

**Iridex IQ 577<sup>®</sup>/IQ 532<sup>®</sup>**

**Laserové systémy**

**Příručka pro uživatele**



Iridex IQ 577®/IQ 532® Laserové systémy Příručka pro uživatele  
15510-CS Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všechna práva vyhrazena.

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

<b>1 Úvod</b> .....	<b>1</b>
Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku .....	1
Typy pulzů.....	1
Reference.....	3
Indikace pro použití – modely IQ 577 .....	3
Indikace pro použití – modely IQ 532 .....	5
Varování a upozornění .....	10
Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation .....	11
<b>2 Nastavení</b> .....	<b>12</b>
Vybalení systému.....	12
Výběr umístění.....	13
Připojení komponent.....	13
<b>3 Provoz</b> .....	<b>15</b>
Ovládací prvky na předním panelu .....	15
Zapínání a vypínání laseru.....	15
Ošetření pacientů.....	16
Používání laserového systému .....	18
<b>4 Řešení potíží</b> .....	<b>25</b>
Obecné problémy.....	25
Chybové zprávy.....	27
<b>5 Údržba</b> .....	<b>30</b>
Kontrola a čištění laseru .....	30
Kontrola a čištění nožního spínače .....	31
Ověření kalibrace výkonu .....	31
<b>6 Bezpečnost a dodržování předpisů</b> .....	<b>33</b>
Ochrana lékaře.....	33
Ochrana veškerého personálu ošetrovny .....	33
Soulad s bezpečnostními předpisy .....	35
Štítky.....	36
Symboly (podle potřeby) .....	38
Technické údaje.....	40
<b>7 Bezdrátový nožní spínač a elektromagnetická kompatibilita</b> .....	<b>41</b>
Nastavení bezdrátového nožního spínače .....	41
Testování baterií.....	41
Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility.....	42
Požadavky elektromagnetické kompatibility na konzoli a příslušenství.....	43



# 1 Úvod

Laserové systémy IQ 577® (577 nm, pravá žlutá) a IQ 532® (532 nm, zelená) jsou pevnolátkové lasery schopné emitovat kontinuální vlnu a MicroPulse® pro oční aplikace. Nesprávné použití laserového systému může mít nepříznivé účinky. Dodržujte pokyny k použití popsané v této příručce pro uživatele.

## Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku

S laserovými systémy IQ 577 a IQ 532 jsou kompatibilní tato zařízení pro cílení laserového paprsku společnosti Iridex:

- skenovací laserové zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell®,
- násadec EndoProbe®,
- adaptéry štěrbinové lampy (SLA),
- nepřímé laserové oftalmoskopy (LIO),
- zařízení pro cílení laserového paprsku ENT (pouze modely IQ 532).

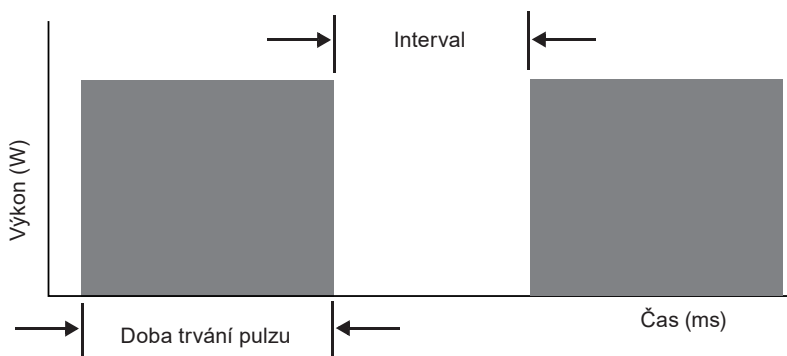
**POZNÁMKA:** *Informace o indikacích použití, kontraindikacích, preventivních opatřeních a nežádoucích účincích naleznete v příručce k danému zařízení pro cílení laserového paprsku.*

## Typy pulzů

Laserový systém IQ je schopen emitovat kontinuální vlnový laserový pulz ve 2 režimech: CW-Pulse™ a MicroPulse®.

### CW-Pulse

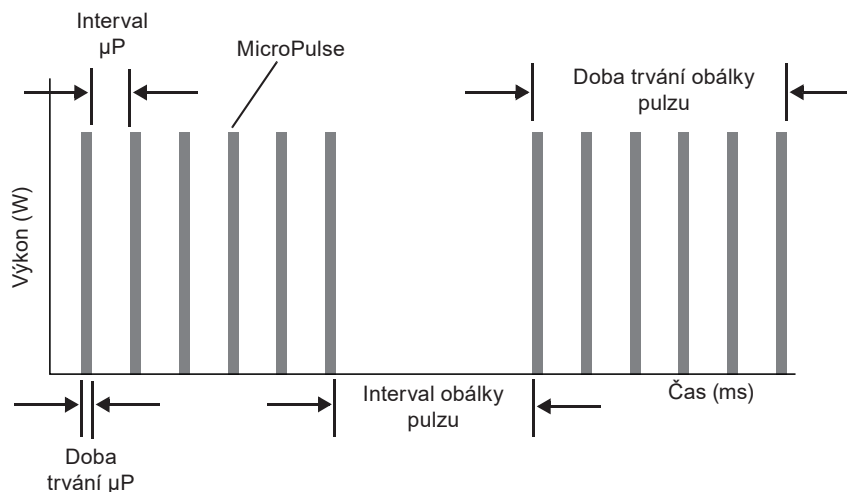
Emise laseru je kontinuální po celou dobu expozice.



## MicroPulse (volitelně)

MicroPulse ( $\mu\text{P}$ ) je typ laserové emise tvořený skupinou mikrosekundových záblesků.

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



Režim MicroPulse se obvykle používá při aplikaci laserové léčby pod prahem viditelnosti v oblasti makulárních a perimakulárních cílů. Použité pojmy „neviditelný“, „pod prahem viditelnosti“ nebo „podprahový“ znamenají, že po dosažení požadovaného cílového bodu ošetřená tkáň nevykazuje žádné oftalmoskopicky pozorovatelné laserové účinky. Nicméně studie zabývající se lasery s vlnovými délkami 577 nm a 810 nm potvrdily, že strategie léčby neviditelným laserem mohou být klinicky účinné, aniž by vyvolaly změny rozpoznatelné pozorováním šterbinovou lampou, fluoresceinovou angiografií (FA), autofluorescencí fundu (FAF) nebo kdykoli po operaci.<sup>1,2</sup>

Tkáň ošetřená neviditelným laserem MicroPulse žádné takové změny nevykazují, protože:

- Místo CW se používá aplikace laseru v režimu MicroPulse.
- Celková laserová energie takových dávek je pouze procentuální částí (lékaři obvykle volí hodnoty mezi 20% a 70%) energie potřebné k vytvoření viditelného cílového bodu.

Energie (J) se rovná [Výkon laseru (W)] × [Doba (doby) trvání] × [Součinitel využití (%/100)]. Součinitel využití má obvykle hodnotu 5% až 15% při použití režimu MicroPulse a 100% při použití režimu CW. Lékaři uváděli různé strategie na úpravu těchto parametrů ve vztahu k nadprahovým popáleninám za účelem dosažení klinicky účinných neviditelných cílových bodů.<sup>1-4</sup>

Další parametry, které je třeba při jakémkoli protokolu laserové léčby vzít v úvahu, zejména v režimu MicroPulse, jsou rozestupy mezi body ošetření laserem a celkový počet aplikovaných bodů ošetření. Vzhledem k omezenému teplotnímu rozptylu při expozici MicroPulse neviditelná ošetření často vyžadují aplikaci většího počtu ošetřovaných bodů s hustšími rozestupy, než je tomu u prahových mřížkových aplikací.<sup>4</sup>

## Reference

- <sup>1</sup> 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.
- <sup>2</sup> Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- <sup>3</sup> Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- <sup>4</sup> Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

## Indikace pro použití – modely IQ 577

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 tkáněmi a příslušných klinických cílových parametrech.

Laser Iridex a násadce, zařízení pro cílení a příslušenství se používají k aplikaci laserové energie v režimu CW-Pulse™ nebo MicroPulse® v lékařské specializaci oftalmologie.

## Oftalmologie

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

- fotokoagulace sítnice, panretinální fotokoagulace (PR) a intravitreální endofotokoagulace vaskulárních a strukturálních abnormalit sítnice a cévnatky, včetně:
  - proliferativní a neproliferativní diabetická retinopatie,
  - choroidální neovaskularizace,
  - okluze větvené retinální žíly,
  - věkem podmíněná makulární degenerace,
  - trhliny a odchlípnutí sítnice,
  - retinopatie nedonošených,
  - makulární edém,
  - mřížková degenerace;
- iridotomie, iridoplastika u glaukomu s uzavřeným úhlem a trabekuloplastika u glaukomu s otevřeným úhlem.

## Procedurální doporučení

Uživateli doporučujeme, aby si před léčbou prostudoval provozní pokyny pro kompatibilní 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 těchto postupů. Žádný chirurg nesmí používat tyto laserové přístroje pro oftalmologické chirurgické zákroky, aniž by se nejprve podrobně seznámil s pokyny k jejich používání.** Další informace najdete v části „Varování a upozornění“. Používejte správnou ochranu zraku pro světlo o vlnové délce 577 nm. Dodržujte zásady ochrany očí platné ve vašem zařízení.

## Nastavení laseru

Zárok zahajte s nízkým výkonem s krátkodobou expozicí. Zaznamenejte chirurgický účinek a postupně zvyšujte výkon, hustotu výkonu nebo dobu expozice, dokud nedosáhnete požadovaného chirurgického účinku. Informace v následující tabulce jsou určeny pouze jako vodítko pro nastavení léčby a nejsou pro žádný stav preskriptivní. Operační potřeby každého pacienta je třeba vyhodnotit individuálně na základě indikace, místa léčby, pacientovy lékařské anamnézy a historie hojení ran. Pokud si nejste jisti očekávanou klinickou reakcí, vždy začněte s konzervativním nastavením a výkon zvyšujte po malých krocích.



## 577 nm Typické parametry laserové léčby pro oční fotokoagulaci

Kontinuální vlna 577 nm				
Použití	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Velikost bodu na cíli* (µm)	Výkon (mW)	Doba expozice (ms)
Centrální část sítnice – ohnisko/mřížka	SLA	50–100	50–250	30–100
Periferní sítnice / PRP / trhliny	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastika	SLA	50	385–640	100
Iridotomie	SLA	50	320–640	100–200
Lýza nylonového stehu	SLA	50	200–750	100–200

\* Velikost bodu na cíli závisí na mnoha parametrech, včetně výběru velikosti bodu, lékařova výběru laserové aplikační čočky a refrakčního výkonu pacienta.

MicroPulse 577 nm					
Použití	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Velikost bodu na cíli* (µm)	Výkon (mW)	Pracovní cyklus (500 Hz)	Doba expozice (ms)
Centrální část sítnice – ohnisko/mřížka	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Periferní sítnice / PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabekuloplastika	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

\* Velikost bodu na cíli závisí na mnoha parametrech, včetně výběru velikosti bodu, lékařova výběru laserové aplikační čočky a refrakčního výkonu pacienta.

## Indikace pro použití – modely IQ 532

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 tkáně a příslušných klinických cílových parametrech.

Laser Iridex a násadce, zařízení pro cílení laserového paprsku a příslušenství se používají k aplikaci laserové energie v režimech CW-Pulse™ nebo MicroPulse® v lékařských specializacích ušní, nosní, krční (ORL) a oftalmologie.

## Ušní, nosní a krční (ORL) / Otorinolaryngologie

Určeno pro měkké a vazivové tkáně, včetně incize kostní tkáně, excize, koagulace, vaporizace, ablace a hemostázy cév.

Otosklerotická ztráta sluchu a/nebo onemocnění vnitřního ucha:

- stapedektomie,
- stapedotomie,
- myringotomie,
- lýza adhezí,
- zastavení krvácení,
- odstranění akustických neuromů,
- adheze měkkých tkání u mikro/makrootologických zákroků.

## Oftalmologie

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

- fotokoagulace sítnice, panretinální fotokoagulace a intravitreální endofotokoagulace vaskulárních a strukturálních abnormalit sítnice a cévnatky, včetně:
  - proliferativní a neproliferativní diabetická retinopatie,
  - choroidální neovaskularizace,
  - okluze větvené retinální žíly,
  - věkem podmíněná makulární degenerace,
  - trhliny a odchlípnutí sítnice,
  - retinopatie nedonošených,
  - makulární edém,
  - mřížková degenerace,
  - okluze centrální retinální žíly;
- iridotomie, iridoplastika u glaukomu s uzavřeným úhlem a trabekuloplastika u glaukomu s otevřeným úhlem.

## Procedurální doporučení

Uživateli doporučujeme, aby si před léčbou prostudoval provozní pokyny pro kompatibilní 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



### Oční:

- 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.



### ORL:

Příliš silný zákrok může způsobit otok (edém) v oblasti ošetřené laserem.

### DŮLEŽITÉ FAKTORY SOUVISEJÍCÍ S ANESTÉZIÍ:

Jedním z hlavních problémů během otolaryngeálních a bronchiálních výkonů je značné riziko vzniku požáru endotracheální trubice. V následujících částech jsou uvedeny informace a bezpečnostní pokyny, které mohou rizika spojená s těmito postupy výrazně snížit. Rovněž jsou zde uvedeny informace o tom, jak postupovat, pokud k takovému požáru dojde.

Společnost Iridex Corp. doporučuje následující bezpečnostní pokyny amerických národních norem ANSI Z136.3-2007:

- Je třeba přijmout vhodná opatření na ochranu endotracheálních trubic před laserovým zářením. Zapálení nebo perforace endotracheálních trubic laserovým paprskem může u pacienta vést k vážným nebo smrtelným komplikacím.
- K podpoře pacienta používejte nejnižší možnou koncentraci kyslíku.
- Pokud je to možné, používejte ventilační techniku pracující na Venturiho principu.
- Používejte raději intravenózní anestetika namísto inhalačních technik.
- Používejte nehořlavé endotracheální trubice bezpečné pro použití s laserovým paprskem.
- Manžetu endotracheální trubice chraňte navlhčenými bavlněnými tampony.

Referenční materiály a další informace týkající se bezpečnosti laseru a prevence požárů endotracheálních trubic lze v USA získat z následujících zdrojů:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).

- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, ECRI, *Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



## Specifická varování a bezpečnostní opatření

Je nezbytné, aby byli chirurg i ošetřující personál vyškoleni ve všech aspektech těchto postupů. Žádný chirurg nesmí používat tyto laserové přístroje pro oftalmologické a ORL chirurgické zákroky, aniž by se nejprve podrobně seznámil s pokyny k jejich používání. Další informace najdete v části „Varování a upozornění“. Používejte správnou ochranu zraku pro světlo o vlnové délce 532 nm. Dodržujte zásady ochrany očí platné ve vašem zařízení.

## Nastavení laseru

Zárok zahajte s nízkým výkonem s krátkodobou expozicí. Zaznamenejte chirurgický účinek a postupně zvyšujte výkon, hustotu výkonu nebo dobu expozice, dokud nedosáhnete požadovaného chirurgického účinku. 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 indikace, místa léčby, pacientovy lékařské anamnézy a historie hojení ran. Pokud si nejste jisti očekávanou klinickou reakcí, vždy začněte s konzervativním nastavením a výkon zvyšujte po malých krocích.

## 532 nm Typické parametry laserové léčby pro oční fotokoagulaci

Kontinuální vlna 532 nm				
Použití	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Velikost bodu na cíli* (µm)	Výkon (mW)	Doba expozice (ms)
Centrální část sítnice – ohnisko/mřížka	SLA	50–100	100–300	30–100
Periferní sítnice / PRP / trhliny	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastika	SLA	50	600–1000	100
Iridotomie	SLA	50	500–1000	100–200
Lýza nylonového stehu	SLA	50	200–750	100–200

\* Velikost bodu na cíli závisí na mnoha parametrech, včetně výběru velikosti bodu, lékařova výběru laserové aplikační čočky a refrakčního výkonu pacienta.

MicroPulse 532 nm					
Použití	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Velikost bodu na cíli* (µm)	Výkon (mW)	Pracovní cyklus (500 Hz)	Doba expozice (ms)
Centrální část sítnice – ohnisko/mřížka	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Periferní sítnice / PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabekuloplastika	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

\* Velikost bodu na cíli závisí na mnoha parametrech, včetně výběru velikosti bodu, lékařova výběru laserové aplikační čočky a refrakčního výkonu pacienta.

### 532 nm Typické parametry laserové léčby pro ORL fotokoagulaci

Otologie				
Léčba	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Velikost bodu na cíli (µm)**	Výkon (mW)	Doba expozice (ms)
Stapedektomie	Otoprobe	–	800–2500	100–2500
Stapedotomie				
Myringotomie				
Odstranění akustických neuromů		–	200–2500	20–100
Adheze měkkých tkání u mikro/makrootologických zákroků				
Lýza adhezí				
Zastavení krvácení				

\*\* Velikost bodu na cíli závisí na mnoha parametrech, včetně průměru jádra vlákna a pracovní vzdálenosti.

Laryngologie						
Léčba	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Velikost bodu na cíli (µm)**	Výkon (mW)		Doba expozice (ms)	Interval (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Lýza adhezí	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Léze měkkých tkání/ cév dýchacích cest a hrtanu						

\*\* Velikost bodu na cíli závisí na mnoha parametrech, včetně průměru jádra vlákna a pracovní vzdálenosti.  
 ^ IQ 532 XP je schválen FDA pro výkon laseru až 5 000 mW (+/- 20%).



## 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 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.*

*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

CE<sub>2797</sub> 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 používejte pouze zařízení pro cílení laserového paprsku společnosti Iridex. Použití zařízení pro cílení laserového paprsku jiného výrobce než společnosti 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.



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
- Příručka pro uživatele (není vyobrazena)
- Varovný štítek laseru (není vyobrazen)
- Volitelné příslušenství (není vyobrazeno veškeré příslušenství)



## Výběr umístění

Zvolte dobře větrané místo s podmínkami odpovídajícími určenému provoznímu rozsahu konzole.

Laserový systém umístěte na stůl nebo na stávající zařízení operačního sálu. Na každé straně ponechejte alespoň 5 cm volného prostoru.

V USA musí být toto zařízení připojeno ke zdroji elektrického napájení 120V nebo 240V 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

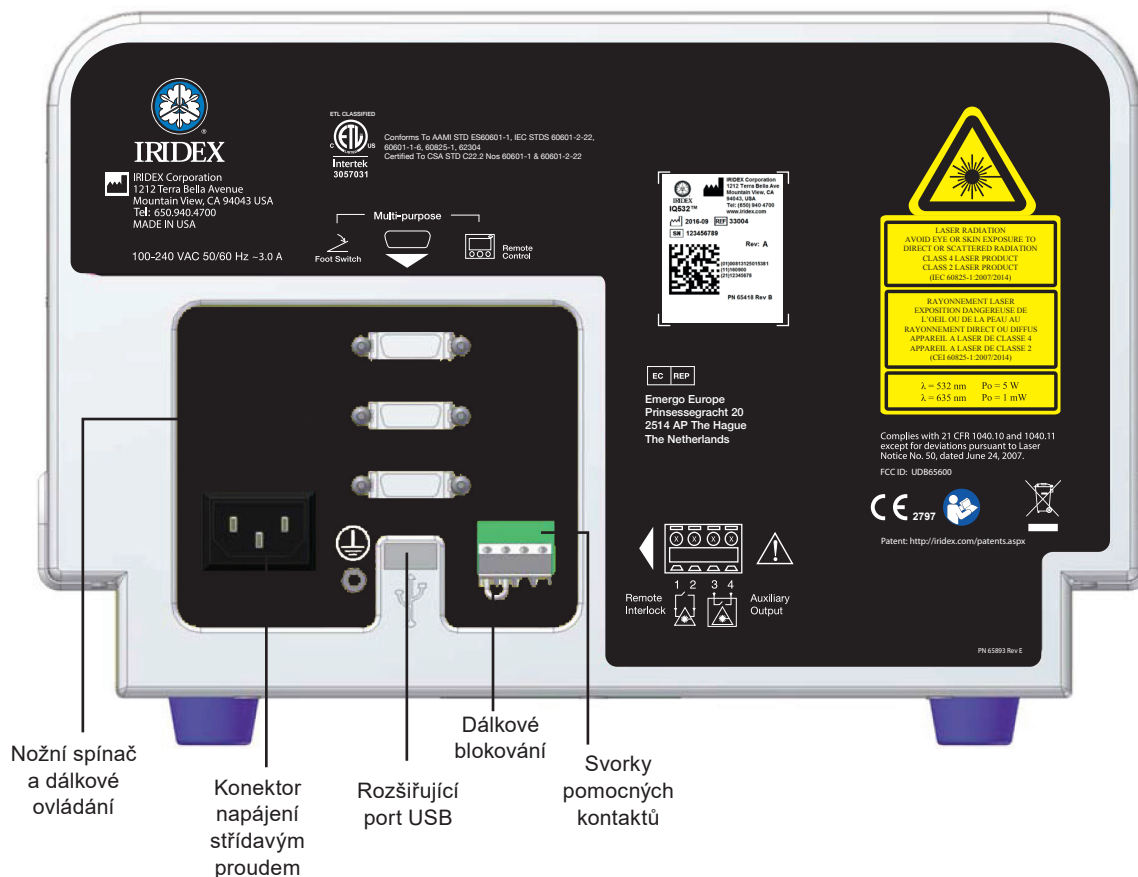


**UPOZORNĚNÍ:** *Nepřipojujte k laserové konzoli dva nožní spínače.*

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

*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 zařízení – IQ 532/IQ 577



# 3 Provoz

## Ovládací prvky na předním panelu



**UPOZORNĚNÍ:** Pokud k systému není připojeno žádné zařízení pro cílení laserového paprsku, zajistěte, aby byly porty optických vláken uzavřeny.

## 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.

# 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:

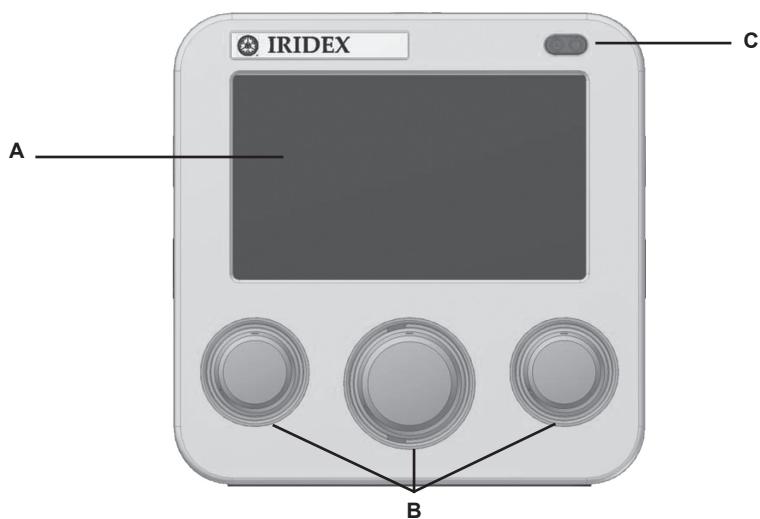
1. Zapněte laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametry léčby.
4. Připravte pacienta do požadované polohy.
5. Je-li třeba, vyberte vhodnou kontaktní čočku pro ošetření.
6. Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření.
7. Vyberte 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.

### **UKONČENÍ LÉČBY PACIENTA:**

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní režim).
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.

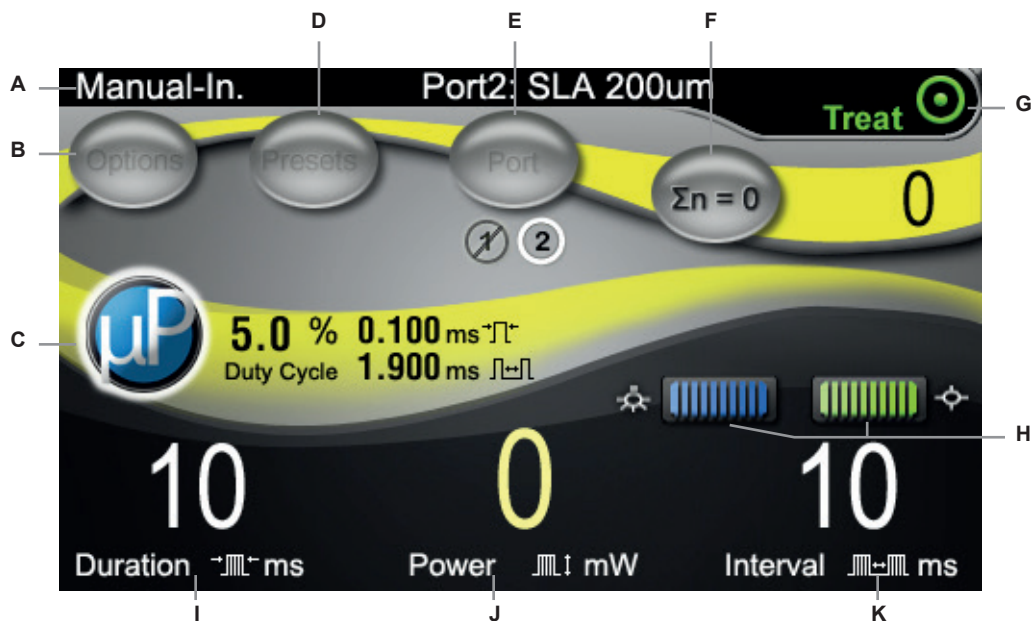
# Používání laserového systému

## Rozhraní systému



<b>A</b>	<b>Rozhraní dotykové obrazovky</b>	Zobrazuje aktuální parametr a funkce a funguje jako rozhraní pro výběr obrazovek nebo parametrů.
<b>B</b>	<b>Ovládací knoflíky</b>	Používají se k úpravě zobrazených parametrů.
<b>C</b>	<b>Tlačítko laseru</b>	Přepíná režimy laseru Ready (Připraven) a Standby (Pohotovostní režim).

## Obrazovka Treat (Léčba)



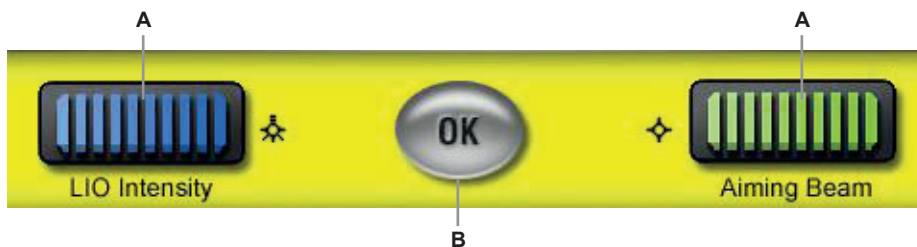
<b>A</b>	Zobrazuje stav očního bezpečnostního filtru a zařízení pro cílení laserového paprsku.
<b>B</b>	Přepnutí na obrazovku Options (Možnosti).
<b>C</b>	Úprava nastavení MicroPulse (volitelná funkce). Při aktivaci MicroPulse se parametry zobrazí vpravo od tlačítka (jak je znázorněno).
<b>D</b>	Přepnutí na obrazovku Presets (Přednastavení).
<b>E</b>	Přepínání portu.
<b>F</b>	Vynulování počítadla pulzů.
<b>G</b>	Indikuje režim laseru: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Připraveno): laser je připraven, aktivuje se při sešlápnutí nožního spínače.</li> <li>• Standby (Pohotovostní režim): laser je odpojen.</li> <li>• Treat (Léčba): laser je aktivní (sešlápnutý nožní spínač).</li> </ul>
<b>H</b>	Úpravy zaměřovacího paprsku a LIO.
<b>I</b>	Zobrazuje dobu trvání pulzu. Nastavuje se ovládacím knoflíkem.
<b>J</b>	Zobrazuje výkon pulzu. Nastavuje se ovládacím knoflíkem. Ukládají se dva parametry výkonu, jeden pro CW-Pulse a jeden pro MicroPulse (je-li k dispozici).
<b>K</b>	Zobrazuje interval pulzu. Nastavuje se ovládacím knoflíkem.



### VAROVÁNÍ:

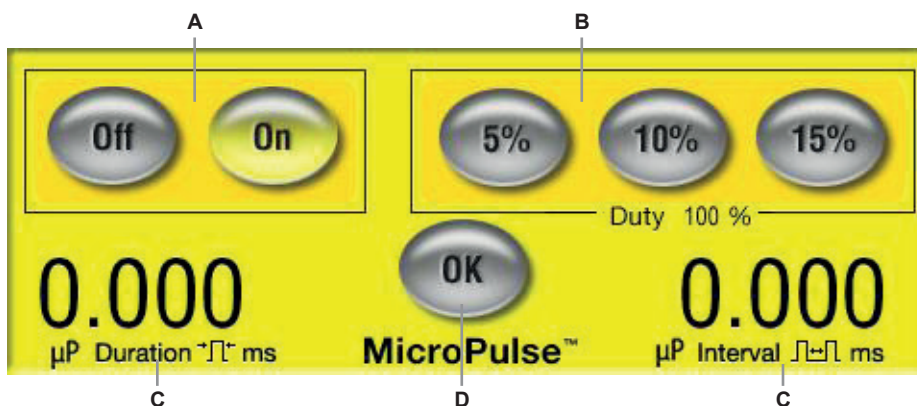
*S výjimkou provádění samotného výkonu musí být laser vždy v režimu Standby (Pohotovostní režim). Udržování laseru v režimu Standby (Pohotovostní režim) zabraňuje náhodnému vystavení laseru, pokud dojde k neúmyslné aktivaci nožního spínače.*

## NASTAVENÍ INTENZITY LIO / ZAMĚŘOVACÍHO PAPRSKU



<b>A</b>	Zobrazuje intenzitu LIO a zaměřovacího paprsku. K nastavení použijte ovládací knoflíky.
<b>B</b>	Uložení změn a návrat na předchozí obrazovku.

## NASTAVENÍ MICROPULSE (VOLITELNÁ FUNKCE).

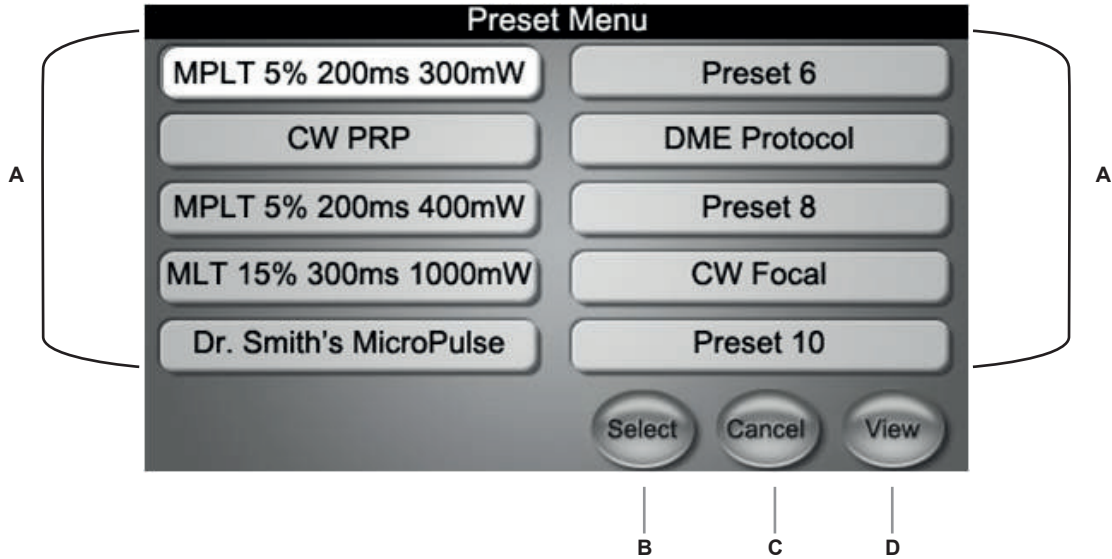


<b>A</b>	Zapnutí nebo vypnutí funkce MicroPulse.
<b>B</b>	Výběr přednastavených hodnot pro Duty Cycle (Pracovní cyklus). Parametry doby trvání a intervalu funkce MicroPulse se aktualizují automaticky.
<b>C</b>	Zobrazuje dobu trvání a interval funkce MicroPulse. K úpravě a nastavení vlastních parametrů použijte ovládací knoflíky. Hodnota Duty Cycle (Pracovní cyklus) se aktualizuje automaticky.
<b>D</b>	Uložení změn a návrat na obrazovku Treat (Léčba) nebo Standby (Pohotovostní režim).



## Nabídka Preset (Přednastavení)

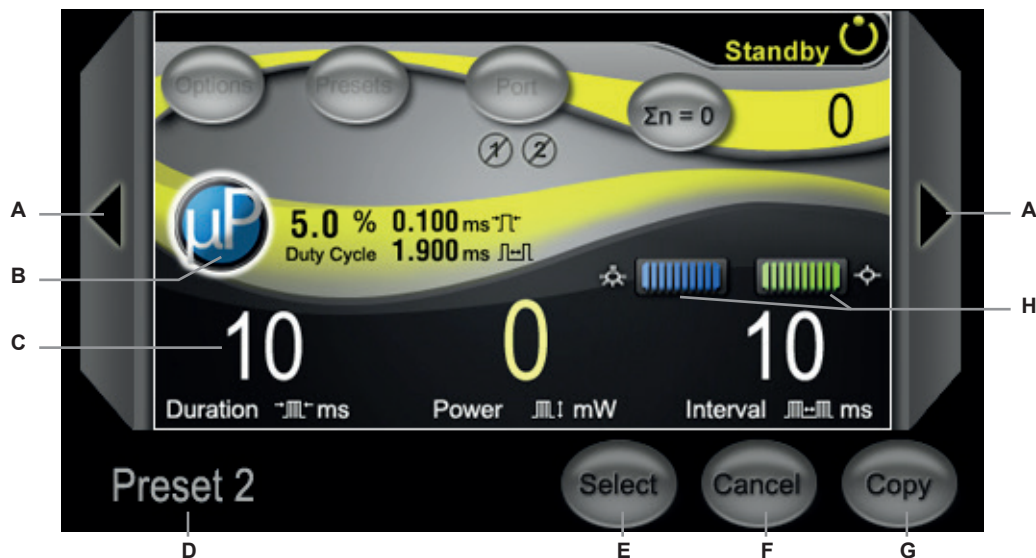
Chcete-li otevřít nabídku Preset (Přednastavení), stiskněte na obrazovce Standby (Pohotovostní režim) tlačítko PRESETS (Přednastavení).



<b>A</b>	Programovatelné předvolby.
<b>B</b>	Tlačítko výběru pro načtení zvýrazněné předvolby a přechod na obrazovku Standby (Pohotovostní režim).
<b>C</b>	Zrušení načítání předvolby a návrat na obrazovku Standby (Pohotovostní režim).
<b>D</b>	Přepnutí na obrazovku Presets (Přednastavení) k zobrazení, aktualizaci a/nebo výběru přednastavených parametrů.

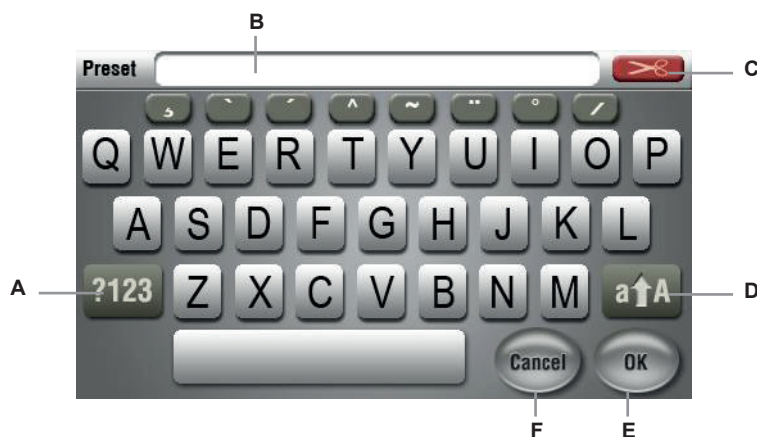
## Obrazovka Presets (Přednastavení)

Chcete-li otevřít obrazovku Presets (Přednastavení), v nabídce Preset (Přednastavení) stiskněte tlačítko VIEW (ZOBRAZENÍ) VIEW (ZOBRAZIT).



A	Přepnutí na předchozí/další předvolbu.
B	Úprava nastavení MicroPulse (volitelná funkce).
C	Pomocí ovládacích knoflíků vyberte dobu trvání pulzu, výkon a interval.
D	Zobrazení názvu předvolby. Stisknutím vstoupíte do režimu klávesnice.
E	Uložení změn a návrat na obrazovku Treat (Léčba).
F	Zrušení změn a návrat na obrazovku Treat (Léčba) s výchozími parametry.
G	Import informací z obrazovky Treat (Léčba) do vybrané předvolby.
H	Úpravy zaměřovacího paprsku a LIO.

## REŽIM KLÁVESNICE



<b>A</b>	Vyberte písmena nebo čísla.
<b>B</b>	Zobrazení názvu předvolby.
<b>C</b>	Odstraní znaky v poli Preset name (Název předvolby).
<b>D</b>	Přepínání mezi velkými a malými písmeny.
<b>E</b>	Uložení změn.
<b>F</b>	Zrušení změn a návrat na obrazovku Presets (Přednastavení).



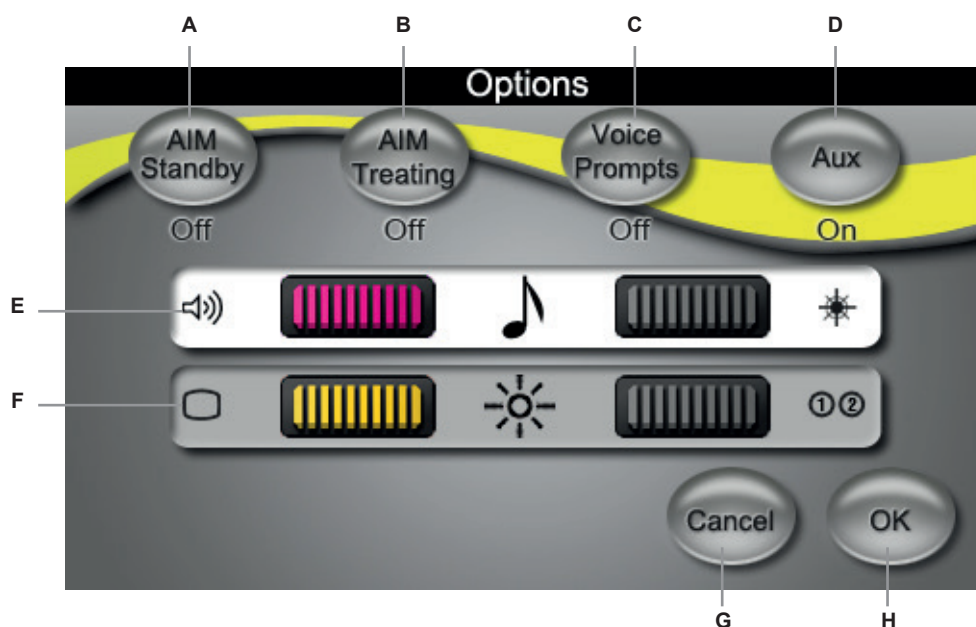
### POZNÁMKA:

Při zadávání názvu předvolby používejte pouze písmena (velká a malá) a čísla (0 až 9). **NEPOUŽÍVEJTE** žádné symboly. Symboly mohou způsobit vygenerování varovné zprávy „Vyžadováno pomocné zařízení“, když je k laserové konzoli následně připojeno skenovací laserové zařízení pro cílení laserového paprsku TxCell. Pokud se objeví tato chyba, bude aplikace laseru prostřednictvím skenovacího adaptéru štěrbinové lampy TxCell zakázána. Náprava:

1. Odstraňte symboly z názvu předvolby.
2. Vypněte laserovou konzoli.
3. Nechte jednotku vypnutou přibližně 15 sekund.
4. Zapněte laserovou konzoli.
5. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého místního zástupce technické podpory Iridex.

## Obrazovka Options (Možnosti)

Obrazovku Options (Možnosti) otevřete stisknutím tlačítka OPTIONS (MOŽNOSTI).



<b>A</b>	Nastavení zaměřovacího paprsku v režimu Standby (Pohotovostní režim): ON (Zapnuto) nebo OFF (Vypnuto).
<b>B</b>	Nastavení zaměřovacího paprsku v režimu Treat (Léčba): <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF (Vypnuto): Zaměřovací paprsek je při sešlápnutém nožním spínači vypnutý.</li> <li>• ON (Zapnuto): Vždy zapnutý.</li> <li>• Blikání: Bliká stálou frekvencí (bez synchronizace s nastavením laseru).</li> </ul>
<b>C</b>	Nastavení hlasu výzvy: Female (Ženský), Male (Mužský), OFF (Vypnuto). Používá se pouze při nastavování výkonu pomocí nožního spínače.
<b>D</b>	Nastavení pomocného výstupu: ON (Zapnuto) v Standby (Pohotovostní režim) nebo ON (Zapnuto) v Treat (Léčba). Ovládá výstražné světlo nebo zvukový signál mimo ošetřovnu.
<b>E</b>	Panel aktivujete stisknutím (aktivní panel má bílou barvu). Hlasitost nastavíte pomocí ovládacích knoflíků.
<b>F</b>	Panel aktivujete stisknutím (aktivní panel má bílou barvu). Jas nastavíte ovládacími knoflíky.
<b>G</b>	Zrušení změn a návrat na obrazovku Treat (Léčba).
<b>H</b>	Uložení změn a návrat na obrazovku Treat (Léčba).

# 4

## Řešení potíží

### Obecné problémy

Problém	Činnost uživatele
Displeje nic nezobrazují	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, že je klíč v poloze On (Zapnuto).</li><li>• Zkontrolujte, zda jsou komponenty správně připojené.</li><li>• Ověřte, že fungují rozvody elektrické energie.</li><li>• Zkontrolujte pojistky.</li></ul> <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"><li>• Ověřte, zda je zařízení pro cílení laserového paprsku správně připojené.</li><li>• Ověřte, zda je konzole v režimu Treat (Léčba).</li><li>• Otočte ovladačem zaměřovacího paprsku zcela doprava.</li><li>• Ověřte, zda není optický konektor poškozený.</li><li>• Pokud je to možné, připojte jiné zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex a přepněte konzoli do režimu Treat (Léčba).</li></ul> <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"><li>• Ověřte, zda nebylo aktivováno dálkové blokování.</li><li>• Ověřte, zda je zaměřovací paprsek viditelný.</li><li>• Ověřte, zda je přepínač optických kabelů ve správné poloze odpovídající používanému laserovému systému a vlnové délce.</li><li>• Ověřte, zda je oční bezpečnostní filtr v uzavřené poloze.</li></ul> <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"><li>• Ověřte, zda je konektor osvětlení připojen ke konzoli.</li><li>• Ověřte, zda ovladač speciální funkce není mezi západkami.</li><li>• Zkontrolujte žárovku a v případě potřeby ji vyměňte.</li></ul>
Osvětlení je příliš slabé (pouze LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, zda ovladač speciální funkce není mezi západkami.</li><li>• Upravte nastavení ovladače intenzity osvětlení konzole.</li></ul>
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"> <li>• LIO může být lehce rozostřen. To snižuje hustotu výkonu. Upravte svou pracovní vzdálenost, abyste získali co nejmenší velikost bodu.</li> <li>• Nesprávně vycentrovaný laserový paprsek se může rozptylovat na vyšetřovací čočce nebo na duhovce pacienta. Upravte laserový paprsek v osvětlovaném poli.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Nesprávné usazení na montážní desce (pouze OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte a vyčistěte montážní desku.</li> <li>• Ověřte, že montážní deska odpovídá vašemu mikroskopu.</li> </ul>
Laserové a zobrazovací systémy nejsou zaměřeny na stejný bod (pouze OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ověřte instalaci 175 mm objektivu mikroskopu na mikroskopu.</li> <li>• Zapnutím zaměřovacího paprsku určete pozici zaostření a podle potřeby upravte.</li> </ul>
Zobrazení je blokováno nebo částečně blokováno OMA (pouze OMA*)	Nastavte zvětšení na 10x nebo větší.
* Adaptér pro operační mikroskop kompatibilní se systémy Iridex IQ 810 a SLx.	

# Chybové zprávy

## Chyby systému

Při chybě systému se zobrazí okno se zprávou (viz příklad dále). Když se zobrazí tato obrazovka, systém detekoval přerušení v jednom nebo více podsystémech.

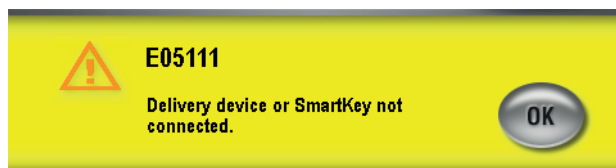
Činnost uživatele: Vypněte a poté zapněte spínač s klíčem. Systém se pokusí chybu sám napravit. Pokud chyba přetrvává, zapište si kód chyby (například E05002) a kontaktujte servis Iridex.



Kód chyby	Chybové hlášení
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Stisknuté tlačítko nouzového vypnutí. Vypněte klíč na 5 sekund a poté jej znovu zapněte.)
E00701	System controller watchdog failure. (Selhání hlídacích zařízení systémového ovladače.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systém vyžaduje kalibraci.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Neplatný údaj snímače.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Neplatná teplota laseru.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Neplatné hodnoty chladiče.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Napájecí napětí mimo rozsah.)
E04099	Laser watchdog failure. (Selhání hlídacích zařízení laseru.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Výstupní výkon laseru mimo rozsah.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Hodnoty detektoru fotočlánku se neshodují.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Detekován neplatný výstup laseru.)
E06100	Photocell detector not responding. (Detektor fotočlánku nereaguje.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Výstup laseru detekován v nesprávném portu.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Detekován neplatný proud na přepínači LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Chyba načtení softwaru v UIM.)

## Uživatelsky opravitelné události a chyby

U uživatelsky opravitelných událostí a chyb se zobrazí vyskakovací okno (viz příklad níže). Vyskakovací okno lze vymazat, ale laser se nespustí, dokud všechny systémy neohlásí, že jsou v pořádku. Příkladem zprávy je E05111 „Delivery device or SmartKey not connected“ (Zařízení pro cílení laserového paprsku nebo SmartKey nejsou připojeny). Zprávu můžete vymazat, avšak laser nebude možné aktivovat, dokud nepřipojíte zařízení pro cílení laserového paprsku nebo SmartKey. Nápravná opatření jsou uvedena v tabulce dále. Pokud úkonem uživatele problém nevyřešíte, obraťte se na servis Iridex.



Událost / kód chyby	Chybové hlášení	Příčina	Činnost uživatele
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Teplota systému mimo rozsah.)	Systém se mohl přehřát.	Systém provede úpravy a pokusí se pokračovat.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Chyba signálu ventilátoru. Systém se pokusí pokračovat.)	Systém nedokáže detekovat chladicí mechanismy.	Systém se pokusí pokračovat. Pokud problém přetrvává, volejte servis.
E05004	Remote interlock not engaged. (Dálkové blokování není aktivní.)	Systém detekoval přerušovaný obvod při použití pomocného blokování.	U instalace na dveřích místnosti zavřete dveře a pokračujte.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laserový bezpečnostní oční filtr není na svém místě.)	Systém při pokusu o ošetření zjistil, že filtr není na svém místě.	Ověřte, zda je zařízení SmartKey připojeno. Používáte-li dvoupolohový filtr, přesuňte ho do zavřené polohy.
E05092	Footswitch not detected. (Nedetekován nožní spínač.)	Systém nedetekoval připojení nožního spínače.	Zkontrolujte připojení nožního spínače.
E05096	Footswitch depressed. (Sešlápnutý nožní spínač.)	Při přechodu z režimu Standby (Pohotovostní režim) do režimu Treat (Léčba) byl aktivován nožní spínač.	Uvolněte nožní spínač.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Nekompatibilní vlnová délka ochranného očního filtru. Připojte kompatibilní filtr.)	Systém není schopen detekovat ochranný oční filtr kvůli nekompatibilitě vlnových délek.	Zkontrolujte ochranný oční filtr a připojte kompatibilní filtr.
E05108	Invalid spot size. (Neplatná velikost bodu.)	Velikost bodu na zařízení pro cílení laserového paprsku není ve správné poloze.	Otáčením SLA vyberte požadovanou velikost bodu.



Událost / kód chyby	Chybové hlášení	Příčina	Činnost uživatele
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Současné připojení 2 zařízení SLA není povoleno.)	Systém zjistil 2 připojená zařízení SLA.	Odpojte jedno ze zařízení.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Nepřipojené zařízení pro cílení laserového paprsku nebo SmartKey.)	Systém nedetekoval zařízení pro cílení laserového paprsku a/nebo SmartKey.	Zkontrolujte připojení nebo připojte kabely.
E06002	Laser power output out of range. (Výstupní výkon laseru mimo rozsah.)	Systém není schopen dodávat určený výkon.	Laser se pokusí pracovat při nižším nastavení. Snižte nastavení výkonu.
E06003	Missing Pulse error. (Chybějící pulz.)	Systém nebyl schopen dodat laserový puls, kdy se očekávalo.	Zkontrolujte připojení, vypněte systém klíčem na dobu 5 sekund a poté ho znovu zapněte.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Ověřte, zda je ochranný oční filtr pro vlnovou délku 577 nm na místě.)	Než se laser přepne do režimu Treat (Léčba), je třeba potvrdit oční bezpečnostní filtr.	Používáte-li dvupolohový filtr, připojte zařízení SmartKey.

# 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 Emergency Stop (Nouzové 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

Čištění nožního spínače

1. Odpojte nožní spínač od laseru (pokud se používá).
2. Pomocí vody, isopropylalkoholu nebo jemného čistícího 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 čistícího prostředku.

## 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 US FDA CDRH třídy III a IV a IEC 60825 třídy 3 a 4 svým zákazníkům poskytli postupy kalibrace výkonu. Seřizování monitorů výkonu smí provádět pouze továrna nebo servisní personál vyškolený společností 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 (Jeden pulz). S připojeným zařízením pro cílení laserového paprsku MicroPulse nastavte parametr Duration (Doba trvání) laseru na hodnotu 3000 ms, parametr MicroPulse Duration (Doba trvání) 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. Nasměřujte 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	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		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)	Doba trvání MicroPulse® (ms)	Interval MicroPulse® (ms)	Indikovaný výkon (mW)	Naměřený výkon (mW)	Přijatelný rozsah (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	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. Integrované oční bezpečnostní filtry jsou trvale nainstalovány v každém kompatibilním adaptéru štěrbinové 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.

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

$\Phi$  = maximální možný výkon laseru ve wattch

MPE = úroveň laserového záření ve  $\text{W}/\text{m}^2$ , 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 IQ 577/IQ 532 pro různá zařízení pro cílení laserového paprsku				
Zařízení pro cílení laserového paprsku	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numerická apertura (NA)	Maximální výkon $\Phi$ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sondy Oto/ENT Probe (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Sondy Oto/ENT Probe (IQ 532 s volbou XP)	10	0,100	6,000	7,4
Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptér štěrbinové lampy (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optická hustota laserových bezpečnostních brýlí používaných s lasery IQ 577 (maximální výstupní výkon 2 W) musí pro vlnovou délku 577 nm dosahovat hodnoty  $\text{OD} \geq 4$ .

Optická hustota laserových bezpečnostních brýlí používaných s lasery IQ 532 (maximální výstupní výkon 2,5 W) musí pro vlnovou délku 532 nm dosahovat hodnoty  $\text{OD} \geq 4$ .

Optická hustota laserových bezpečnostních brýlí používaných s lasery IQ 532 (maximální výstupní výkon 6 W) musí pro vlnovou délku 532 nm dosahovat hodnoty  $\text{OD} \geq 4,2$ .

## 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.

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 (Zapnuto), není možné klíč vyjmout.
Indikátor laserového vyzařování	Žlutá kontrolka režimu Standby (Pohotovostní režim) 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 režim), 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	Laser 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  
IQ532™




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

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015381  
(11)160900  
(21)12345678

PN 65418 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: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

EC REP

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-6370  
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 2797

IPX8



LABEL P/N: 31792-1F

**Bezdrátový přijímač**

REF 31602

SN 110001R

CE 2797



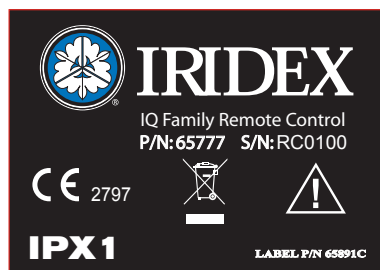
FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

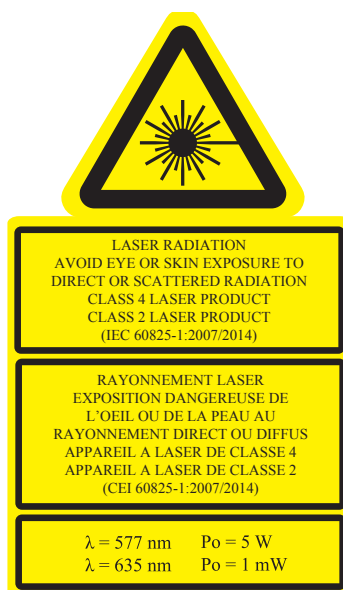
LABEL P/N: 31792-2F



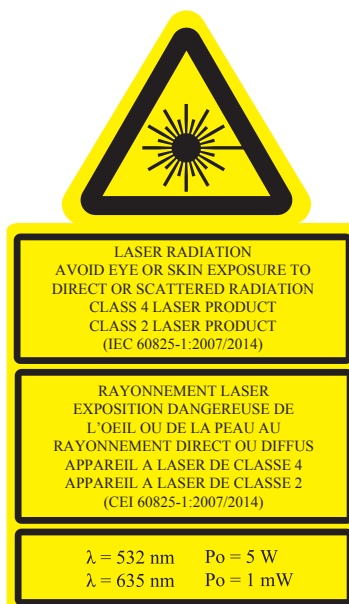
Dálkové ovládání



Varování před laserem  
Zadní panel konzole  
(IQ 577)








Varování před laserem  
Zadní panel konzole  
(IQ 532)



## 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
	Jednorázové použití		Pohotovostní režim		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
	Varování, použijte předepsanou náhradní pojistku				

## Technické údaje

Specifikace	Popis
Vlnová délka léčby	<b>IQ 577:</b> 577 nm <b>IQ 532:</b> 532 nm
Léčebný výkon	<b>IQ 577:</b> 50 – 2000 mW (aplikovaný), v závislosti na zařízení pro cílení laserového paprsku. <b>IQ 532:</b> 50 – 2500 mW (aplikovaný), v závislosti na zařízení pro cílení laserového paprsku. <b>IQ 532 s volbou XP:</b> 50 – 5000 mW (aplikovaný), v závislosti na zařízení pro cílení laserového paprsku.
Doba trvání	<b>CW-Pulse:</b> 10 ms – 3000 ms nebo CW do 60 sekund <b>MicroPulse (volitelně):</b> 0,05 ms – 1,0 ms
Interval opakování	10 ms – 3000 ms nebo jeden pulz <b>MicroPulse:</b> 1,0 ms – 10,0 ms
Zaměřovací paprsek	Laserová dioda 635 nm. Uživatelsky nastavitelná intenzita, max. <1 mW
Elektrické napájení	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Chlazení	Chlazení vzduchem
Rozsah provozních teplot	10 °C až 35 °C
Rozsah teplot pro skladování	-20 °C až 60 °C
Relativní vlhkost	20% až 80% nekondenzující
Rozměry	30,5 cm Š × 35,6 cm H × 21,4 cm V
Hmotnost	9 kg

# 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 (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 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

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</b>		
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.		
<b>Test emisí</b>	<b>Shoda</b>	
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	
Kolisání napětí / flickr	Vyhovuje	
Laserový systém je vhodný k použití ve všech provozovnách, kromě domácností a provozoven přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy sloužící k domácím účelům.		

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost</b>			
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.			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Zkušební úroveň IEC 60601</b>	<b>Úroveň shody</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – Pokyny</b>
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%.
Rychlé elektrické přechodové jevy / výboje 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.
Napěťové rázy 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 kolísání napětí na vstupním napájecím vedení 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.
<b>POZNÁMKA:</b> $U_T$ 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> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d značí doporučenou vzájemnou vzdálenost v metrech (m).<sup>a</sup></p> <p>Síly polí z pevných RF vysílačů stanovené elektromagnetickým průzkumem daných prostor by měly být menší než úroveň plnění v jednotlivých rozsazích kmitočtu.<sup>b</sup></p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> 
Vyzařované RF (IEC 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	
<p><b>POZNÁMKA 1:</b> Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p><b>POZNÁMKA 2:</b> Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazení konstrukcemi, předměty a osobami.</p> <p><b>a:</b> 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>b:</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 wattech (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.