

**Laserové systémy**  
**OcuLight® GL/GLx/TX**  
**Příručka pro uživatele**



OcuLight® GL/GLx/TX Laserové systémy Příručka pro uživatele  
33003-CS Rev D 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všechna práva vyhrazena.

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

<b>1 Úvod</b> .....	<b>1</b>
Indikace k použití.....	1
Reference.....	2
OcuLight GL/GLx.....	2
OcuLight TX.....	3
Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku .....	3
Procedurální doporučení.....	3
Specifická varování a bezpečnostní opatření.....	3
Možné vedlejší účinky nebo komplikace.....	4
Specifické kontraindikace .....	5
Nastavení laseru .....	5
Varování a upozornění .....	7
Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation.....	8
<b>2 Nastavení</b> .....	<b>9</b>
Vybalení systému.....	9
Výběr umístění.....	10
Připojení komponent.....	10
<b>3 Provoz</b> .....	<b>12</b>
Ovládací prvky na předním panelu .....	12
Zapínání a vypínání laseru.....	12
Nastavení parametrů léčby .....	13
Výběr režimu laseru .....	13
Výběr uživatelských předvoleb .....	14
Léčba pacientů .....	15
<b>4 Řešení potíží</b> .....	<b>17</b>
Obecné problémy.....	17
Zprávy stavového panelu .....	19
<b>5 Údržba</b> .....	<b>20</b>
Kontrola a čištění laseru .....	20
Kontrola a čištění nožního spínače .....	21
Ověření kalibrace výkonu .....	21
<b>6 Bezpečnost a dodržování předpisů</b> .....	<b>23</b>
Ochrana lékaře.....	23
Ochrana veškerého personálu ošetrovny .....	23
Soulad s bezpečnostními předpisy .....	25
Štítky.....	26
Symboly (podle potřeby) .....	28
Technické údaje.....	30
<b>7 Bezdrátový nožní spínač a elektromagnetická kompatibilita</b> .....	<b>31</b>
Nastavení bezdrátového nožního spínače .....	31
Testování baterií.....	31
Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility.....	32
Požadavky elektromagnetické kompatibility na konzoli a příslušenství.....	33



# 1 Úvod

Laserové systémy OcuLight® GL, GLx a TX jsou pevnolátkové lasery poskytující skutečné kontinuální vlnové zelené (532 nm) laserové světlo pro oční aplikace. Lasery OcuLight TX a GLx jsou rovněž indikovány pro otorhinolaryngologické aplikace. Nesprávné použití laserového systému může mít nepříznivé účinky. Dodržujte pokyny k použití popsané v této příručce pro uživatele.

## Indikace k použití

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

Společnost Iridex neposkytuje doporučení týkající se lékařské praxe. Odkazy na literaturu jsou uvedeny pouze jako vodítko. Individuální léčba musí být založena na klinickém výcviku, klinickém pozorování interakce laseru s tkání a příslušných klinických cílových parametrech. 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. Lasery OcuLight® GL, GLx a TX jsou určeny k použití v oftalmologických a otorhinolaryngologických aplikacích pro terapeutické účely prováděné výhradně vyškolenými lékaři. Společnost Iridex neposkytuje doporučení týkající se lékařské praxe. Odkazy na literaturu jsou uvedeny pouze jako vodítko. Individuální léčba musí být založena na klinickém výcviku, klinickém pozorování interakce laseru s tkání a příslušných klinických cílových parametrech.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
<b>Oftalmologie</b>			
Fotokoagulace sítnice	✓	✓	✓
Laserová trabekuloplastika	✓	✓	✓
Iridotomie	✓	✓	✓
Iridoplastika	✓	✓	✓
<b>Otolaryngologie</b>			
Stapedektomie		✓	✓
Stapedotomie		✓	✓

## Reference

**Ophthalmology.** Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 No. 3 159–167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189–193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota and T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352–1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305–310.

**Otolaryngology.** Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000 May; 110(5 Pt 2 Suppl 95):1–37.

## OcuLight GL/GLx

Laser OcuLight GL/GLx je indikován pro fotokoagulaci sítnice a laserovou trabekuloplastiku. Dále jsou uvedeny příklady aplikací pro laserové systémy OcuLight GL/GLx.

Stav	Léčba
Diabetická retinopatie <ul style="list-style-type: none"><li>• Neproliferativní retinopatie</li><li>• Makulární edém</li><li>• Proliferativní retinopatie</li></ul>	Fotokoagulace sítnice (RPC), ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Glaukom <ul style="list-style-type: none"><li>• Primární s otevřeným úhlem</li><li>• S uzavřeným úhlem</li></ul>	Laserová trabekuloplastika, iridotomie, iridoplastika
Trhliny a odchlípnutí sítnice	RPC, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Mřížková degenerace	RPC, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Věkem podmíněná makulární degenerace (AMD)	RPC, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Nitrooční nádory <ul style="list-style-type: none"><li>• Choroidální hemangiom</li><li>• Choroidální melanom</li><li>• Retinoblastom</li></ul>	RPC, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Retinopatie nedonošených	RPC, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Subretinální (choroidální) neovaskularizace	RPC, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Okluze centrální a větvené retinální žíly	RPC, ohniskové a mřížkové laserové ošetření
Ucho, nos a krk* <ul style="list-style-type: none"><li>• Otoklerotická ztráta sluchu</li></ul>	Stapedotomie

\* pouze GLx

## OcuLight TX

**Otolaryngologie.** Laser OcuLight TX je určen k použití v ORL chirurgii k incizi tkáně, excizi, koagulaci, vaporizaci, ablaci a hemostáze cév. Indikace pro použití zahrnují mimo jiné stapedektomii, stapedotomii, myringotomii, lýzu adhezí, zastavení krvácení, odstranění akustických neuromů a adhezi měkkých tkání při mikro/makrootologických zákrocích.

**Oftalmologie.** Laser OcuLight TX je určen k fotokoagulaci oční tkáně při očních zákrocích. Indikace k použití zahrnují fotokoagulaci sítnice, laserovou trabekuloplastiku, iridotomii a iridoplastiku.

## Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku

Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Adaptér štěrbinové lampy (SLA)	✓	✓	✓
Adaptér EasyFit™	✓	✓	✓
Adaptér štěrbinové lampy EasyView™	✓	✓	✓
Pracovní stanice s integrovanou štěrbinovou lampou Iridex	✓	✓	✓
Adaptér štěrbinové lampy Symphony™ / Symphony 2	✓	✓	✓

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

## Procedurální doporučení

Uživateli doporučujeme, aby si před léčbou prostudoval provozní pokyny pro kompatibilní zařízení pro cílení laserového paprsku.



## 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 kapitole Varování a upozornění. Používejte správnou ochranu zraku pro světlo o vlnové délce 532 nm. Dodržujte zásady ochrany očí platné ve vašem zařízení.

## 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 než inhalační techniky.
- 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, Kneeder, 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.

## Specifické kontraindikace

- V současné době nejsou pro použití v ORL žádné specifické kontraindikace známy.
- Oční:
  - Jakákoli situace, kdy cílovou tkáň nelze adekvátně vizualizovat nebo stabilizovat.
  - Neošetřujte pacienty s albinismem, kteří nemají žádnou pigmentaci.

## Nastavení laseru

Zároveň 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.

Parametry oční léčby				
Léčba	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Výkon (W)	Doba expozice (ms)	Velikost bodu (µm)
Trabekuloplastika	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Mřížkové/ohniskové laserové ošetření	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabekuloplastika	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomie	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Mřížkové/ohniskové laserové ošetření	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

<b>Parametry ORL léčby</b>				
<b>Léčba</b>	<b>Zařízení pro cílení laserového paprsku</b>	<b>Výkon (W)</b>	<b>Doba expozice (ms)</b>	<b>Velikost bodu (μm)</b>
Stapedektomie	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	–
Stapedotomie				
Myringotomie				
Lýza adhezí				
Zastavení krvácení	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	–
Odstranění akustických neuromů				
Adheze měkkých tkání u mikro/ makrootologických zákroků				



## 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 2797 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 společnosti 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 konzoly. Laserový systém umístěte na stůl nebo na stávající zařízení operačního sálu. Na každé straně ponechte alespoň 5 cm volného prostoru.

V USA musí být toto zařízení připojeno ke zdroji elektrického napájení 100–240 V AC 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

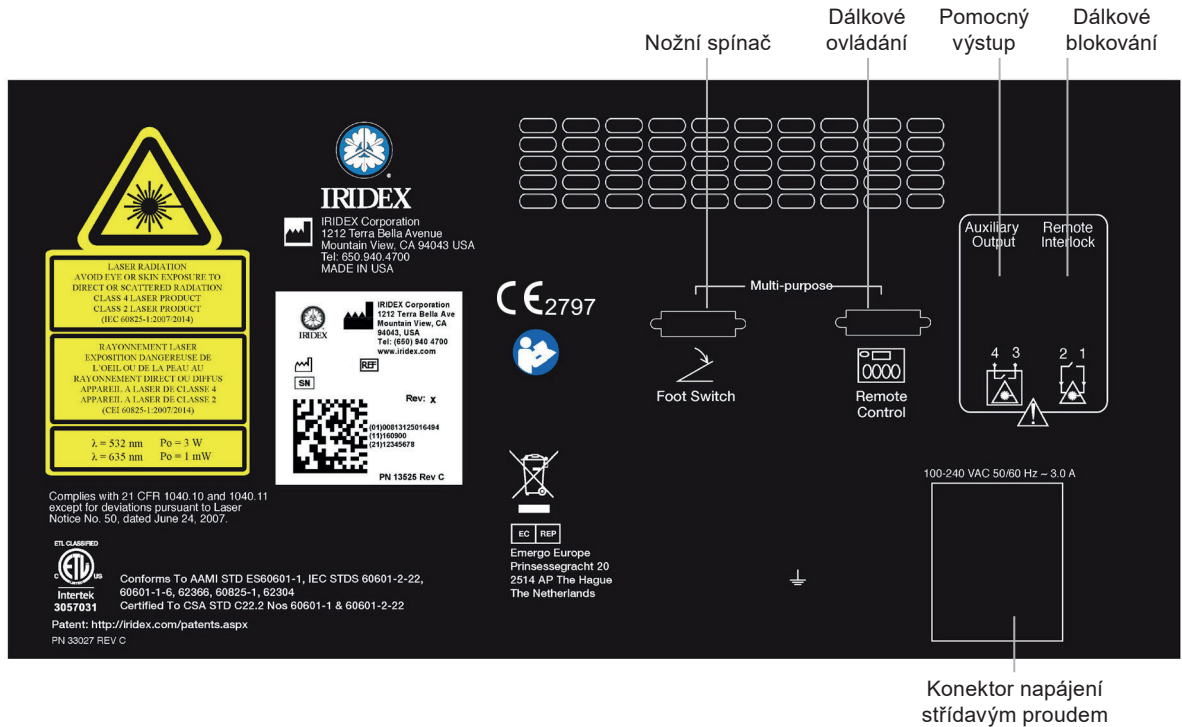


**UPOZORNĚNÍ:** *Nepřipojujte k laserové konzoli dva nožní spínače.*

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

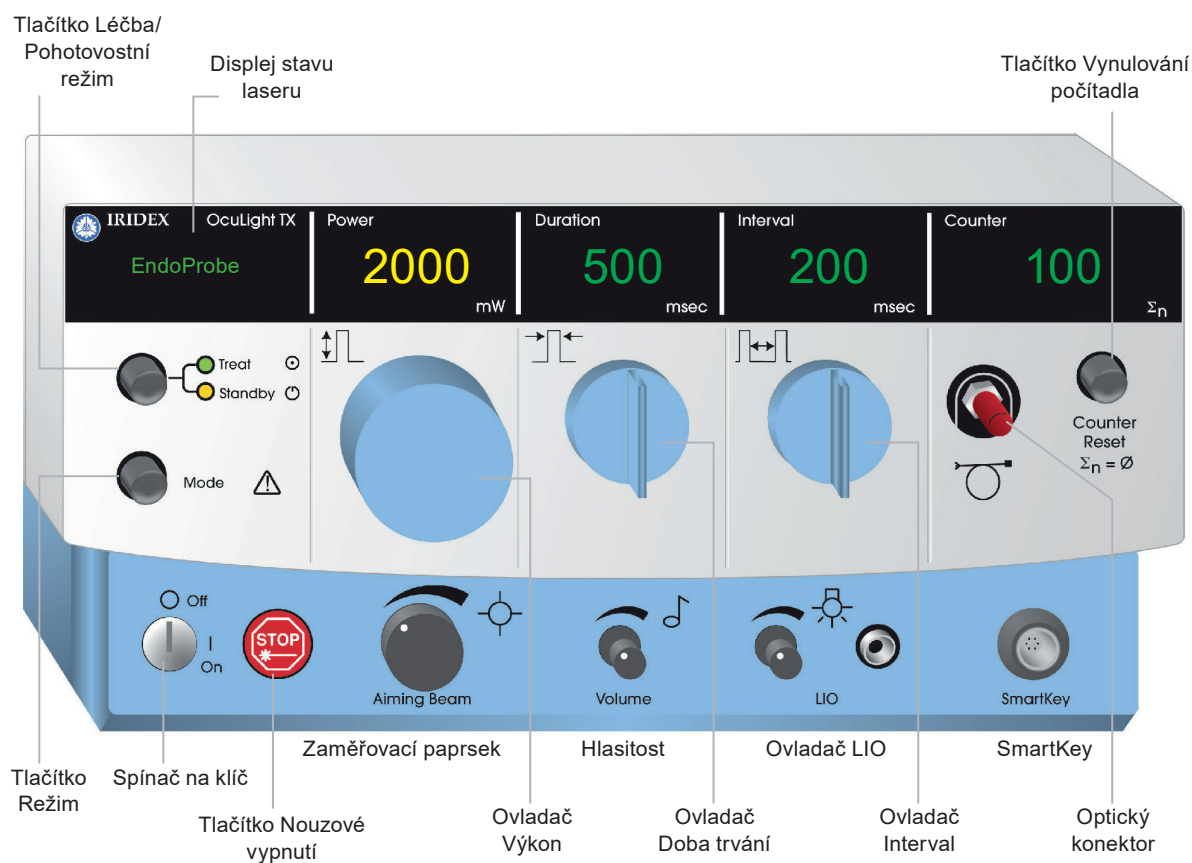
**POZNÁMKA:** *Kontakt pomocného výstupu podporuje nízkonapěťové elektrické signalizační obvody až do 5 A a 24 V AC nebo DC. Zajistěte, aby veškerá kabeláž odpovídala místním elektrickým předpisům.*

## Konektory na zadním panelu zařízení OcuLight GL/GLx/TX



# 3 Provoz

## Ovládací prvky na předním panelu



## Zapínání a vypínání laseru

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

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

- V případě nouze stiskněte červené tlačítko EMERGENCY OFF (NOUZOVÉ VYPNUTÍ). Tím se konzole a všechny obvody související s laserem okamžitě deaktivují.



## Nastavení parametrů léčby

Výkon	Nastavení výkonu léčebného pulzu.
Doba trvání	Nastavení doby trvání léčebného pulzu. Chcete-li zvolit nepřetržitou aplikaci (k dispozici pouze s EndoProbe), otáčejte ovladačem, dokud se na displejích Duration (Doba trvání) a Interval nezobrazí čtyři pomlčky a na displeji stavu laseru se nezobrazí hlášení „EndoProbe CW“.
Interval	Interval mezi léčebnými pulzy. Chcete-li vybrat režim jednoho pulzu, otáčejte ovladačem, dokud nebude displej Interval prázdný.
Počítadlo	Stisknutím tlačítka COUNTER RESET (VYNULOVÁNÍ POČÍTADLA) počítadlo vynulujete.
Zaměřovací paprsek	Nastavení výkonu zaměřovacího paprsku.
LIO	Nastavení intenzity osvětlení LIO.
Hlasitost	Nastavení hlasitosti zvukových indikátorů.

## Výběr režimu laseru

Stisknutím tlačítka TREAT/STANDBY (LÉČBA/POHOTOVOSTNÍ REŽIM) zvolte režim laseru:

- Žlutá = Režim Standby (Pohotovostní režim)

Nožní spínač a léčebný paprsek jsou deaktivovány.

- Zelená = Režim Treat (Léčba)

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

Chcete-li upravit režim laseru pomocí dálkového ovladače, stisknutím tlačítka TREAT/STANDBY (Léčba/Pohotovostní režim) můžete měnit stav laseru mezi režimy Treat/Standby (Léčba/Pohotovostní režim). Pomocí ostatních tlačítek na dálkovém ovladači lze nastavit Power (Výkon), Duration (Doba trvání), interval a Aiming Beam (Zaměřovací paprsek). Na displeji dálkového ovládání se zobrazí nápis „Power“ („Výkon“), dokud nestisknete jiné tlačítko. Kontrolka nad tlačítkem parametru se rozsvítí a indikuje zobrazovaný parametr. Chcete-li rychle zvýšit nebo snížit hodnotu parametru, podržte stisknuté tlačítko daného parametru.



### 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.*

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

## Výběr uživatelských předvoleb

**POZNÁMKA:** Volby nabídky se při výběru nové položky nabídky nebo při ukončení režimu *User Preferences* (Uživatelské předvolby) automaticky uloží.

### ZOBRAZENÍ NEBO ZMĚNA NASTAVENÍ UŽIVATELSKÝCH PŘEDVOLEB:

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní režim).
2. Stiskněte a podržte tlačítko MODE (REŽIM), dokud na displeji laseru nezačne blikat nápis *User Preferences* („Uživatelské předvolby“). Na displeji Interval se zobrazuje znak „0“.
3. Vyberte nastavení nabídky *User Preferences* (Uživatelské předvolby) pomocí ovladače parametru Interval.
4. Vyberte hodnotu pro každé nastavení nabídky pomocí ovladače parametru Duration (Doba trvání).
5. Chcete-li ukončit režim *User Preferences* (Uživatelské předvolby), stiskněte tlačítko MODE (REŽIM).

Nastavení nabídky *User Preferences* (Uživatelské předvolby) systémů OcuLight TX, GLx a GL jsou popsána v následující tabulce.

Interval Setting (Nastavení parametru Interval)	User Preferences Menu (Nabídka Uživatelské předvolby)	Duration Setting (Nastavení parametru Doba trvání)	User Preferences Options (Možnosti uživatelských předvoleb)
0	Default Menu (Výchozí nabídka)	–	–
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Zapnout/vypnout zaměřovací paprsek v pohotovostním režimu)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Vypnout zaměřovací paprsek v pohotovostním režimu)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Zapnout zaměřovací paprsek v pohotovostním režimu)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Zapnout/vypnout zaměřovací paprsek s pulzem)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Vypnout zaměřovací paprsek s pulzem)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Zapnout zaměřovací paprsek s pulzem)
3	Display Language (Jazyk zobrazení displeje)	0	English (Angličtina)
		1	Spanish (Španělština)
		2	French (Francouzština)
		3	German (Němčina)
		4	Italian (Italština)
5	Portuguese (Portugalština)		
4	External Warning Device (Externí výstražné zařízení)	0	On with Key (Zapnuto klíčem)
		1	On in Treat mode (Zapnuto v režimu léčby)
		2	On with Footswitch (Zapnuto nožním spínačem)
5	Message Review (Přehled zpráv)	1–21	Zobrazení zpráv

Interval Setting (Nastavení parametru Interval)	User Preferences Menu (Nabídka Uživatelské předvolby)	Duration Setting (Nastavení parametru Doba trvání)	User Preferences Options (Možnosti uživatelských předvoleb)
6	Remote Power Min Stepsize (Minimální krok změny výkonu dálkovým ovladačem)	10 20 30 40 50	Nastavení minimální změny výkonu pomocí dálkového ovladače nebo nožního spínače

## 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.

**PŘI UKONČENÍ LÉČBY PACIENTA:**

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní režim).
2. Zaznamenejte počet expozic a všechny další parametry léčby.
3. Vypněte laser a vyjměte klíč.
4. Sejměte ochranné brýle.
5. Sejměte varovný štítek ze dveří ošetřovny.
6. Odpojte zařízení pro cílení laserového paprsku.
7. Odpojte zařízení SmartKey, pokud se používalo.
8. Pokud je zařízení pro cílení laserového paprsku jednorázové, zlikvidujte ho v souladu s předpisy. V opačném případě zařízení pro cílení laserového paprsku zkontrolujte a vyčistěte podle pokynů v příručce (příručkách) k zařízení pro cílení laserového paprsku.
9. Pokud jste použili kontaktní čočku, naložte s ní podle pokynů výrobce.
10. Pokud zařízení pro cílení laserového paprsku nepoužíváte, ponechte na konektoru s optickými vlákny nasazený ochranný kryt.

# 4

## Řešení potíží

### Obecné problémy

Problém	Činnost uživatele
Displeje nic nezobrazují	<ul style="list-style-type: none"><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></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>• Pokud používáte adaptér štěrbinové lampy Symphony, ověřte, zda je přepínač Wavelength (Vlnová délka) ve správné poloze pro požadovaný laserový systém.</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>

<b>Problém</b>	<b>Činnost uživatele</b>
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 pro konzistentní odezvu tkáně. Zvyšte výkon laseru a/nebo dobu expozice, nebo vyberte jinou čočku.</li> </ul>

## Zprávy stavového panelu

Zpráva stavového panelu	Činnost uživatele
Calibration Required (Vyžaduje se kalibrace)	Obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.
Call Service (Kontaktujte servis)	Stiskněte tlačítko MODE (REŽIM). Na stavovém panelu se krátce zobrazí popis poruchy. Konzole se restartuje a provede vnitřní test. Pokud se zpráva zobrazí znovu, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.
Connect Fiber (Připojte vlákno)	Připojte vhodné zařízení pro cílení laserového paprsku.
Connect Footswitch (Připojte nožní spínač)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ověřte, zda je nožní spínač nebo přijímač správně připojen.</li> <li>• Ověřte, zda nejsou připojeny dva nožní spínače.</li> </ul>
Connect SmartKey (Připojte SmartKey) nebo No SmartKey (Není SmartKey)	Ověřte, zda je zařízení SmartKey správně nainstalováno.
Emergency Stop (Nouzové vypnutí)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vypněte systém (pomocí klíče) a vyčkejte několik sekund.</li> <li>• Poté systém znovu zapněte.</li> </ul>
Eye Safety Filter? (Ochranný oční filtr?) nebo Ochranný 532nm filtr?	Ověřte, zda je správně nainstalován ochranný oční filtr, a pokračujte stisknutím tlačítka MODE (REŽIM).
Footswitch Stuck (Nožní spínač zaseknutý) / Release Footswitch (Uvolněte nožní spínač)	Sejměte nohu nebo jiný předmět z nožního spínače.
No Remote Interlock (Dálkové blokování není aktivní)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ověřte, zda je zástrčka konektoru dálkového blokování správně zapojená.</li> <li>• Ověřte, zda jsou spínače dveří nebo jiné obvody uzavřené.</li> </ul>
Remove Fiber (Odstraňte vlákno)	Odpojte konektor optického kabelu od zásuvky.
Slit Lamp Spot Size? (Velikost bodu štěrbinové lampy?) nebo Spot Size? (Velikost bodu?)	Ověřte, zda volič velikosti bodu není v mezipoloze.
Unknown Fiber Type (Neznámý typ vlákna)	Připojte konektor optického kabelu.

# 5

## Údržba

### Kontrola a čištění laseru

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

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

1. Kryty zařízení musí být neporušené a nesmí být uvolněné.
2. Všechny ovládací prvky a tlačítka musí být ve správném funkčním stavu.
3. Kryt spínače 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 čisticího prostředku otřete povrchy nožního spínače. Nepoužívejte abrazivní čističe nebo prostředky na bázi čpavku.
3. Před opětovným použitím nechte nožní spínač na vzduchu zcela vyschnout.
4. Znovu připojte nožní spínač k laseru.

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

## 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 EN 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 LASEROVÉ KONZOLE:

1. Ujistěte se, že všechny osoby v místnosti mají nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření.
2. Připojte čisté a správně fungující zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex nebo testovací vlákno.
3. Vycentrujte zaměřovací paprsek do středu snímače měřiče výkonu. Ujistěte se, že použitý měřič výkonu má stále platnou kalibraci. 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. Nastavte výkon laseru na 200 mW.
5. Nastavte dobu trvání na 100 ms a interval na 100 ms.
6. Přepněte laser do režimu Treat (Léčba).
7. Nasměřujte zaměřovací paprsek ze zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex na snímač 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. Přijatelný rozsah je uveden v tabulce níže. Při použití zařízení CW v kontinuálním režimu jsou přijatelná měření v rozmezí 80 % až 120 % zobrazeného výkonu. Pokud jsou naměřené hodnoty mimo tyto přijatelné úrovně, zkontrolujte měřič výkonu, ujistěte se, že je paprsek správně nasměrován na povrch snímače měřiče výkonu a údaje ověřte pomocí jiného zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex.
12. Pokud jsou naměřené hodnoty stále mimo přijatelné úrovně, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.
13. Podepsanou kopii tabulky s naměřenými údaji uložte do složky s dokumentací k zařízení, aby ji bylo možné v případě potřeby použít.

Datum kalibrace měřiče výkonu a snímače: \_\_\_\_\_

Výkon (mW)	Doba expozice (ms) a interval (ms)	Naměřená hodnota (mW)	Přijatelný rozsah (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Údaje měřiče výkonu: \_\_\_\_\_

Datum kalibrace: \_\_\_\_\_

Model měřiče a sériové číslo: \_\_\_\_\_

Kdo provedl kalibraci: \_\_\_\_\_

Datum kalibrace měřiče: \_\_\_\_\_

# 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 na to, abyste laserový paprsek nenasměrovali na nevhodné předměty.



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

### Ochrana lékaře

Oční bezpečnostní filtry chrání lékaře před zpětně odraženým a rozptýleným léčebným laserovým světlem. Integrální oční bezpečnostní filtry jsou trvale nainstalovány v každém kompatibilním adaptéru 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:

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

přičemž

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

NA = numerická apertura paprsku vycházejícího z optického vlákna

F = 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 GL NOHD pro různá zařízení pro cílení laserového paprsku				
Zařízení pro cílení laserového paprsku	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numerická apertura (NA)	Maximální výkon F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Adaptér štěrbinové lampy (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

Hodnoty NOHD laseru GLx/TX pro různá zařízení pro cílení laserového paprsku				
Zařízení pro cílení laserového paprsku	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numerická apertura (NA)	Maximální výkon F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sondy Oto/ENT Probe	10	0,100	2,500	4,8
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 OcuLight GL/GLx/TX (maximální výstupní výkon 2,5 W) musí pro vlnovou délku 532 nm dosahovat hodnoty  $\text{OD} \geq 4$ .

## Soulad s bezpečnostními předpisy

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

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



Lasery Iridex GL, GLx a TX používají polovodičový elektronický spínaný napájecí zdroj, který splňuje přísné výkonové a bezpečnostní normy EN60601-1 a UL 60601-1. Vyhrazený mikroprocesor nepřetržitě monitoruje bezpečnou funkci všech subsystémů v laserové konzoli.

Vlastnost	Funkce
Nouzové vypnutí	Okamžitě deaktivuje laser.
Ochranné pouzdro	Vnější pouzdro přístroje zabraňuje nechtěnému přístupu k laserovému záření nad limity třídy I.
Bezpečnostní blokování	Elektronické blokování nainstalované na konektoru optického kabelu zabraňuje vyzařování laseru, pokud není správně připojeno zařízení pro cílení laserového paprsku.
Dálkové blokování	Zásuvka blokování vnějších dveří slouží k deaktivaci laseru, pokud během provádění zákroku dojde k otevření dveří ošetřovny. K dispozici je rovněž propojovací kabel blokování.
Spínač na klíč	Systém funguje pouze se správným klíčem. Je-li spínač v poloze On (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 třisekundová 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	Konzoli nelze přepnout do režimu Treat (Léčba), pokud je nožní spínač poškozený nebo nesprávně připojený. Nožní spínač lze ponořit a vyčistit (IPX8 podle IEC60529) a je z důvodu bezpečnosti zakrytý (ANSI Standard Z136.3, 4.3.1).


# Štítky

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


**Sériové číslo  
(zadní panel)**



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

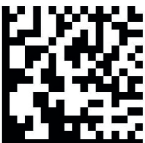


**SN**



**REF**

Rev: x



(01)00813125016494  
(11)160900  
(21)12345678

PN 13526 Rev C

**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



**SN** 110001F



**REF** 31602

FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539



**EC REP**

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570  
Fax: (31) (0) 70 346-7299



CE 2797 IPXB  
LABEL P/N: 31792-1F

**Bezdrátový přijímač**



**SN** 110001R



**REF** 31602



CE 2797



FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

## Dálkové ovládání























## Varování před laserem



## 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	<b>IPX4</b>	Ochrana proti odstříkující vodě ze všech směrů	<b>IPX8</b>	Ochrana proti nepřetržitému ponoření
	Přečtěte si návod k použití / brožuru (modrá barva)		Počáteční výkon (PowerStep)		Interval mezi skupinami
	Počet pulzů (skupina)		Počet kroků (PowerStep)		Výkon (MicroPulse)
	Přírůstek výkonu		Přírůstek výkonu (PowerStep)		Parametr je uzamčen
	USB		Indikátory konektorů		Vyzařování laseru
	Příprava laseru		Reproduktor		Obrazovka
	Jas systému		Neobsahuje latex		Předpis
	Varování, použijte předepsanou náhradní pojistku				

## Technické údaje

**POZNÁMKA:** *Není-li uvedeno jinak, technické údaje pro laserové konzole OcuLight GL, GLx a TX jsou stejné.*

Specifikace	Popis
Vlnová délka léčby	532 nm
Léčebný výkon	Liší se podle typu zařízení pro cílení laserového paprsku. Laserový systém zobrazuje energii aplikovanou do tkáně. <b>GL:</b> 0–1500 mW <b>GLx/TX:</b> 0–2500 mW
Doba trvání	Liší se podle typu zařízení pro cílení laserového paprsku. Doba trvání 1 minuta k dispozici s EndoProbe® (výkon ≤500 mW). <b>GL:</b> 30–1000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3000 ms
Interval	Liší se podle typu zařízení pro cílení laserového paprsku. Pracovní cyklus až 100 % je k dispozici při výkonech ≤ 500 mW. <b>GL:</b> 30–1000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3000 ms
Zaměřovací paprsek	635 nm nominální <1 mW
Elektrické napájení	100–240 V AC, 50/60 Hz, 3,0 A
Chlazení	Ventilátor Whisper s Peltierovým chlazením
Rozsah provozních teplot	10 °C až 35 °C Při skladování při teplotách nižších než 10 °C ponechte přístroj před uvedením do provozu 4 hodiny zahřát na pokojovou teplotu.
Rozsah teplot pro skladování	–20 °C až 60 °C
Relativní vlhkost	10 % až 90 % (nekondenzující)
Rozměry	30 cm Š × 30 cm H × 15 cm V
Hmotnost	<6,0 kg
Ochrana zařízení	Třída 1

# 7

## Bezdrátový nožní spínač a elektromagnetická kompatibilita

### Nastavení bezdrátového nožního spínače

Bezdrátový nožní spínač zahrnuje:

- bateriový nožní spínač (s možností volby napájení nebo bez ní),
- přijímač napájený laserovou konzolí.

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

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



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

**POZNÁMKA:** Nožní spínač je navržen tak, aby fungoval do vzdálenosti 4,5 m 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 instalacích 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	
Kolísání napětí / flickr	Vyhovuje	
Laserový systém je vhodný pro použití ve všech provozovnách, kromě domácností a provozoven přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy sloužící k domácím účelům.		

### Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost

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

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení –	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) po 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 $U_T$ ) po 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	Vzdálenost 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. Doporučený odstup: $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  Kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a d značí doporučenou vzájemnou vzdálenost v metrech (m). <sup>a</sup> 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> V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
<b>POZNÁMKA 1:</b> Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.			
<b>POZNÁMKA 2:</b> Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odražení konstrukcemi, předměty a osobami.			
<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.			
<b>b:</b> Síly polí v rozsahu kmitočtu 150 kHz až 80 MHz by měly být menší než 3 V/m.			

**Doporučené vzdálenosti odstupe 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)	Separační vzdálenost 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 doporučenou separační vzdálenost  $d$  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 separační vzdálenost 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.