Tieto symboly sa vzťahujú na zariadenie LIO Plus. Ďalšie symboly nájdete v návode na obsluhu laserovej konzoly Iridex.



Upozornenie



Značka CE



Autorizovaný
zástupca
v Európskom
spoločenstve



Sériové číslo



Výrobca



Katalógové číslo



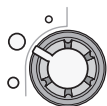
Odpad
z elektrických
a elektronických
zariadení (OEEZ)



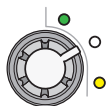
Značka CSA Group,
Health Canada



Apertúra lasera



Volič veľkosti poľa
osvetlenia



Volič filtra



Značka ELT

Intertek

Špecifikácie zariadenia Iridex® LIO Plus

Špecifikácia	Štandardný bod	Veľký bod
Kompatibilita s laserom	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilita s firmvérom lasera (podľa typu)	OcuLight GL verzie 3.2 a vyššej OcuLight GLx verzie 3.3 a vyššej OcuLight SLx verzie 4.1 a vyššej	
Veľkosť laserového bodu na sietnici s 20 D šošovkou	360 µm*	1 400 µm
Modely zariadenia LIO Plus	532 nm a 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Môže sa líšiť v závislosti od refrakčnej sily.		

Podmienky prevádzkového a skladovacieho prostredia	
Prevádzkové prostredie	
Teplotné limity:	10 °C (50 °F) až 35 °C (95 °F)
Limity vlhkosti	relatívna vlhkosť 20 – 80 %, nekondenzujúca
Skladovacie prostredie	
Teplotné limity:	-20 °C (-4 °F) až 60 °C (140 °F)
Limity vlhkosti	relatívna vlhkosť 20 – 80 %, nekondenzujúca

Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Laserový systém (konzola a príslušenstvo) vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musí sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tejto časti. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať tento systém.

Testovaním tohto laserového systému sa zistilo, že vyhovuje limitom pre zdravotnícke zariadenia uvedeným v norme IEC 60601-1-2 podľa tabuliek v tejto časti. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v obvyklej zdravotníckej inštalácii.



UPOZORNENIE: Zmeny alebo úpravy tohto laserového systému, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s predpismi, môžu mať za následok stratu oprávnenia používateľa prevádzkovať toto zariadenie a môžu viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu imunity laserového systému.

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Tento laserový systém (konzola a príslušenstvo) je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto laserového systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad s predpismi	
RF emisie – CISPR 11	skupina 1	Laserový systém používa RF energiu výlučne na svoje vlastné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
RF emisie – CISPR 11	trieda A	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	trieda A	
Kolísania napätia/ blikavé emisie	vyhovuje	
Laserový systém je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch okrem domácností a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy využívané na bývanie.		

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – imunita

Tento laserový systém (konzola a príslušenstvo) je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto laserového systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Elektrické impulzy prechodné/nahromadené IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia nevzťahuje sa	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenciálnom režime ±2 kV v súfázovom režime	±1 kV v diferenciálnom režime ±2 kV v súfázovom režime	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ laserového systému vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov sieťového napájania, odporúča sa napájať tento laserový systém z neprerušiteľného (záložného) zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovně charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním testovacej úrovne.

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými rádiovými zariadeniami a týmto zariadením

Toto zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia regulované. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a týmto zariadením na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 * \text{SQRT}(P)$
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

V prípade vysielačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno stanoviť odporúčanú vzdialenosť odstupe d v metroch (m) vypočítaním pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvádzaný výrobcem vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

