

# Iridex Cyclo G6<sup>®</sup>

## Laserový systém

### Příručka pro uživatele



#### **DŮLEŽITÉ OZNÁMENÍ**

Tato příručka uživatele (číslo dílu 66294-CS) odkazuje na obecný softwarový balík dodávaný s laserem Cyclo G6<sup>®</sup>.

**Pokud laser Cyclo G6<sup>®</sup> používáte se softwarovou aktualizací Sweep Management,** přečtěte si uživatelskou příručku (číslo dílu 88199), používáte-li zařízení pro cílení laserového paprsku MicroPulse P3<sup>®</sup>. Tato uživatelská příručka popisuje a vysvětluje ovládání obrazovek grafického uživatelského rozhraní a polí parametrů léčby specifických pro softwarovou aktualizaci.

Iridex Cyclo G6® Laserový systém Příručka pro uživatele  
66294-CS Rev F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 a MicroPulse jsou registrované ochranné známky. CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse a PowerStep jsou ochranné známky společnosti Iridex Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>1</b>
	Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku .....	1
	Typy pulzů.....	2
	Reference.....	4
	Indikace k použití.....	6
	Reference.....	9
	Varování a upozornění .....	11
	Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation .....	13
<b>2</b>	<b>Nastavení</b> .....	<b>14</b>
	Vybalení systému.....	14
	Výběr umístění.....	15
	Připojení komponent.....	15
<b>3</b>	<b>Provoz</b> .....	<b>17</b>
	Ovládací prvky na předním panelu .....	17
	Zapínání a vypínání laseru.....	17
	Ošetření pacientů.....	18
	Používání laserového systému .....	19
<b>4</b>	<b>Řešení potíží</b> .....	<b>26</b>
	Obecné problémy.....	26
	Chybové zprávy.....	27
<b>5</b>	<b>Údržba</b> .....	<b>30</b>
	Kontrola a čištění laseru .....	30
	Kontrola a čištění nožního spínače .....	30
	Ověření kalibrace výkonu .....	31
<b>6</b>	<b>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</b>	<b>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

Laserový systém Iridex Cyclo G6® je polovodičový diodový laser, který produkuje skutečně kontinuální vlnové infračervené (810 nm) laserové světlo pro oční aplikace. Nesprávné použití laserového systému může mít nepříznivé účinky. Dodržujte pokyny k použití popsané v této příručce pro uživatele.

## Kompatibilní zařízení pro cílení paprsku

S laserovým systémem Cyclo G6 jsou kompatibilní tato zařízení pro cílení laserového paprsku z řady produktů společnosti Iridex:

- **Řada MicroPulse®**
  - MicroPulse P3: Jednorázové ruční zařízení pro cílení laserového paprsku s optickým kabelem a s RFID, které při použití s laserem Cyclo G6 přenáší laserovou energii MicroPulse o vlnové délce 810 nm, a to transsklerálně pro ciliární procesy při léčbě glaukomu. Hrot z optických vláken MicroPulse P3 má průměr 600 µm a vyčnívá 0,4 mm z násadce, což umožňuje přesné umístění hrotu z optických vláken 3 mm posteriorně k limbu.
  - Řada MicroPulse může zahrnovat i další sondy.
- **Řada G-Probe®**
  - G-Probe: Jednorázové ruční zařízení pro cílení laserového paprsku s optickým kabelem a s RFID, které při použití s laserem Cyclo G6 přenáší kontinuální vlnovou laserovou energii v infračerveném spektru, a to transsklerálně pro ciliární procesy při léčbě glaukomu. Hrot z optických vláken G-Probe má průměr 600 µm a vyčnívá 0,7 mm z násadce, což umožňuje přesné umístění hrotu z optických vláken 1,2 mm posteriorně k limbu.
  - G-Probe Illuminate®: Stejná jako G-Probe, avšak s přidavným osvětlením. Přídavné osvětlení pomáhá lékaři identifikovat umístění ciliárních procesů.
  - Řada G-Probe může zahrnovat i další sondy.

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

### Ovládání osvětlení a regulace světla

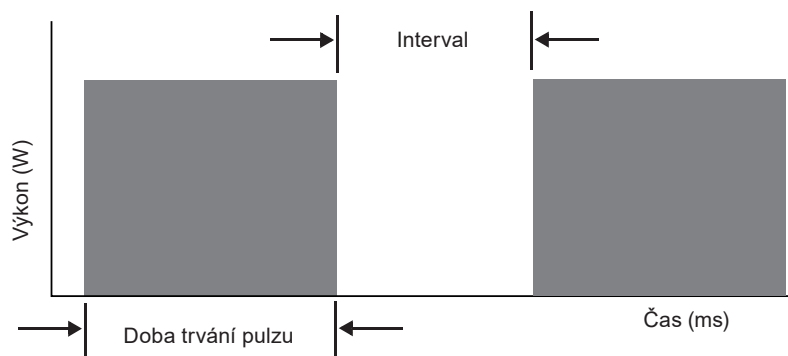
Laserový systém Iridex Cyclo G6 zahrnuje zdroj bílého světla pro zlepšení vizualizace cílové tkáně během léčby. Kompatibilní zařízení pro cílení laserového paprsku, jako je G-Probe Illuminate, obsahují optická vlákna umožňující přenos bílého světla z konzole k distálnímu hrotu zařízení. Světelným zdrojem je bílá (širokospektrální) LED s výkonem 0–5 mW. Úroveň výkonu (a tedy i intenzitu osvětlení) může uživatel nastavit prostřednictvím rozhraní dotykové obrazovky na konzoli a dálkovým ovládním. Napájení bílé LED je normálně VYPNUTO. Zapnutí je řízeno automaticky konzolí, když je do otvoru světelného zdroje zasunut kompatibilní konektor. Optický mikrosplínač v otvoru světelného zdroje detekuje blízkost kompatibilního konektoru a zapíná nebo vypíná zdroj světla.

## Typy pulzů

K dispozici jsou dva typy pulzů: režim CW-Pulse a MicroPulse®.

### CW-Pulse

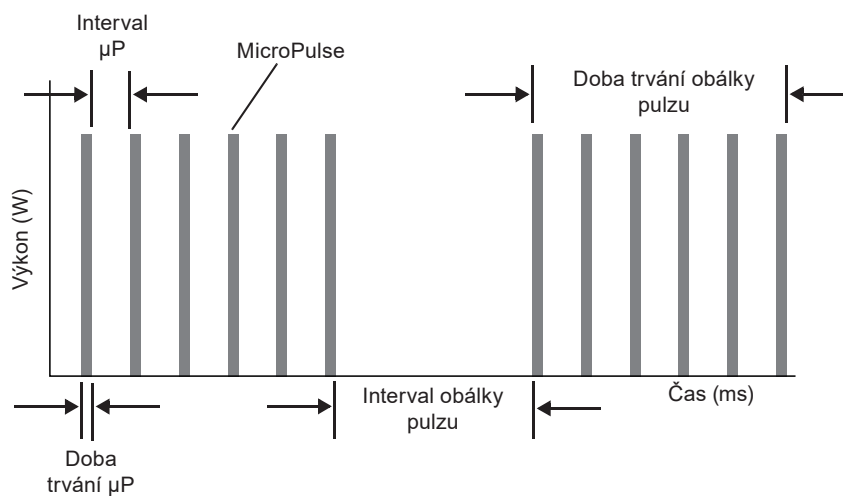
Emise laseru je kontinuální po celou dobu expozice.



### MicroPulse®

MicroPulse (μP) je typ laserové emise tvořený skupinou mikrosekundových záblesků.

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



Režim MicroPulse se obvykle používá při aplikaci laserové léčby pod prahem viditelnosti v oblasti makulárních a perimakulárních cílů. Použití pojmů „neviditelný“, „pod prahem viditelnosti“ nebo „podprahový“ znamenají, že po dosažení požadovaného cílového bodu ošetřená tkáň nevykazuje žádné oftalmoskopicky pozorovatelné laserové účinky. Nicméně studie využívající lasery s vlnovou délkou 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 nevykazuje, 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 uvádí 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

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. 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.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algreve, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.



19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237–42.

## 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 se laser používá pro indikace, které zde nejsou uvedeny, bude se na uživatele 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.

## Indikace k použití

Řada laserových systémů Iridex IQ (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630–670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810nm] [Laserový systém Iridex Cyclo G6]) a násadce, zařízení pro cílení laserového paprsku a příslušenství, které se s nimi používá k aplikaci laserové energie v režimu CW-pulse, MicroPulse® nebo LongPulse™. Určeno pro měkké a vazivové tkáně, včetně incize kostní tkáně, excize, koagulace, vaporizace, ablace a hemostázy cév v lékařských oborech dermatologie, ušní, nosní a krční (ORL)/otolaryngologie a oftalmologie následovně:

## 810 nm (laserový systém Iridex Cyclo G6)

### OFTALMOLOGIE:

Laserový systém Iridex Cyclo G6® a zařízení pro cílení laserového paprsku (G-Probe®, G-Probe Illuminate® a MicroPulse P3®) se používají k aplikaci laserové energie v léčebném režimu CW-Pulse (CW) nebo MicroPulse (μP) indikovaném k léčbě glaukomu:

Zařízení pro cílení laserového paprsku	Stav (indikace)	Léčba (určené použití)	CW/μP
Zařízení MicroPulse P3®	Pro léčbu glaukomu včetně: <ul style="list-style-type: none"><li>• primární s otevřeným úhlem,</li><li>• s uzavřeným úhlem,</li><li>• refrakterní</li></ul>	Transsklerální cyklofotokoagulace (TSCPC) ciliárních procesů	μP
G-Probe® a G-Probe Illuminate®	Pro léčbu glaukomu včetně: <ul style="list-style-type: none"><li>• primární s otevřeným úhlem,</li><li>• s uzavřeným úhlem,</li><li>• refrakterní</li></ul>	Transsklerální cyklofotokoagulace (TSCPC) ciliárních procesů	CW

## Procedurální doporučení

Uživateli doporučujeme, aby si před léčbou prostudoval „Návod k použití“ ke kompatibilnímu 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

- Jako u každého chirurgického zákroku, i zde existuje potenciální riziko infekce, zánětu a pooperační bolesti.

## Specifická varování a bezpečnostní opatření

Je nezbytné, aby byli chirurg i ošetřující personál vyškoleni ve všech aspektech používání tohoto zařízení. Chirurgové musí obdržet podrobné pokyny k správnému používání tohoto laserového systému dříve, než ho začnou používat k provádění jakýchkoli chirurgických zákroků. Další varování a upozornění naleznete v části „Varování a upozornění“ v této kapitole. Klinické informace naleznete v části „Reference“ na konci této příručky. Pro specifickou vlnovou délku používaného laserového světla (810 nm) je nutné používat správnou ochranu očí.

## Nastavení laseru

**UPOZORNĚNÍ:** *Následující parametry léčby jsou parametry hlášené lékaři používajícími produkty Iridex nebo podobné produkty, ať už publikované v literatuře, nebo hlášené přímo společnosti Iridex. Tyto parametry léčby jsou uváděny pouze jako vodítko. V konečném důsledku je odpovědností lékaře určit bezpečné parametry léčby, které se u pacientů budou lišit případ od případu.*

Laserovou energii je doporučeno aplikovat pomocí ručního zařízení pro cílení laserového paprsku se sondou z optických vláken používaného nitroočně.

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.

## 810 nm Typické parametry laserové léčby pro oční fotokoagulaci

Kontinuální vlna 810 nm*					
Použití	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Výkon (mW)	Doba expozice (ms)	Místa aplikace léčby	Celková energie (J)
Transsklerální cyklofotokoagulace	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transsklerální cyklofotokoagulace	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Použití	Zařízení pro cílení laserového paprsku	Výkon (mW)	Pracovní cyklus (500 Hz)	Doba expozice (ms)	Celková energie (J)
Transsklerální cyklofotokoagulace	MicroPulse P3	2000–2250	31,3 %	50 000–180 000 Superiorní 50 000–180 000 Inferiorní	31–126

## Reference

### \*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

### \*G-PROBE ILLUMINATE: (ZAHRNUJE REFERENCE PRO G-PROBE A TAKÉ DVĚ REFERENCE NÍŽE)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1–6.

### \*\*MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS, San Diego* February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo.12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

# Varování a upozornění

## NEBEZPEČÍ:

*Nedemontujte kryt. Mohlo by tak dojít k vystavení osob nebezpečí úrazu elektrickým proudem a laserovému záření. Servis smí provádět pouze technik vyškolený v práci s lasery. Při použití laserového systému 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.*

*Před připojením nebo odpojením napájecího kabelu se ujistěte, že v dotčené oblasti není voda nebo jiné rozlité kapaliny, a že máte suché ruce.*

*Laser vždy odpojíte uchopením za zástrčku, nikoli za napájecí kabel. Napájení je odpojeno vytažením zástrčky z elektrické sítě.*

*V souladu s dodanými pokyny neumísťujte laser na místech s obtížným přístupem k zástrčce napájecího kabelu, protože zástrčka se používá k izolaci před úrazem elektrickým proudem. Neumisťujte laser do oblasti, kde je ztížen nebo znemožněn přístup k zástrčce napájecího kabelu.*

*Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k elektrické síti s ochranným uzemněním. EN 60601-1:2006/AC:2010*

*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) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (pouze USA)  
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
- Napájecí kabel (zobrazena konfigurace pro USA)
- Klíče
- Standardní kabelový 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 ponechejte alespoň 5 cm volného prostoru.

V USA musí být toto zařízení připojeno ke zdroji elektrického napájení 120 V nebo 240 V se středovým kolíkem.

Aby bylo zajištěno splnění všech místních elektrických požadavků, je systém vybaven univerzální třívodičovou uzemňovací zástrčkou lékařské kvality. Při výběru umístění zajistěte, aby byla k dispozici uzemňovací 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.*

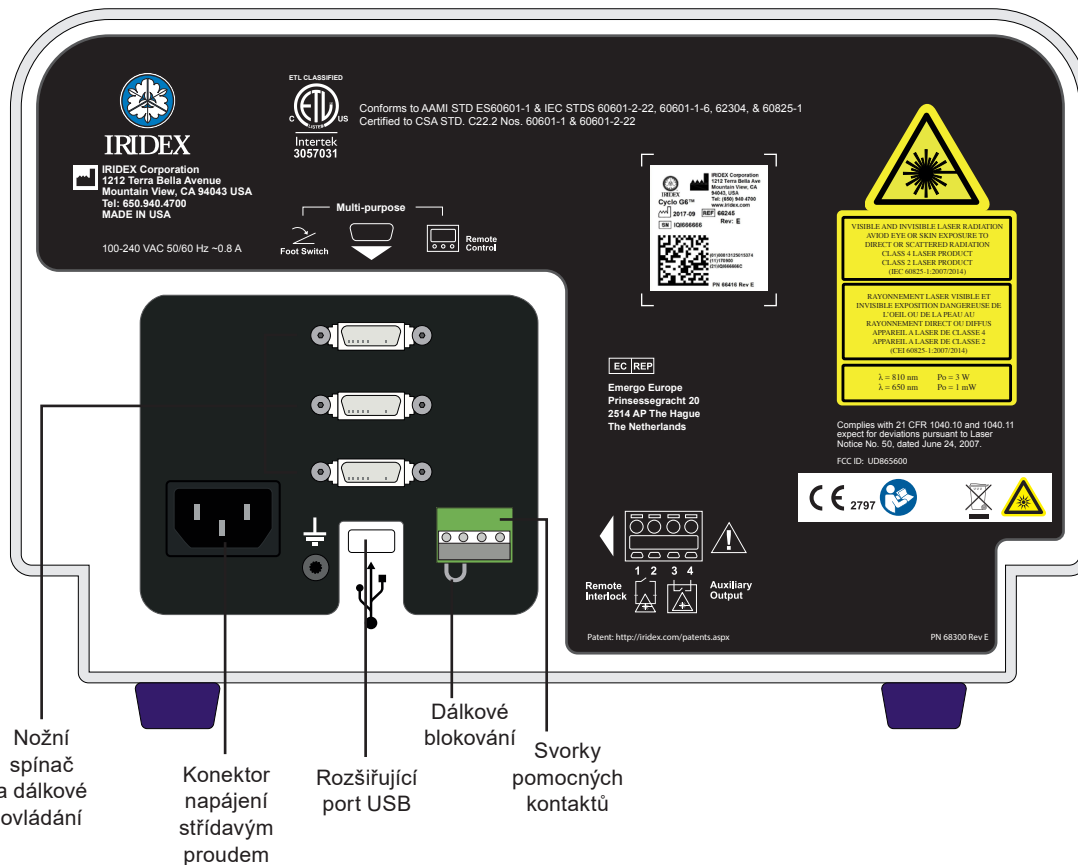
*Neumísťujte ani nepoužívejte systém v blízkosti otevřeného ohně.*

## 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.*

## Zadní panel přístroje Cyclo G6®



# 3

## Provoz

### Ovládací prvky na předním panelu



**UPOZORNĚNÍ:** Pokud k systému není připojeno žádné zařízení pro cílení laserového paprsku, zajistěte, aby byly porty osvětlení a 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).
- 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:

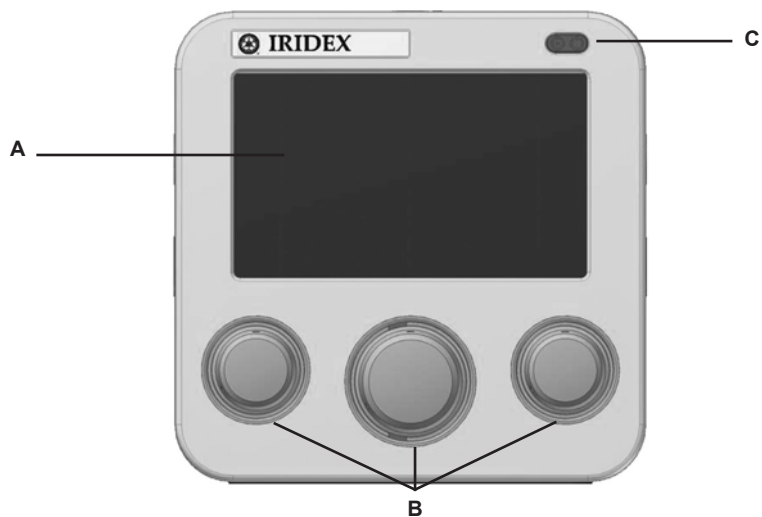
1. Zapněte laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametry léčby.
4. Připravte pacienta do požadované polohy.
5. Je-li třeba, vyberte vhodnou kontaktní čočku pro ošetření.
6. Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření.
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 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. Zařízení pro cílení laserového paprsku zlikvidujte, jde o jednorázový prostředek.
8. Pokud jste použili kontaktní čočku, naložte s ní podle pokynů výrobce.

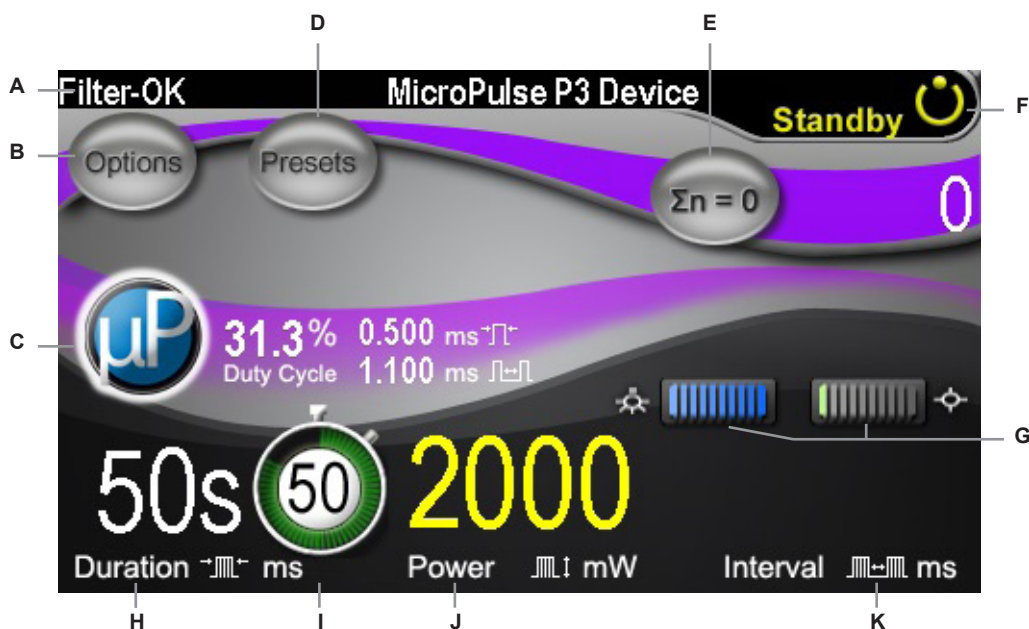
# Používání laserového systému

## 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)



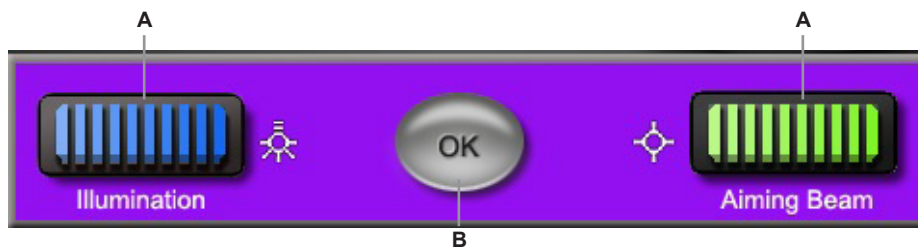
A	Zobrazuje stav očního bezpečnostního filtru a zařízení pro cílení laserového paprsku.
B	Přepnutí na obrazovku Options (Možnosti).
C	Úprava nastavení funkce MicroPulse® (volitelná funkce). Při aktivaci funkce MicroPulse se parametry zobrazí vpravo od tlačítka (jak je znázorněno).
D	Přepnutí na obrazovku Presets (Přednastavení).
E	Vynulování počítadla pulzů.
F	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>
G	Zaměřovací paprsek a osvětlení.
H	Zobrazuje dobu trvání pulzu. Nastavuje se ovládacím knoflíkem.
I	Odpočítávání.
J	Zobrazuje výkon pulzu. Nastavuje se ovládacím knoflíkem. Udržuje dva parametry výkonu, jeden pro CW-Pulse a jeden pro MicroPulse (je-li k dispozici).
K	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.*

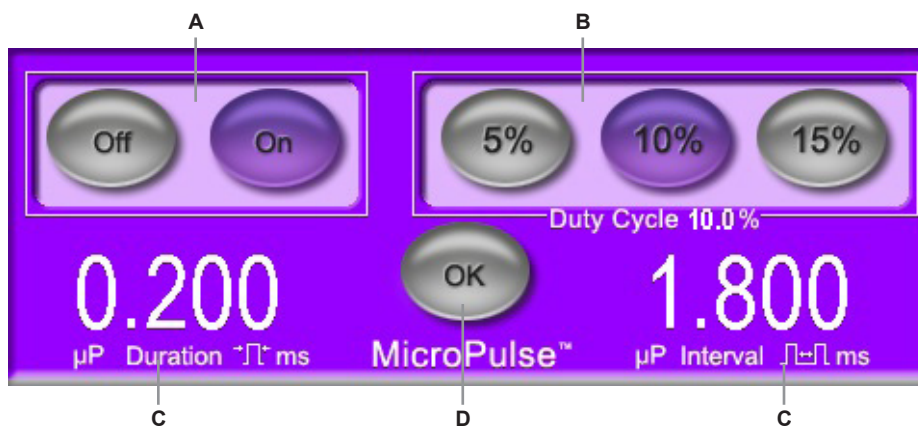


## NASTAVENÍ OSVĚTLENÍ/ZAMĚŘOVACÍHO PAPRSKU



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

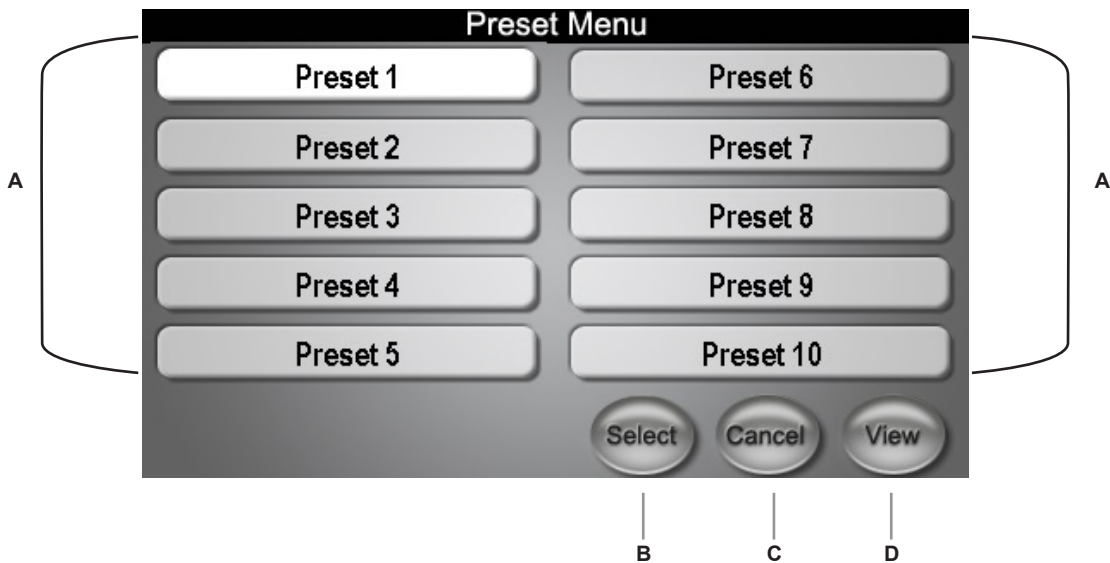
## NASTAVENÍ MICROPULSE®



<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)

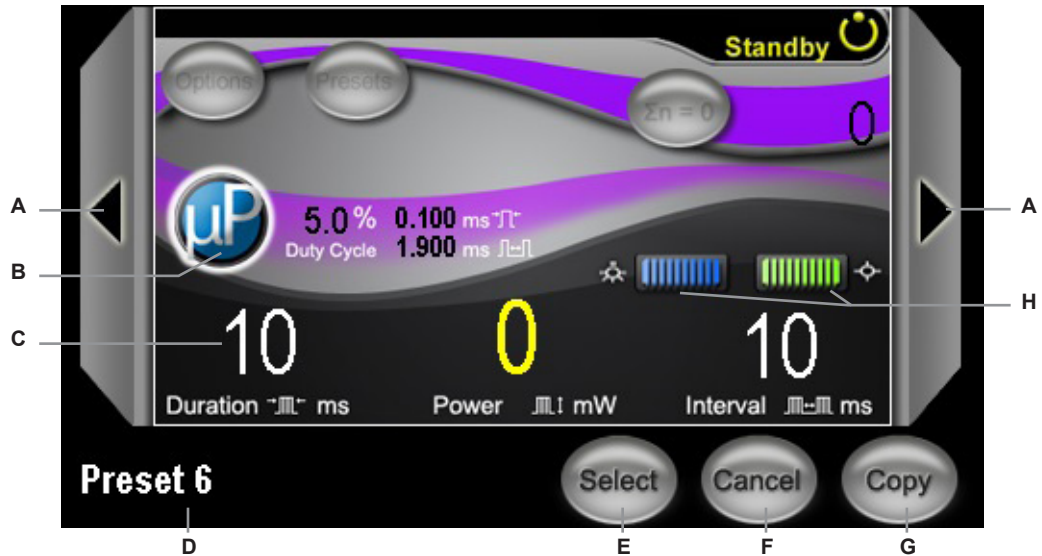
Chcete-li otevřít nabídku Preset (Přednastavení), stiskněte na obrazovce Standby (Pohotovostní režim) tlačítko PRESETS (Přednastavení).



<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.

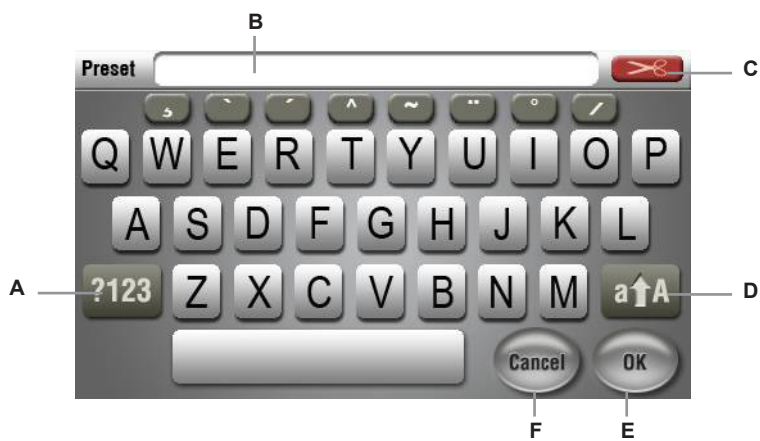
## Obrazovka Presets (Přednastavení)

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



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

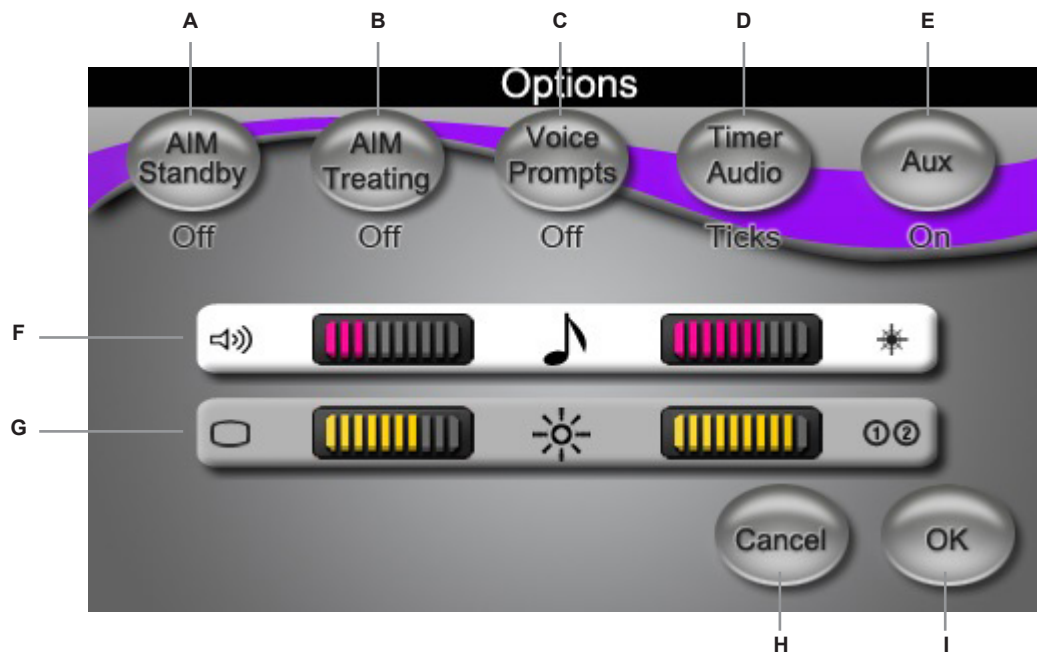
## REŽIM KLÁVESNICE



A	Vyberte písmena, čísla nebo symboly.
B	Zobrazení názvu předvolby.
C	Odstraní znaky v poli Preset Name (Názov předvolby).
D	Přepínání mezi velkými a malými písmeny.
E	Uložení změn.
F	Zrušení změn a návrat na obrazovku Presets (Přednastavení).

## 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 zvuku odpočítávání.
<b>E</b>	Nastavení pomocného výstupu: ON (Zapnuto) v režimu Standby (Pohotovostní režim) nebo ON (Zapnuto) v režimu Treat (Léčba). Ovládá výstražné světlo nebo zvukový signál mimo ošetřovnu.
<b>F</b>	Panel aktivujete stisknutím (aktivní panel má bílou barvu). Hlasitost nastavíte pomocí ovládacích knoflíků.
<b>G</b>	Panel aktivujete stisknutím (aktivní panel má bílou barvu). Jas nastavíte ovládacími knoflíky.
<b>H</b>	Zrušení změn a návrat na obrazovku Treat (Léčba).
<b>I</b>	Uložení změn a návrat na obrazovku Treat (Léčba).

# 4

## Řešení potíží

### Obecné problémy

Problém	Činnost uživatele
<b>Displeje nic nezobrazují</b>	<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>
<b>Nedostatečný nebo žádný zaměřovací paprsek</b>	<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>
<b>Žádný léčebný paprsek</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, zda nebylo aktivováno dálkové blokování.</li><li>• Ověřte, zda je zaměřovací paprsek viditelný.</li></ul> <p>Pokud léčebný paprsek stále nefunguje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>
<b>Nefunguje osvětlení</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, zda je konektor osvětlení připojen ke konzoli.</li><li>• Ověřte, zda ovládací knoflík není mezi západkami.</li></ul> <p>Pokud osvětlení stále nefunguje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>
<b>Osvětlení je příliš slabé</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, zda ovládací knoflík není mezi západkami.</li></ul> <p>Pokud je osvětlení stále příliš slabé, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>

# 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.



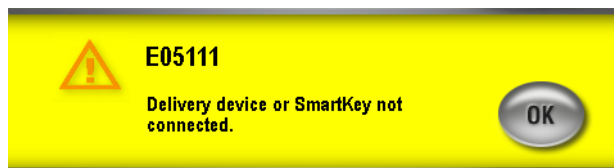
Kód chyby	Chybová zpráva
E00004	Software Version Mismatch. (Verze softwaru nesouhlasí.)
E00701	System controller watchdog failure. (Selhání hlídacího zařízení systémového ovladače.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systém vyžaduje kalibraci.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Neplatný údaj snímače. Vynulujte vypnutím a zapnutím spínače s klíčem.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Neplatná teplota laseru. Vynulujte vypnutím a zapnutím spínače s klíčem.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Neplatné hodnoty chladiče.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Napájecí napětí mimo rozsah. Vynulujte vypnutím a zapnutím spínače s klíčem.)
E04099	Laser watchdog failure. (Selhání hlídacího zařízení laseru.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Nastavení hodin selhalo. Vynulujte vypnutím a zapnutím spínače s klíčem.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Stisknuté tlačítko nouzového vypnutí. Vynulujte vypnutím a zapnutím spínače s klíčem.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Výstupní výkon laseru mimo rozsah.)
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Chybějící pulz. Zkontrolujte zapojení a vynulujte vypnutím a zapnutím spínače s klíčem.)

Kód chyby	Chybová zpráva
E06006	Photocell detector readings do not match. (Hodnoty detektoru fotočláčku se neshodují.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Detekován neplatný výstup laseru. Vynulujte vypnutím a zapnutím spínače s klíčem.)
E06100	Photocell detector not responding. (Detektor fotočláčku 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	Chybová zpráva	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.



Událost / kód chyby	Chybová zpráva	Příčina	Činnost uživatele
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.
E05102	Time has expired. (Čas vypršel.)	Čas vypršel. Tento laser podporuje pouze jednorázové použití.	Připojte nové zařízení pro cílení laserového paprsku.
E05103	Dead battery warning. (Upozornění na vybitou baterii.)	Vybitá baterie	Obraťte se na zákaznický servis Iridex.
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.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Současné připojení 2 pomocných zařízení není povoleno.)	Systém detekoval 2 pomocná zařízení.	Odpojte 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.)	Průměrný výkon je příliš nízký	Laser se pokusí pracovat při nižším nastavení. Snižte nastavení výkonu.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Ověřte, zda je ochranný oční filtr na místě.)	Než se laser přepne do režimu Treat (Léčba), je třeba potvrdit oční bezpečnostní filtr.	Používáte-li dvoupolohový 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.

**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 60825-1 třídy 3 a 4 svým zákazníkům poskytli postupy kalibrace výkonu. Seřizování monitorů výkonu smí provádět pouze továrna nebo servisní personál vyškolený společnostmi Iridex.

### OVĚŘENÍ KALIBRACE VÝKONU 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.

**POZNÁMKA:** *Pokud se k provádění těchto testů používají zařízení G-Probe, MicroPulse P3 nebo jiné zařízení s kulovým hrotem, ponořte jeho distální (výstupní) hrot do čiré skleněné nádoby s deionizovanou vodou do hloubky 5–10 mm (vhodná je laboratorní kádinka nebo Petriho miska). V opačném případě dojde k nesprávným měřením.*

3. Vycentrujte zaměřovací paprsek na snímač měřiče výkonu. Měřicí zařízení musí být schopno měřit trvalý optický výkon několika wattů. Umístěte zařízení s hroty ponořenými do vody přímo nad snímač měřiče výkonu směřující nahoru. Nasměrujte zaměřovací paprsek přes dno nádoby na snímač měřiče.

**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 Interval na hodnotu Single Pulse (Jeden pulz), parametr MicroPulse Duration (Doba trvání MicroPulse) na 1,0 ms a parametr MicroPulse Interval (Interval MicroPulse) na hodnotu 1,0 ms (50% součinitel využití).
5. Nastavte výkon laseru na 200 mW.
6. Přepněte laser do režimu Treat (Léčba).
7. Nasměrujte zaměřovací paprsek ze zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex na snímač výkonu podle návodu k měřiči výkonu pro vzorkování výkonu laseru.
8. Sešlápnutím nožního spínače aktivujte léčebný paprsek. Výkon měřený měřičem by se měl před koncem načasované expozice stabilizovat. Pokud ne, zvýšte odpovídajícím způsobem hodnotu parametru Duration (Doba trvání). 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. Při použití zařízení CW v kontinuálním režimu jsou přijatelná měření v rozmezí 80 % až 120 % zobrazeného výkonu. Při použití zařízení MicroPulse jsou přijatelné naměřené hodnoty v rozmezí 40 % až 60 % zobrazeného výkonu (protože součinitel využití laseru MicroPulse při použití výše uvedených nastavení je 50 %). Pokud jsou naměřené hodnoty mimo tyto přijatelné úrovně, zkontrolujte měřič výkonu, ujistěte se, že je paprsek správně nasměřován na povrch snímače měřiče 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 s naměřenými údaji uložte do složky s dokumentací k zařízení, aby ji bylo možné v případě potřeby použít.

**Měření výkonu pomocí zařízení pro cílení laserového paprsku CW**

Doba expozice (ms)	Indikovaný výkon (mW)	Naměřený výkon (mW)	Přijatelný rozsah (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		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 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. Integrované oční bezpečnostní filtry jsou trvale nainstalovány v adaptéru štěrbinové lampy, LIO, adaptéru EasyFit, pracovní stanici s integrovanou štěrbinovou lampou Iridex a pracovní stanici s integrovanou štěrbinovou lampou SL130. Při endofotokoagulaci 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 používání dermatologických násadců 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 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 wattech

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.

<b>Hodnoty NOHD laseru Cyclo G6® pro zařízení pro cílení laserového paprsku</b>				
<b>Zařízení pro cílení laserového paprsku</b>	<b>MPE (<math>\text{W}/\text{m}^2</math>)</b>	<b>Numerická apertura (NA)</b>	<b>Maximální výkon <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Optická hustota ochranných brýlí proti laseru o vlnové délce 810 nm s maximálním výkonem 3 W by měla mít  $\text{OD} > 4$ .

## 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.

Laser Iridex Cyclo G6® používá univerzální vstupní spínaný napájecí zdroj lékařské kvality, který splňuje požadavky na výkon a bezpečnost dle EN 60601-1. Odnímatelný napájecí kabel umožňuje izolaci zařízení od síťového napájení. Zařízení je třeba umístit na místo se snadným přístupem k napájecímu kabelu. Vyhrazený mikroprocesor nepřetržitě monitoruje funkce všech subsystémů v laserové konzoli.

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 pohotovostního režimu, 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 IEC 60529) a je z důvodu bezpečnosti zakrytý (ANSI Standard Z136.3, 4.3.1).

# Štítky

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

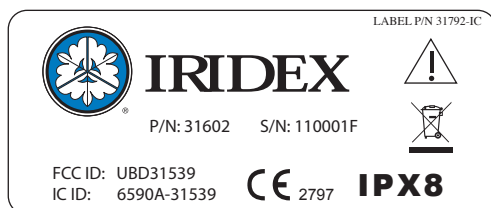
Sériové číslo  
(zadní panel)



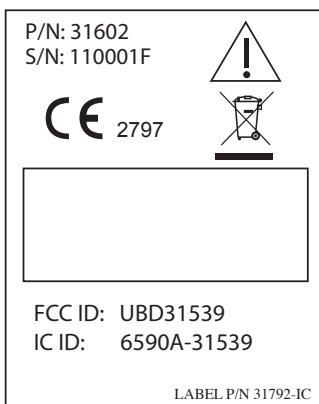
Uzemnění  
(spodní část laseru)

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

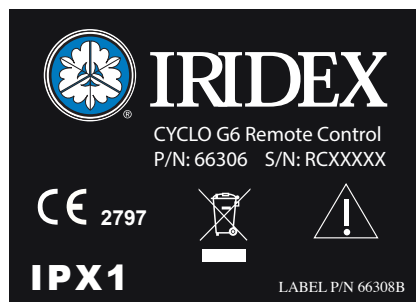


Bezdrátový přijímač



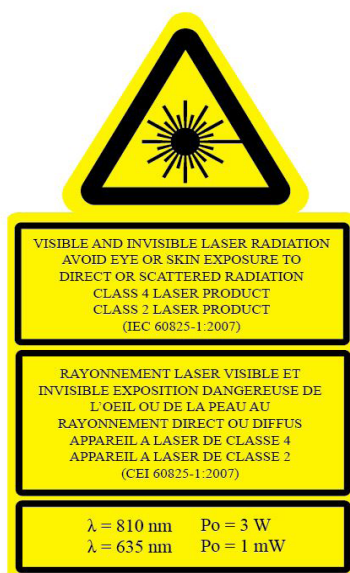


Dálkové ovládání



SERIALIZACE: RCI0100 až RCI9999

Varování před laserem  
Zadní panel konzole



## 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
	Sterilizováno etylenoxidem		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		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		Číslo šarže		Výrobce
	Datum výroby		Vypnuto		Zapnuto
	Číslo dílu		Výkon		Počet pulzů
$\sum_n = 0$	Vynulování počtu pulzů		Neionizující elektromagnetické záření		Přečtěte si návod k použití.
	Dálkové ovládání		Dálkové blokování		Sériové číslo
	Jednorázové použití		Pohotovostní režim		Léčba

	Příložná část typu B – Stupeň ochrany příložných částí před úrazem elektrickým proudem – symbol typu B IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, článek 7.2.10. Štítek na konektoru sondy		Odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)		Obrazec je aktivován
 ROZSAH PROVOZNI TEPLoty 10 °C až 35 °C ROZSAH PŘEPRAVNÍ TEPLoty -20 °C až 60 °C	Teplotní omezení: Štítek umístěný na přepravním obalu konzole a obalu sondy	IPX4	Kryt chráněný proti vodě odstříkující ze všech směrů	IPX8	Kryt chráněný proti trvalému ponoření do vody za stanovených podmínek
	Viz návod k použití		Počáteční výkon (PowerStep)		Interval mezi skupinami
	Počet pulzů (skupina)		Počet kroků (PowerStep)		Výkon (MicroPulse)
	Přírůstek výkonu		Přírůstek výkonu (PowerStep)		Parametr je uzamčen
	Univerzální sériová sběrnice (USB)		Indikátory konektorů		Vyzařování laseru
	Příprava laseru		Reproduktor		Obrazovka
	Jas systému		Není vyrobeno z latexu		Pouze na předpis
	Varování, použijte předepsanou náhradní pojistku		Předmět nebo povrch mohou být horké. Dotýkejte se jich opatrně.		CSA Group Mark Health Canada
	Varování před optickým zářením				

## Technické údaje

Specifikace	Popis
Vlnová délka léčby	810 nm infračervená
Léčebný výkon	50–3000 mW, dle zařízení pro cílení laserového paprsku
Doba trvání expozice	<b>CW-Pulse:</b> 10–9000 ms v 606 krocích a kontinuální pulz až 60 sekund <b>MicroPulse®:</b> 0,05–1,0 ms v 19 krocích
Interval expozice	<b>CW-Pulse:</b> 10–3000 ms v 598 krocích a One Pulse <b>MicroPulse®:</b> 1,0–10,0 ms v 90 krocích
Zaměřovací paprsek	Laserová dioda 635 nm (nominální) Max. 1 mW Uživatelsky nastavitelná intenzita, koaxiální s léčebným paprskem
Osvětlení	LED, bílá 0–5 mW
Elektrické napájení	100–240 V AC, 50/60 Hz, <0,8 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) pro skladování a provoz
Rozměry	27 cm (Š) × 29,5 cm (H) × 19,7 cm (V)
Hmotnost	4,8 kg

# 7

## Bezdrátový nožní spínač a elektromagnetická kompatibilita

### Nastavení bezdrátového nožního spínače

Bezdrátový nožní spínač zahrnuje:

- 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 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 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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Tento laserový systém (konzole a příslušenství) je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laserového systému musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.		
Test emisí	Shoda	
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Laserový systém využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / 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 %.
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 $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) po dobu 25 cyklů <5 % $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 sekund	<5 % $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) po dobu 25 cyklů <5 % $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 sekund	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel nebo laserový systém vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl laserový systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
(50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

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



Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Bezdrátový nožní spínač je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel bezdrátového nožního spínače musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	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 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 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.