

# **Skenovací laserový aplikačný systém TxCell®**

**Návod na obsluhu**



Návod na obsluhu skenovacieho laserového aplikačného systému TxCell®  
70375-SK rev. B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

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

---

<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>1</b>
	Popis produktu .....	1
	Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation.....	1
	Záruka a servis .....	2
	Varovania a upozornenia.....	2
<b>2</b>	<b>Prevádzka</b> .....	<b>4</b>
	Informácie o komponentoch .....	4
	Nastavenie ovládacieho modulu TxCell.....	6
	Inštalácia adaptéra SSLA TxCell.....	7
	Obrazovka Treatment (Liečba) .....	12
	Obrazovka Pattern Selection (Výber vzoru).....	12
	Nastavenie intenzity zameriavacieho lúča .....	15
	Automatizovaný test FiberCheck™.....	15
	Liečba pacientov .....	16
<b>3</b>	<b>Informácie o liečbe pacientov a klinické informácie</b> .....	<b>18</b>
	Účel použitia / indikácie použitia .....	18
	Kontraindikácie.....	19
	Možné vedľajšie účinky alebo komplikácie .....	19
	Špecifické varovania a preventívne opatrenia.....	19
	Procedurálne odporúčania .....	20
	Klinická literatúra .....	23
<b>4</b>	<b>Riešenie problémov</b> .....	<b>24</b>
	Všeobecné problémy .....	24
	Chyby skenovacieho laserového aplikačného systému TxCell .....	25
<b>5</b>	<b>Údržba</b> .....	<b>28</b>
<b>6</b>	<b>Bezpečnosť a súlad s predpismi</b> .....	<b>30</b>
	Ochrana lekára .....	30
	Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby .....	30
	Súlad s bezpečnostnými predpismi .....	31
	Štítky.....	31
	Symboly (podľa daného prípadu) .....	34
	Špecifikácie adaptéra SSLA TxCell.....	35
	Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite .....	36
	Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva.....	37





## Záruka a servis

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

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

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



**Usmernenie o odpade z elektrických a elektronických zariadení.** Informácie o likvidácii získate od spoločnosti Iridex alebo miestneho distribútora.

## Varovania a upozornenia



### VAROVANIA:

*Lasery generujú vysoko koncentrovaný lúč svetla, ktorý môže pri nesprávnom použití spôsobiť zranenie. Z dôvodu ochrany pacienta a obsluhujúceho personálu si treba pred prevádzkou pozorne prečítať návody na obsluhu celého laserového systému a príslušného aplikačného systému a porozumieť im.*

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

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

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

*Keď nevykonávate ošetrovanie pacienta, vždy uchovávajte laser Iridex v režime Standby (Pohotovostný režim). Uchovávanie lasera Iridex v režime Standby (Pohotovostný režim) zabraňuje náhodnej expozícii laseru, ak dôjde k neúmyselnému stlačeniu nožného spínača.*

*Ak používate rozdeľovač lúča, pred inštaláciou rozdeľovača lúča musíte nainštalovať fixný filter ESF pre príslušnú vlnovú dĺžku.*

*Vyhýbajte sa nadmernému ošetrovaniu cieľového tkaniva používaním najnižšej hustoty výkonu. Pozrite si časť „Liečba pacientov“ v kapitole 2.*

*Pred aktiváciou nožného spínača sa uistite, že vzor pokrýva iba požadovanú oblasť ošetrovania.*

Reakčná doba môže prekročiť rýchlosť aplikácie liečebného bodu v režime jednobodového opakovania alebo v režime viacbodového vzoru. To môže mať za následok aplikáciu lasera po cielelom uvoľnení nožného spínača pred dokončením vzoru.

Vzťah medzi veľkosťou bodu a výslednou hustotou výkonu nie je lineárny. Zmenšením veľkosti bodu na polovicu sa štvornásobne zvýši hustota výkonu. Pred použitím skenovacieho adaptéra pre štrbinovú lampu TxCell musí lekár porozumieť vzťahu medzi veľkosťou bodu, výkonom lasera, hustotou výkonu a interakciou medzi laserom a tkanivom.

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

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

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

Absorpcia tkanivom je priamo závislá od prítomnosti pigmentácie. Tmavo pigmentované oči budú preto vyžadovať nižšie energie na dosiahnutie ekvivalentných výsledkov v porovnaní so svetlo pigmentovanými očami.

Medzi filtrom ESF a okulármi musí byť nainštalované pozorovacie zariadenie, ako napríklad rozdeľovač lúča alebo tubus na vedľajšie pozorovanie.

Toto zariadenie sa smie pripojiť výhradne k elektrickej sieti s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku úrazu elektrickým prúdom. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



#### **UPOZORNENIA:**

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

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

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

Pred kontrolou komponentov aplikačného zariadenia vypnite laser.

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

Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore optického kábla.

Nedotýkajte sa konca konektora optického kábla, pretože mastnota na prstoch môže zhoršiť prechod svetla cez optické vlákno a znížiť výkon.

Osvetľovaciu lampu nechytajte za jej sklenenú žiarovku.

# 2

## Prevádzka

### Informácie o komponentoch

Po rozbalení obsahu skenovacieho laserového aplikačného systému TxCell® sa uistite, že máte všetky objednané komponenty.

V závislosti od modelu štrbinovej lampy môžete mať okrem skenovacieho adaptéra pre štrbinovú lampu TxCell (SSLA), ovládacieho modulu a kábla ovládacieho modulu aj filter na ochranu očí (ESF), osvetľovaciu prizmu s rozdeľovacím zrkadlom, opierku prstov, mikromanipulátor, montážnu konzolu a inštalčné nástroje. Pred použitím dôkladne skontrolujte komponenty, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

### Kompatibilita so štrbinovými lampami

Model	Veľkosť bodu (µm)	Typy štrbinových lúčov	Kompatibilita s konzolami
Adaptér SSLA TxCell	Jednobodový: 50 – 500 Viacbodový: 100 – 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 a ekvivalenty	IQ 532®/IQ 577®



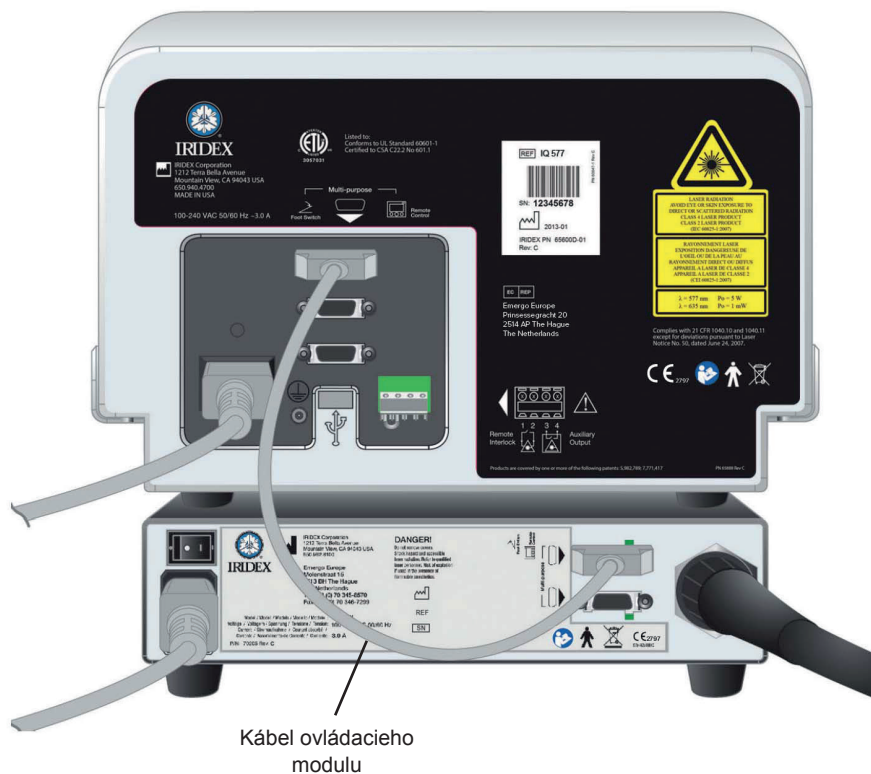


Typický adaptér pre štrbinovú lampu a komponenty (v závislosti od modelu)

Komponent	Popis
Osvetľovacia prizma	Premieta biele svetlo zo štrbinovej lampy bez narušania aplikácie lasera.
Rukoväť mikromanipulátora	Umožňuje nezávislé ovládanie lúčov.
Filter na ochranu očí	Chráni pred svetlom s vlnovou dĺžkou lasera odrazeným naspäť do okulárov.
Opierka prstov	Používa sa spolu s mikromanipulátorom.
Vymedzovacia vložka	Podľa potreby, v závislosti od modelu adaptéra SSLA TxCell.
Montážna konzola	Podľa potreby, v závislosti od modelu adaptéra SSLA TxCell.
Stôl štrbinovej lampy	Diagnostický systém, ku ktorému sa pripája adaptér SSLA TxCell (komponent pracovnej stanice).
Optický kábel	Prenáša laserové svetlo.
Ovládací kábel adaptéra SSLA	Poskytuje informácie o veľkosti bodu, filtri a skenovaní pre ovládací modul.
Ovládací modul	Obsahuje napájací zdroj, ovládač skenera a elektrické komponenty.
Kábel ovládacieho modulu	Pripája ovládací modul k laserovej konzole.

## Nastavenie ovládacieho modulu TxCell

1. Umiestnite laserovú konzolu na hornú časť ovládacieho modulu (preferovaná možnosť, ak to priestor umožňuje). Ak bol systém prenesený z chladného prostredia, počkajte, kým sa nezohreje na izbovú teplotu.
2. Pripojte ovládací modul k laserovej konzole pomocou dodaného kábla ovládacieho modulu.
3. Pripojte ovládací modul k elektrickej zásuvke.



## Inštalácia adaptéra SSLA TxCell

1. Zaistíte štrbinovú lampu na mieste.
2. Presuňte osvetľovaciu vežu nabok.
3. V prípade ekvivalentu Haag-Streit: Podľa potreby nainštalujte montážnu konzolu alebo dištančnú vložku.



4. V prípade ekvivalentu Haag-Streit: Odistite filter ESF z úložnej polohy. Umiestnite adaptér SLA na stĺpik mikroskopu štrbinovej lampy. Dotiahnite skrutkou s vrúbkovanou hlavou.



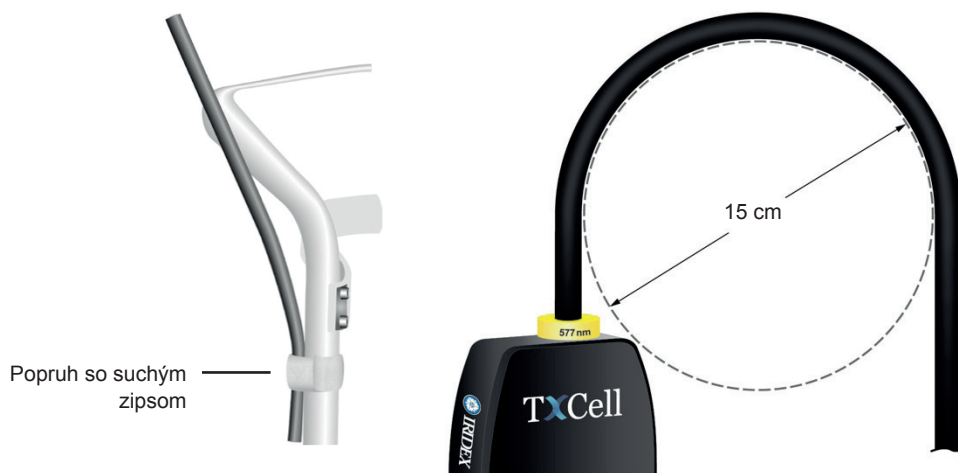
5. V prípade ekvivalentu Zeiss: Nainštalujte filter na ochranu očí (ESF) do okulárov štrbinovej lampy podľa obrázkov uvedených nižšie (podľa daného prípadu).



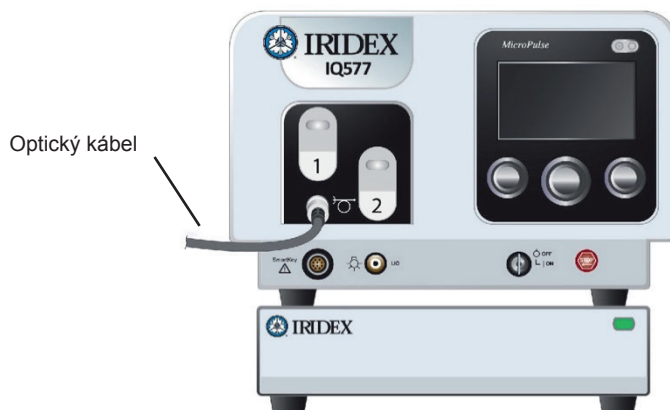
6. Nainštalujte rukoväť mikromanipulátora a opierku prstov (podľa daného prípadu). Dotiahnite skrutkami s vrúbkovanou hlavou.



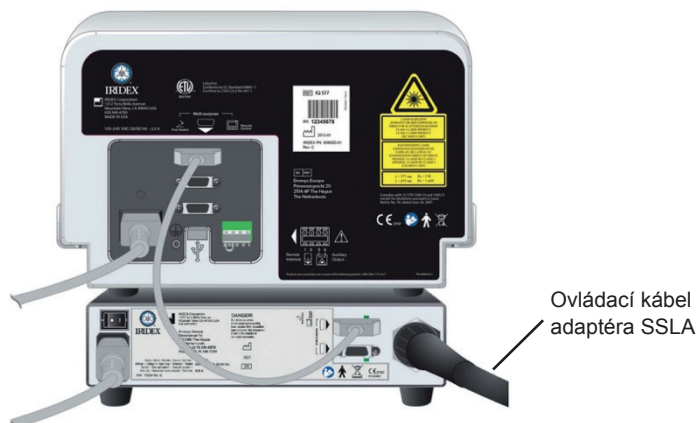
7. Pripevnite optický kábel k štrbinovej lampe pomocou dodaných popruhov so suchým zipsom, pričom dbajte na to, aby mala slučka optického kábla priemer minimálne 15 cm.



8. Pripojte optický kábel k laserovej konzole.



9. Zapojte ovládací kábel adaptéra SSLA do ovládacieho modulu TxCell. Konektor sa zarovná v správnej orientácii. Zatlačte ho dovnútra a otočte v smere hodinových ručičiek, až kým sa úplne neusadí.

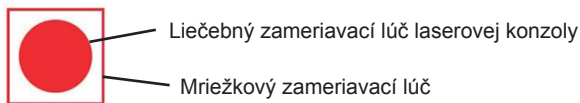


## Overenie zarovnania zameriavacích lúčov

1. Zapnite ovládací modul TxCell pomocou servisného vypínača napájania na zadnej strane ovládacieho modulu. Servisný vypínač napájania môže zostať zapnutý.
2. Otočte kľúč laserovej konzoly do polohy On (Zapnuté). Počkajte približne 40 sekúnd, kým sa nezobrazí tlačidlo Pattern (Vzor).
3. Na adaptéri SSLA zvolte 500-mikrometrovú veľkosť bodu.



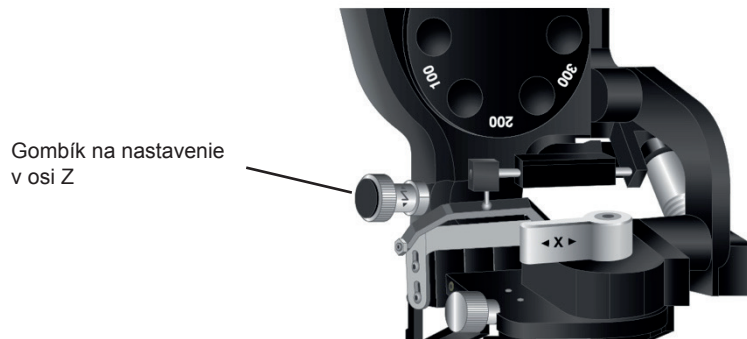
4. Nainštalujte zaostrovač stĺpik štrbinovej lampy alebo kartu z opierky čela. Stlačte tlačidlo Pattern (Vzor) a pohľadom cez štrbinovú lampu overte, či sú zameriavacie lúče zarovnané. Na tento účel vizuálne skontrolujte, či je premietaný kruh vycentrovaný vo štvorci. Kruh aj štvorec sa budú zobrazovať ako blikajúce. Ak bude pozorovaný kruh mimo štvorca, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.



5. Ak sú zarovnané, stlačte tlačidlo OK.

## Overenie zaostrenia

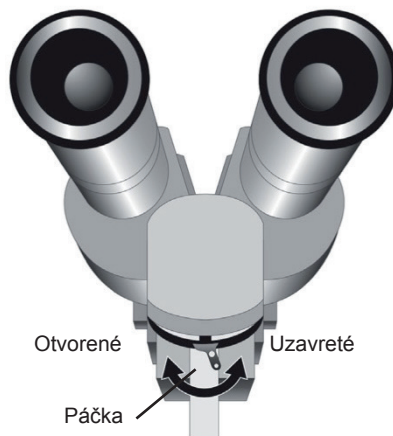
1. Nastavte okuliare štrbinovej lampy na požadovanú dioptrickú korekciu.
2. Zapnite laser Iridex, aby ste videli zameriavací lúč.
3. V jednobodovom režime pomocou nastavení v osi X a Y vycentrujte zameriavací lúč v osvetľovacej štrbine.
4. V jednobodovom režime použite na jemné zaostrenie gombík nastavenia v osi Z.
5. Aktivujte vzor na obrazovke Pattern Selection (Výber vzoru) a uistite sa, že je zaostrená aj cieľová mriežka. (Ak cieľová mriežka nie je zaostrená alebo sa zdá, že je len čiastočná, pozrite si kapitolu 4, „Riešenie problémov“.)



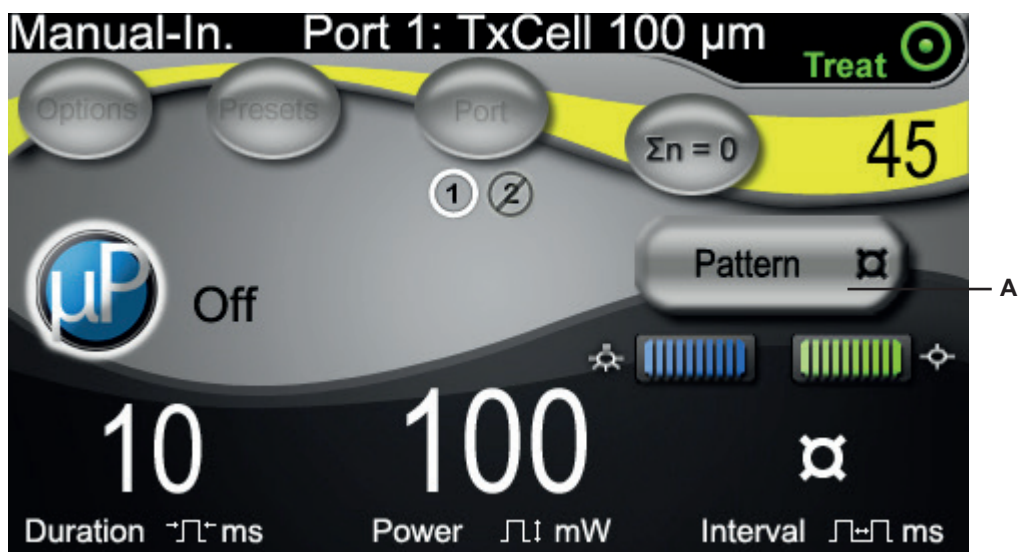
## Nastavenie dvojpohového filtra ESF

1. Posunutím páčky do uzavretej polohy získate pohľad cez filter na ochranu očí pred laserom a môžete aktivovať laserovú liečbu.
2. Posunutím do otvorenej polohy získate čistý pohľad neovplyvnený filtrom na ochranu očí pred laserom.

**POZNÁMKA:** *Kým je filter na ochranu očí otvorený, laser nemôže prejsť do režimu Treat (Liečebný režim). Slúži to ako bezpečnostné preventívne opatrenie.*

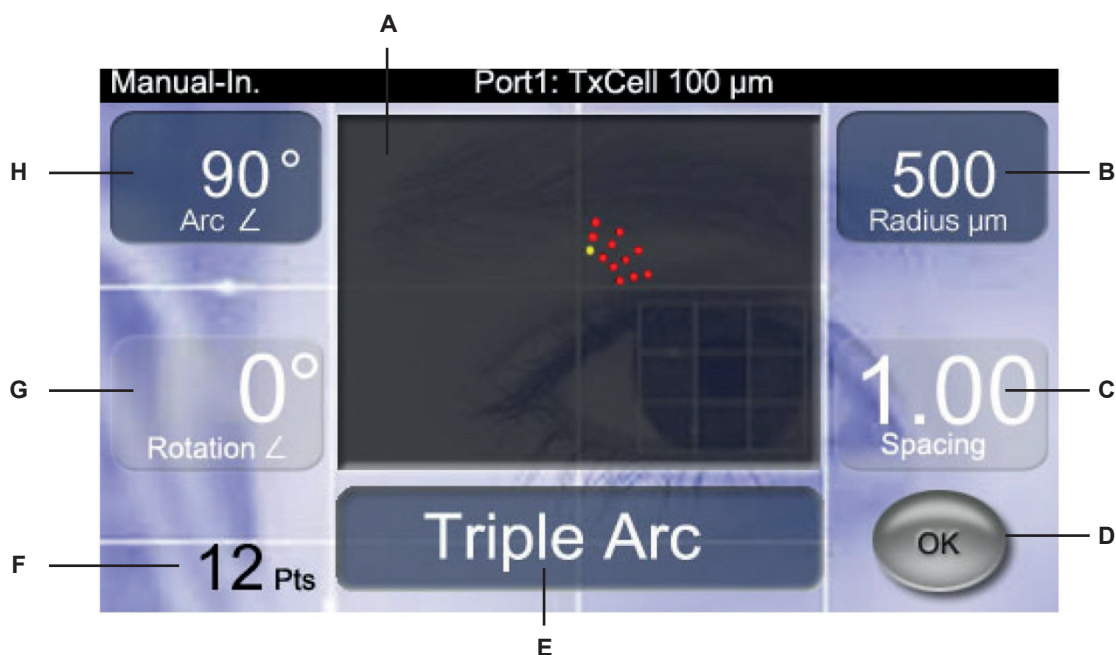


## Obrazovka Treatment (Liečba)




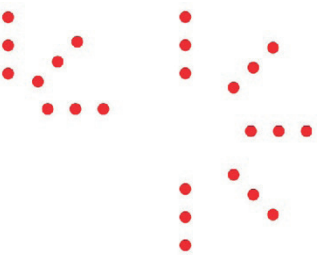


A Tlačidlo na prístup k obrazovke Pattern Selection (Výber vzoru) pre viacbodové aplikácie.

## Obrazovka Pattern Selection (Výber vzoru)





<b>A</b>	Zobrazí vybraný vzor.
<b>B</b>	<p>Pravý ovládací gombík slúži na výber parametra <b>Radius</b> (Polomer) v mikrometroch (iba Triple Arc (Trojitý oblúk), Circle (Kruh)). Polomer je vzdialenosť od začiatku po vnútorný okraj najbližšieho miesta ošetrenia. Rozsah minimálneho a maximálneho polomeru sa bude líšiť v závislosti od zvoleného priemeru liečebného bodu. Napríklad vzor so 100-mikrometrovým bodom bude mať minimálny polomer 500 mikrometrov. Príklady:</p> 
<b>C</b>	<p>Pravý ovládací gombík slúži na výber parametra <b>Spacing</b> (Rozstup) medzi bodmi (iba Grid (Mriežka), Triple Arc (Trojitý oblúk), Circle (Kruh)). Rozstup je vzdialenosť medzi vnútornými okrajmi páru bodov. Rozstup sa zobrazuje ako prírastok priemeru veľkosti bodu a je nastaviteľný od 0,0 do 3,0 s prírastkami veľkosti bodu po 0,25. Napríklad vzor so 100-mikrometrovým bodom s rozstupom 1,00 bude mať 100-mikrometrový rozstup medzi bodmi. Príklady:</p> 
<b>D</b>	Potvrdzuje výber skenovania vzoru a vykonáva návrat na obrazovku Treatment (Liečba).
<b>E</b>	Stredný ovládací gombík slúži na výber typu vzoru: Grid 2x2 (Mriežka 2x2), Grid 3x3 (Mriežka 3x3), Grid 4x4 (Mriežka 4x4), Grid 5x5 (Mriežka 5x5), Grid 6x6 (Mriežka 6x6), Grid 7x7 (Mriežka 7x7), Triple Arc (Trojitý oblúk), Circle (Kruh).
<b>F</b>	Zobrazuje celkový počet laserových bodov pre vybraný vzor.
<b>G</b>	<p>Ľavý ovládací gombík upravuje parameter <b>Rotation</b> (Rotácia) vzoru (iba Grid (Mriežka), Triple Arc (Trojitý oblúk)). Príklady:</p> 
<b>H</b>	<p>Ľavý ovládací gombík zväčšuje alebo znižuje uhol oblúka vzoru definovaný parametrom <b>Arc</b> (Oblúk). (min. 45° až max. 360°, s prírastkami po 45°). Príklady:</p> 

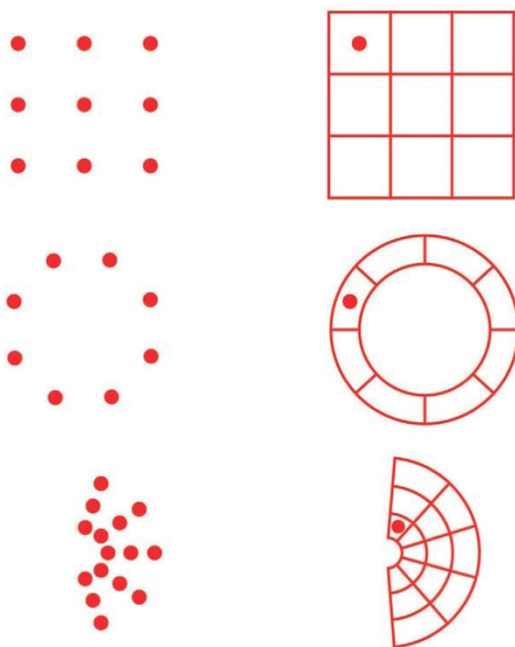
**POZNÁMKA:** Vzory, ktoré prekračujú maximálny rozmer sietnice alebo počet bodov, nie sú voliteľné. Napríklad v prípade mriežky 7x7 a 500-mikrometrovej veľkosti bodu nie je možné zvoliť rozostupy väčšie než 2,25.

## Príklady vizualizovanej cieľovej mriežky

Každý vzor vytvorí laserovú cieľovú mriežku, ktorá je vizualizovaná cez štrbinovú lampu. Premietaná cieľová mriežka bude mať bod vycentrovaný v rámci jednej z buniek. Tento bod identifikuje veľkosť súvisiaceho liečebného lúča a bunku, v ktorej sa iniciuje viacbodový vzor. Tento bod v režime CW nepretržite svieti, pričom ak bliká, signalizuje, že bol aktivovaný režim MicroPulse.

V režime CW sa cieľová mriežka zobrazuje pred a následne po dokončení každého vzoru ošetrenia, t. j. pri stlačení nožného spínača cieľová mriežka zmizne, začne sa liečebný vzor a potom sa znova objaví, keď bude vzor dokončený.

V režime MicroPulse sa počas liečby nepretržite zobrazuje cieľová mriežka.



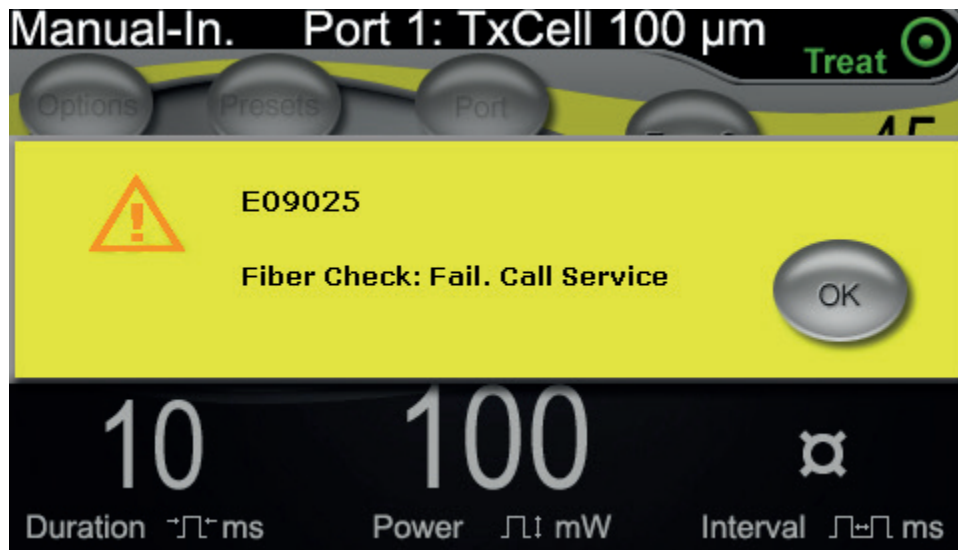
## Nastavenie intenzity zameriavacieho lúča



<b>A</b>	Intenzita zameriavacieho lúča a cieľovej mriežky počas režimu skenovania vzoru
<b>B</b>	Intenzita zameriavacieho lúča počas jednobodového režimu

## Automatizovaný test FiberCheck™

FiberCheck je automatizovaný test na zisťovanie integrity vlákna. Ak je potrebné vlákno vymeniť, zobrazí sa nasledujúca výzva: „Fiber Check: Fail. Call Service.“ (Kontrola vlákna: zlyhanie. Zavolajte do servisu.) Táto výzva nebráni ďalšiemu používaniu zariadenia.



# Liečba pacientov

## PRED LIEČBOU PACIENTA:

- Uistite sa, že je správne nainštalovaný filter na ochranu očí.
- Uistite sa, že laserové komponenty a aplikačné zariadenie (zariadenia) sú správne pripojené.
- Umiestnite štítok varujúci pred laserom zvonka na dvere miestnosti na vykonávanie liečby.

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

## POSTUP LIEČBY PACIENTA:

1. Zapnite ovládací modul TxCell pomocou servisného vypínača napájania na zadnej strane ovládacieho modulu.
2. Zapnite laser.
3. Vynulujte počítadlo.
4. Umiestnite pacienta do požadovanej polohy.
5. Zvoľte laserovú kontaktnú šošovku vhodnú na dané ošetrenie. Pri operácii s kontaktnou šošovkou pre viacvrstevový laser vo viacbodovom režime buďte opatrní. Neprepĺňajte zrkadlo vzorom a pred laserovým ošetrením sa uistite, že máte k dispozícii vizualizáciu celého vzoru a oblasti, ktorá má byť ošetrená.
6. Zabezpečte, aby mal všetok pomocný personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.
7. Vyberte režim Treat (Liečebný režim).
8. Zaistite použitie najnižšej možnej intenzity zameriavacieho lúča.
9. Nasmerujte zameriavací lúč alebo cieľovú mriežku na ošetrované miesto.
10. Overte zaostrenie a nastavte aplikačné zariadenie podľa potreby.
11. Pred začatím liečby vykonajte jednobodovú testovaciu expozíciu na titráciu výkonu lasera. Ak si nie ste istí, akú klinickú odpoveď očakávať, vždy začínajte s konzervatívnymi nastaveniami a výkon lasera a/ alebo trvanie aplikácie zvyšujte po malých krokoch.
  - a. Pri titrácii sa uistite, že režim opakovania je vypnutý.
12. Vyberte finálne parametre laserového ošetrenia vrátane viacbodového vzoru alebo režimu opakovania, ak je to potrebné.
  - a. Upozorňujeme, že režim opakovania je k dispozícii iba v jednobodovom režime. V jednobodovom režime opakovania je stanovený minimálny časový interval 10 ms.
  - b. Upozorňujeme, že režim viacbodového vzoru je k dispozícii s veľkosťou bodov 100  $\mu\text{m}$  a väčšou. V režime viacbodového vzoru je stanovený minimálny časový interval 2 ms medzi bodmi nasledujúcimi za sebou.

13. Stlačením nožného spínača iniciujete aplikáciu liečby. Uvoľnením nožného spínača môžete kedykoľvek okamžite ukončiť emisiu liečebného lasera vrátane akýchkoľvek nedokončených vzorov.
  - a. Upozorňujeme, že jedným stlačením nožného spínača sa aplikuje jeden viacbodový vzor, ak ho podržíte stlačený počas celého trvania vzoru.

**POSTUP UKONČENIA LIEČBY PACIENTA:**

1. Vyberte režim Standby (Pohotovostný režim).
2. Zaznamenajte počet expozícií a akékoľvek ďalšie parametre liečby.
3. Vypnite laserový systém a vyberte kľúč. Servisný vypínač napájania ovládacieho modulu TxCell môže zostať zapnutý.
4. Zozbierajte ochranné okuliare.
5. Odstráňte varovný štítok z dverí miestnosti na vykonávanie liečby (podľa daného prípadu).
6. Odpojte aplikačné zariadenie (zariadenia).
7. Ak ste použili kontaktnú šošovku, zaobchádzajte s ňou podľa pokynov výrobcu.

# 3

## Informácie o liečbe pacientov a klinické informácie

Táto kapitola poskytuje informácie o použití skenovacieho laserového aplikačného systému TxCell® na liečbu očných patológií vrátane špecifických indikácií a kontraindikácií, procedurálnych odporúčaní a zoznamu klinických referencií. Informácie uvedené v tejto kapitole nie sú určené ako vyčerpávajúce a nenahrádzajú školenie ani skúsenosti chirurgov.

### Účel použitia/indikácie použitia

Keď je skenovací laserový aplikačný systém TxCell pripojený k laserovej konzole IQ 532® (532 nm) alebo IQ 577® (577 nm) z radu laserových systémov IQ od spoločnosti Iridex a používa sa na aplikovanie laserovej energie v režime CW-Pulse, MicroPulse® alebo LongPulse, je určený na používanie vyškolenými očnými lekármi na liečbu očných patológií predného aj zadného segmentu oka.

#### 532 nm

Indikované na fotokoaguláciu sietnice, laserovú trabekuloplastiku, iridotómiu, iridoplastiku vrátane nasledujúcich indikácií:

Fotokoagulácia sietnice (RPC) na liečbu nasledujúcich stavov:

diabetická retinopatia vrátane nasledujúcich indikácií:

neproliferatívna retinopatia,  
makulárny edém,  
proliferatívna retinopatia,

trhlíny a odlúčenia sietnice,

degenerácia mriežky,

vekom podmienená degenerácia makuly (AMD) s choroidálnou neovaskularizáciou (CNV),

subretinálna (choroidálna) neovaskularizácia,

oklúzia centrálnej a rozvetvenej sietnicovej žily.

Laserová trabekuloplastika na liečbu nasledujúcich stavov:

primárny glaukóm s otvoreným uhlom.

Laserová iridotómia, iridoplastika na liečbu nasledujúcich stavov:

glaukóm s uzavretým uhlom.

## 577 nm

Indikované na použitie pri fotokoagulácii predných aj zadných segmentov vrátane nasledujúcich indikácií:

fotokoagulácia sietnice, panretinálna fotokoagulácia cievnych a štrukturálnych abnormalít sietnice a cievovky vrátane nasledujúcich indikácií:  
proliferatívna a neproliferatívna diabetická retinopatia,  
choroidálna neovaskularizácia,  
oklúzia vetvovej sietnicovej žily,  
vekom podmienená degenerácia makuly (AMD) s choroidálnou neovaskularizáciou (CNV),  
trhliny a odlúčenia sietnice.

Laserová trabekuloplastika na liečbu nasledujúcich stavov:

primárny glaukóm s otvoreným uhlom.

Laserová iridotómia, iridoplastika na liečbu nasledujúcich stavov:

glaukóm s uzavretým uhlom.

## Kontraindikácie

- Akákoľvek situácia, pri ktorej sa cieľové tkanivo nedá adekvátne vizualizovať alebo stabilizovať.
- Neliečte pacientov s albinizmom, ktorí nemajú žiadnu pigmentáciu.

## Možné vedľajšie účinky alebo komplikácie

- Špecifické pre fotokoaguláciu sietnice: neúmyselné popálenie fovey, choroidálna neovaskularizácia, paracentrálne skotómy, prechodne zvýšený edém / zhoršenie zraku, subretinálna fibróza, rozšírenie jaziev po fotokoagulácii, prasknutie Bruchovej membrány, oddelenie cievnatky, exsudatívne odlúčenie sietnice, abnormality zreníc v dôsledku poškodenia ciliárnych nervov a zápal zrakového nervu spôsobený liečbou priamo alebo v blízkosti optického disku (slepej škvrny).
- Špecifické pre laserovú iridotómiu alebo iridoplastiku: neúmyselné popáleniny / zákaly rohovky alebo šošovky, iritída, atrofia dúhovky, krvácanie, vizuálne symptómy, nárast vnútroočného tlaku a zriedkavo odlúčenie sietnice.
- Špecifické pre laserovú trabekuloplastiku: nárast vnútroočného tlaku a narušenie epitelu rohovky.

## Špecifické varovania a preventívne opatrenia

Je nevyhnutné, aby bol chirurg a ošetrojúci personál vyškolený vo všetkých aspektoch použitia tohto zariadenia. Chirurgovia by sa mali pred použitím tohto laserového systému na vykonávanie akýchkoľvek chirurgických zákrokov podrobne oboznámiť s pokynmi na jeho správne používanie.

Ďalšie varovania a upozornenia nájdete v kapitole 1, „Úvod“. Ďalšie klinické informácie nájdete v časti „Klinická literatúra“ na konci tejto kapitoly.

Musí sa používať vhodná ochrana očí špecifická pre používanú vlnovú dĺžku lasera (532 nm alebo 577 nm).

Viacbodový režim je určený iba na fotokoaguláciu sietnice.

V prípade pacientov s veľkými variáciami pigmentácie sietnice zistenými na základe vyhodnotenia oftalmoskopickým pozorovaním vyberte viacbodové vzory, ktoré pokrývajú homogénne pigmentovanú menšiu oblasť, aby sa predišlo nepredvídateľnému poškodeniu tkaniva.

Pri nastavovaní viacbodových parametrov (trvanie impulzu a počet bodov na vzor), keď sa majú do makuly aplikovať vypálenia laserom v režime CW, buďte opatrní. Pri dlhších dobách dokončovania mriežky sa zvyšuje riziko ošetrenia neželaných cieľov z dôvodu možných pohybov pacienta.

## Procedurálne odporúčania

### DÔLEŽITÉ PRVKY KAŽDÉHO POSTUPU LASEROVEJ FOTOKOAGULÁCIE

Očná laserová fotokoagulácia má za sebou desaťročia úspešného poskytovania trvalých klinických výsledkov, ktoré sú pre pacientov zmysluplné aj prínosné. Je však dôležité zväziť rôzne hardvérové ovládacie prvky a nastavenia, ich vzájomné interakcie a potreby každého pacienta, aby sa dosiahli čo najlepšie klinické výsledky. Týka sa to napríklad nasledujúcich aspektov:

- **Veľkosť bodu**  
Veľkosť bodu na cieľ závisí od mnohých parametrov vrátane lekárneho výberu veľkosti bodu lasera a voľby laserovej aplikačnej šošovky, refrakčnej sily oka pacienta a správneho zaostrenia zameriavacieho lasera na cieľ.
- **Výkon lasera**  
Ak si nie ste istí odozvou tkaniva, začnite s nižšími nastaveniami výkonu a zvyšujte výkon dotedy, kým sa nebudú dosahovať uspokojivé klinické výsledky.
- **Výkon, veľkosť bodu a hustota výkonu**  
Hustota výkonu je pomer výkonu lasera k ploche veľkosti bodu. Odozva tkaniva na laserové svetlo s danou vlnovou dĺžkou je silne závislá od hustoty výkonu. Ak chcete zvýšiť hustotu výkonu, zvýšte výkon lasera alebo zmenšite veľkosť bodu. Keďže hustota výkonu sa mení so štvorcem veľkosti bodu, tento parameter je obzvlášť citlivým faktorom.
- **Červený zameriavací a liečebný laserový lúč**  
V jednobodovom režime sa vždy pred aplikáciou lasera a počas nej uistujte, že je zameriavací lúč presne zaostrený na požadovaný cieľ. Nezaostrené body môžu mať menej konzistentnú hustotu výkonu na cieľi a nemusia poskytovať klinicky uspokojivé výsledky.  
Vo viacbodovom režime sa vždy pred aplikáciou lasera uistite, že cieľová mriežka je precízne zaostrená. Nezaostrená cieľová mriežka nemusí poskytovať klinicky uspokojivé výsledky.
- **Trvanie expozície, tepelný tok a rozstup medzi bodmi**  
Keď je laserová energia absorbovaná očnými chromofórmami, ako sú napríklad melanín a hemoglobín, premieňa sa na kinetickú energiu (teplo). Toto teplo prúdi z teplejších tkanív do chladnejších tkanív v okolí. Toto vedenie tepla vo všetkých smeroch od priamo ožiareného tkaniva začína iniciáciou laserovej expozície a pokračuje počas celej expozície a dokonca aj po jej skončení, až kým sa opäť nedosiahne tepelná rovnováha. Preto sú dlhšie trvania expozície spojené s väčšími vzdialenosťami preklenovanými tepelnou vodivosťou, zatiaľ pri kratších expozíciách sú tieto vzdialenosti menšie. Preto môže byť klinicky prínosné rozmiestniť susediace laserové body pri použití krátkych trvaní impulzov v režime CW bližšie k sebe<sup>13</sup> a pri použití režimu MicroPulse ešte bližšie k sebe.<sup>12</sup>



- Režim MicroPulse a tepelné ohraničenie

Režim MicroPulse predstavuje metódu aplikácie lasera, ktorá pomáha ohraničiť tepelné účinky na špecificky ciele tkanivá prostredníctvom zníženia tepelnej vodivosti počas ošetrovania laserom. Dosahuje sa to automatickým aplikovaním laserovej energie ako sledu krátkych impulzov namiesto jedinej neprerušovanej expozície s oveľa dlhším trvaním, ako sa používa pri aplikácii lasera v režime CW-Pulse. Na rozdiel od laserových systémov s „konštantnou energiou“ sa skrátením doby expozície v režime MicroPulse nezvyšuje špičkový výkon. Režim MicroPulse je možné považovať za režim CW-Pulse, ktorý bol nasekaný na niekoľko kratších úsekov zavedením krátkych intervalov vypnutia lasera. Doba vypnutia lasera medzi každou sekvenčnou aplikáciou v režime MicroPulse umožňuje tkanivu vychladnúť, čím sa znižujú sprievodné tepelné účinky na blízke tkanivo. Režim MicroPulse môže poskytovať svetlejšie a menšie laserové lézie.

- Pracovný cyklus v režime MicroPulse

Typické nastavenia ošetrenia v režime MicroPulse poskytujú 500 aplikácií v režime MicroPulse za sekundu. Frekvencia 500 Hz definuje 2-milisekundovú (ms) periódu, čo je súčet doby zapnutia lasera + doby vypnutia lasera.

Príklady pracovného cyklu v režime MicroPulse:

5 % pracovný cyklus = 0,1 ms zapnuté + 1,9 ms vypnuté

10 % pracovný cyklus = 0,2 ms zapnuté + 1,8 ms vypnuté

15 % pracovný cyklus = 0,3 ms zapnuté + 1,7 ms vypnuté

Na rozdiel od toho si expozíciu kontinuálnemu vlneniu (CW), pri ktorej je laserové žiarenie vždy zapnuté, môžete predstaviť ako expozíciu so 100 % pracovným cyklom.

- Rozstup medzi bodmi a pracovný cyklus

Aplikácie lasera v režime MicroPulse, najmä tie, ktoré využívajú nižšie pracovné cykly, produkujú menšiu tepelnú difúziu. Aplikácie lasera v režime MicroPulse musia byť rozmiestnené bližšie k sebe alebo dokonca súvislo vedľa seba (s rozstupom nastaveným na 0), aby sa ovplyvnil dostatočný objem cieľového tkaniva a dosiahol sa požadovaný terapeutický účinok.<sup>12</sup>

- Citlivosť pacienta na fotokoaguláciu

Niektorí pacienti hlásia zvýšenú úroveň citlivosti alebo bolesti počas laserovej fotokoagulácie. Pohodlie pacienta je často možné výrazne zvýšiť vhodným použitím nasledujúcich parametrov a aspektov liečby:

- kratšie impulzy (< 50 ms),
- menšie veľkosti bodov,
- impulzy s nižšou energiou,
- miernejšie cieľové ukazovatele laserových lézií.

Tiež treba zohľadniť, že periférna sietnica je tenšia a citlivejšia než posteriórna sietnica. Pri liečbe periférnej sietnice môže byť potrebné upraviť parametre liečby laserovým lúčom.

## Nastavenia lasera

Za rozhodnutie o vhodných parametroch liečby pre každého liečeného pacienta však zodpovedá lekár. Informácie v nasledujúcich tabuľkách slúžia iba ako usmernenie pre nastavenia liečby, ktoré nie sú pre žiadny stav preskriptívne. Potreba operačnej liečby musí byť u každého pacienta posúdená individuálne na základe špecifickej indikácie, ošetrovaného miesta a špecifických charakteristík pacienta. Ak si nie ste istí, akú klinickú odpoveď očakávať, vždy začínajte s konzervatívnymi nastaveniami a výkon lasera a /alebo trvanie aplikácie zvyšujte po malých krokoch. Správna aplikácia laserovej energie v režime CW aj MicroPulse sa priebežne overuje vnútornými ovládacími prvkami monitorovania výkonu v príslušnej laserovej konzole.

### TYPICKÉ PARAMETRE LIEČBY LASEROM S VLNOVOU DĹŽKOU 532 NM PRI OČNEJ FOTOKOAGULÁCIÍ

(Upozorňujeme, že režim viacbodového vzoru je k dispozícii s veľkosťou bodov 100 μm a väčšou.)

Liečba v režime kontinuálneho vlnového výstupu s vlnovou dĺžkou 532 nm			
Liečba	Veľkosť bodu na cieľi (μm)	Výkon (mW)	Trvanie expozície (ms)
Fotokoagulácia sietnice	50 – 1 000	50 – 2 000	10 – 1 000
Trabekuloplastika	50 – 200	500 – 2 000	100 – 500
Iridotómia	50 – 200	500 – 2 000	100 – 300

Liečba v režime MicroPulse s vlnovou dĺžkou 532 nm*				
Liečba	Veľkosť bodu na cieľi (μm)	Výkon (mW)	Pracovný cyklus (500 Hz)	Trvanie expozície (ms)
Fotokoagulácia sietnice	50 – 1 000	100 – 2 000	2,5 % až 25 %	10 – 1 000
Trabekuloplastika	100 – 500	500 – 2 000	2,5 % až 25 %	100 – 500

### TYPICKÉ PARAMETRE LIEČBY LASEROM S VLNOVOU DĹŽKOU 577 NM PRI OČNEJ FOTOKOAGULÁCIÍ

(Upozorňujeme, že režim viacbodového vzoru je k dispozícii s veľkosťou bodov 100 μm a väčšou.)

Liečba v režime kontinuálneho vlnového výstupu s vlnovou dĺžkou 577 nm			
Liečba	Veľkosť bodu na cieľi (μm)	Výkon (mW)	Trvanie expozície (ms)
Fotokoagulácia sietnice	50 – 1 000	50 – 2 000	10 – 1 000
Trabekuloplastika	50 – 200	500 – 2 000	100 – 500
Iridotómia	50 – 200	200 – 2 000	100 – 300

Liečba v režime MicroPulse s vlnovou dĺžkou 577 nm*				
Liečba	Veľkosť bodu na cieľi (μm)	Výkon (mW)	Pracovný cyklus (500 Hz)	Trvanie expozície (ms)
Fotokoagulácia sietnice	50 – 1 000	100 – 2 000	2,5 % až 25 %	10 – 1 000
Trabekuloplastika	100 – 500	500 – 2 000	2,5 % až 25 %	100 – 500

\* Režim MicroPulse môže poskytovať svetlejšie a menšie laserové lézie.

## Klinická literatúra

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. 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.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. 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.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. 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.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

# 4

## Riešenie problémov

### Všeobecné problémy

Problém	Kroky používateľa
Na displeji sa nič nezobrazuje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je zapnutý kľúčový spínač.</li> <li>• Skontrolujte, či sú komponenty správne pripojené.</li> <li>• Skontrolujte, či je zapnutá elektrická sieť.</li> <li>• Skontrolujte poistky.</li> </ul> <p>Ak sa na displeji stále nič nezobrazuje, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Nedostatočný alebo žiadny zameriavací lúč	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené.</li> <li>• Skontrolujte, či je konzola v režime Treat (Liečebný režim).</li> <li>• Otočte ovládač zameriavacieho lúča úplne v smere hodinových ručičiek.</li> <li>• Skontrolujte, či nie je poškodený konektor optického kábla.</li> <li>• Ak je to možné, pripojte iné aplikačné zariadenie Iridex a nastavte konzolu do režimu Treat (Liečebný režim).</li> </ul> <p>Ak zameriavací lúč stále nie je viditeľný, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadny liečebný lúč	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či nebolo aktivované diaľkové blokovanie.</li> <li>• Skontrolujte, či je zameriavací lúč viditeľný.</li> <li>• Skontrolujte, či je filter na ochranu očí v zavretej polohe.</li> </ul> <p>Ak sa liečebný lúč stále neaktivuje, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Na obrazovke Treatment (Liečba) nie je viditeľné žiadne tlačidlo Pattern Selection (Výber vzoru)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vypnite laserovú konzolu.</li> <li>• Zapnite ovládací modul.</li> <li>• Zapnite laserovú konzolu.</li> <li>• Počkajte 40 sekúnd.</li> <li>• Ak sa tlačidlo Pattern Selection (Výber vzoru) na displeji stále nezobrazuje, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.</li> </ul>

Problém	Kroky používateľa
Rozostrená, neadekvátna alebo čiastočná cieľová mriežka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené.</li> <li>• Skontrolujte, či nie je poškodený konektor optického kábla.</li> <li>• Skontrolujte, či sú okuliare nastavené na vhodnú dioptrickú korekciu.</li> <li>• Zvýšte intenzitu zameriavacieho lúča cieľovej mriežky na maximum.</li> <li>• Nastavte štrbinové osvetlenie na najnižšiu intenzitu, pri ktorej bude stále zachovaný pohodlný a úplný klinický pohľad na cieľovú oblasť.</li> <li>• Nastavovacím gombíkom Z zaostríte cieľovú mriežku.</li> <li>• Ak sa zobrazuje iba čiastočná cieľová mriežka, overte, či osvetľovacia prizma s rozdeľovacím zrkadlom neprekáča zameriavaciemu lúču. Pomocou nastavení v osi X a Y vycentrujte zameriavací lúč.</li> </ul> <p>Ak je cieľová mriežka stále rozostrená, neadekvátna alebo čiastočná, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>

## Chyby skenovacieho laserového aplikačného systému TxCell

Zaznamenajte si kód chyby a obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex.

Displej	Typ chyby	Popis
E09001 Scanner checksum error (Chyba kontrolného súčtu skenera)	Zavolajte do servisu	Chyba kontrolného súčtu softvéru skenera.
E09002 Scanner incompatible version (Verzia nekompatibilná so skenerom)	Zavolajte do servisu	Laser IQ nie je kompatibilný so skenerom.
E09003 Serial number mismatch (Nezhoda sériového čísla)	Varovanie	Nezhoda sériového čísla medzi ovládacím modulom skenera a hlavicou skenera. Neumožní používateľovi prejsť do režimu Treat (Liečebný režim).
E09005 Interlock board not found (Modul blokovania sa nepodarilo nájsť)	Na obrazovke sa nezobrazuje žiadna chyba	Modul blokovania sa nepodarilo nájsť. Zvyčajne je to spôsobené tým, že modul blokovania nie je pripojený k vstavanému počítaču. Chybu indikuje päť (5) počuteľných pípnutí generovaných skenerom.
E09006 Scanner head not connected (Hlavica skenera nie je pripojená)	Varovanie	Hlavicu skenera sa nepodarilo nájsť. Zvyčajne je to spôsobené tým, že zadný okrúhly konektor nie je pripojený.
E09008 Fan1 speed out of range (Otáčky ventilátora 1 sú mimo rozsahu)	Varovanie	Otáčky ventilátora sú mimo rozsahu. Používateľovi bolo povolené pokračovať v používaní systému skenera.
E09009 Fan2 speed out of range (Otáčky ventilátora 2 sú mimo rozsahu)	Varovanie	Otáčky ventilátora šasi sú mimo rozsahu. Používateľovi bolo povolené pokračovať v používaní systému skenera.

Displej	Typ chyby	Popis
E09010 Fan3 speed out of range (Otáčky ventilátora 3 sú mimo rozsahu)	Varovanie	Otáčky ventilátora šasi sú mimo rozsahu. Používateľovi bolo povolené pokračovať v používaní systému skenera.
E09011 +12V power supply out of range (Napájanie +12 V je mimo rozsahu)	Zavolajte do servisu	Napájanie +12 V je mimo rozsahu.
E09012 +5V power supply out of range (Napájanie +5 V je mimo rozsahu)	Zavolajte do servisu	Napájanie +5 V je mimo rozsahu.
E09013 +3.3V power supply out of range (Napájanie +3,3 V je mimo rozsahu)	Zavolajte do servisu	Napájanie +3,3 V je mimo rozsahu.
E09014 -5V power supply out of range (Napájanie -5 V je mimo rozsahu)	Zavolajte do servisu	Napájanie -5 V je mimo rozsahu.
E09015 Invalid temperature readings (Neplatné namerané hodnoty teploty)	Zavolajte do servisu	Porucha snímača teploty budiča. Môže to byť spôsobené odpojeným alebo zlyhaným termistorom budiča.
E09016 Invalid temperature readings (Neplatné namerané hodnoty teploty)	Zavolajte do servisu	Porucha snímača teploty šasi. Zvyčajne je to spôsobené odpojeným alebo zlyhaným termistorom budiča.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Prekročená teplota chladiča)	Varovanie	Došlo k prekročeniu prevádzkovej teploty budiča. Keď teplota klesne na platnú prevádzkovú teplotu, používateľ môže pokračovať v používaní systému skenera.
E09018 Chassis temperature exceeded (Prekročená teplota šasi)	Varovanie	Došlo k prekročeniu prevádzkovej teploty šasi. Keď teplota klesne na platnú prevádzkovú teplotu, používateľ môže pokračovať v používaní systému skenera.
E09019 Scanner paused (Skener je pozastavený)	Varovanie	Skener je pozastavený. Vyskytuje sa po 5 minútach nečinnosti používateľa.
E09021 SLA not calibrated (Adaptér SLA nie je kalibrovaný)	Zavolajte do servisu	Adaptér SLA PCBA nie je kalibrovaný.
E09022 Laser console version too old (Verzia laserovej konzoly je príliš stará)	Na obrazovke sa nezobrazuje žiadna chyba	Verzia laserovej konzoly je príliš stará a nepodporuje skener. Chybu indikujú tri (3) počuteľné pípnutia generované skenerom.
E09023 Laser console not found (Laserovú konzolu sa nepodarilo nájsť)	Na obrazovke sa nezobrazuje žiadna chyba	Laserovú konzolu sa nepodarilo nájsť (t. j. nie je pripojená ku skeneru). Chybu indikujú štyri (4) počuteľné pípnutia generované skenerom.

<b>Displej</b>	<b>Typ chyby</b>	<b>Popis</b>
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Kontrola vlákna: zlyhanie. Zavolajte do servisu.)	Zavolajte do servisu	Integrita optického kábla mohla byť narušená.
E09500 Scanner controller not found (Ovládač skenera sa nepodarilo nájsť)	Zavolajte do servisu	Hardvér skenera sa nepodarilo nájsť. Môže to byť spôsobené odpojeným vnútorným káblom alebo zlyhaním vnútorného hardvéru.
E09501 Mirror motion error (Chyba pohybu zrkadla)	Varovanie	Zrkadlá skenera sa počas liečby posunuli a aktuálny vzor skenovania bol predčasne ukončený. Používateľ môže začať novú liečbu.
E09502 Laser did not fire (Laser sa neaktivoval)	Varovanie	Laser IQ sa pri žiadosti o aktiváciu neaktivoval a aktuálny vzor skenovania bol predčasne ukončený. Používateľ môže začať novú liečbu.
E09503 Scanner needs calibration (Skener vyžaduje kalibráciu)	Zavolajte do servisu	Skener nie je kalibrovaný alebo kalibrácia bola poškodená.
E09505 Scanner static self-test error (Chyba statického autodiagnostického testu skenera)	Zavolajte do servisu	Autodiagnostický test pri zapnutí skenera (POST) zisťujúci stav bez pohybu zlyhal (t. j. obvody hlásili, že skener sa pohyboval, aj keď sa nehýbal).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Chyba testu POST skenera vyhodnocujúceho pohyb v osi X: AT H)	Zavolajte do servisu	Test POST skenera vyhodnocujúci pohyb v osi X zlyhal. Pozičný signál je neustále vysoký.
E09508 Scanner Y-axis POST error: (Chyba testu POST skenera vyhodnocujúceho pohyb v osi Y:) AT H (Chyba testu POST skenera vyhodnocujúceho pohyb v osi Y: AT H)	Zavolajte do servisu	Test POST skenera vyhodnocujúci pohyb v osi Y zlyhal. Pozičný signál je neustále vysoký.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skener sa neočakávane zastavil)	Varovanie	Skener sa počas skenovania vzoru neočakávane zastavil.
E09512 Scanner busy POST error (Chyba POST hlásiaca zaneprázdnenie skenera)	Varovanie	Skener hlásil, že je zaneprázdnený, keď mal byť nečinný.
E09513 Scanner idle POST error (Chyba POST hlásiaca nečinnosť skenera)	Varovanie	Skener hlásil, že je nečinný, keď mal byť zaneprázdnený.
E09514 Scanner driver fault (Porucha budiča skenera)	Varovanie	Je aktivovaný signál poruchy budiča Cambridge pre os X alebo Y.

# 5

## Údržba

### BEŽNÁ STAROSTLIVOSŤ:

- Optický kábel nezalamujte ani neohýbajte.
- Ak je optický kábel pripojený k laseru, musí byť vedený mimo exponovaných oblastí.
- Optické komponenty udržiajte bez odtlačkov prstov.
- Adaptér SSLA ponechajte pripojený k štrbinovej lampe, pokiaľ ho nepotrebujete prepravovať alebo pripojiť k inému aplikačnému zariadeniu.
- Keď sa štrbinová lampa nepoužíva, zakryte ju dodaným krytom, aby sa na nej neusadzoval prach, a všetko príslušenstvo uložte do vhodných úložných boxov.

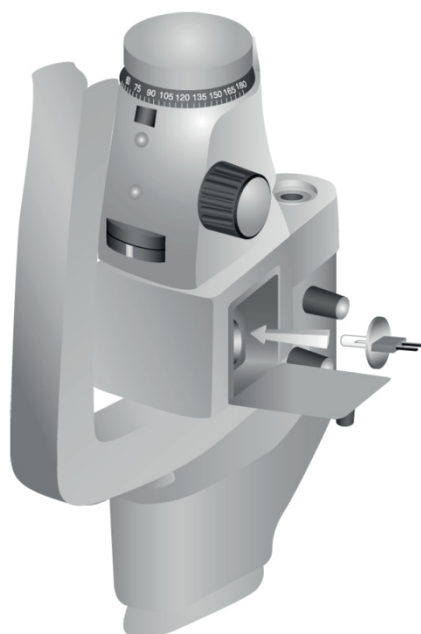
### ČISTENIE VONKAJŠÍCH POVRCHOV:

Nahromadený prach odstraňujte veľmi jemnou handričkou. V prípade potreby poutierajte vonkajšie neoptické povrchy jemnou handričkou navlhčenou jemným čistiacim prostriedkom.

### VÝMENA OSVETĽOVACEJ ŽIAROVKY ŠTRBINOVEJ LAMPY:

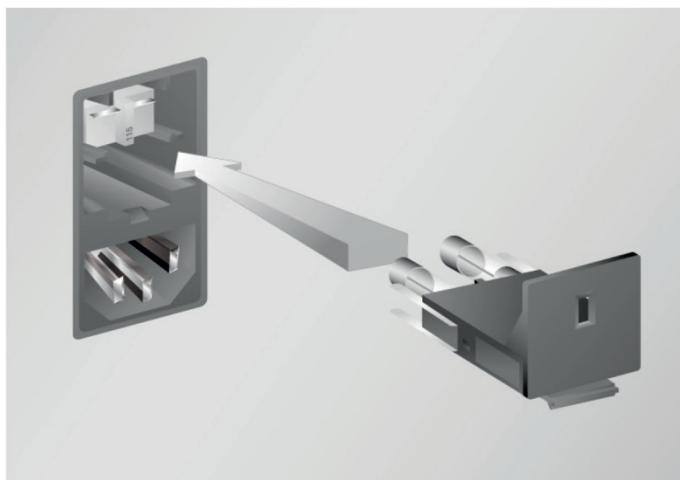
Podrobné pokyny na výmenu osvetľovacej žiarovky nájdete v príručke k štrbinovej lampe. Žiarovky vždy vymieňajte za rovnaký typ.

### POSTUP VÝMENY OSVETĽOVACEJ ŽIAROVKY ŠTRBINOVEJ LAMPY:





**POSTUP KONTROLY A VÝMENY POISTIEK ŠTRBINOVEJ LAMPY:**



# 6

## Bezpečnosť a súlad s predpismi

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

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

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

### Ochrana lekára

Filtre na ochranu očí chránia lekára pred spätne rozptýleným svetlom liečebného lasera. Integrované filtre na ochranu očí sú trvalo nainštalované v adaptéri pre štrbinovú lampu, zariadení LIO, adaptéri EasyFit, pracovnej stanici Iridex s integrovanou štrbinovou lampou, pracovnej stanici SL130 s integrovanou štrbinovou lampou a skenovacom adaptéri pre štrbinovú lampu TxCell. Všetky filtre na ochranu očí majú pri vlnovej dĺžke lasera optickú hustotu (OD) dostatočnú na to, aby sa umožnilo dlhodobé pozorovanie difúzneho laserového svetla na úrovniach triedy I.

### Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby

Pracovník zodpovedný za bezpečnosť laserov na pracovisku by mal určiť potrebu ochranných okuliarov na základe maximálnej prípustnej expozície (MPE), nominálnej oblasti s rizikom poškodenia očí (NOHA) a nominálnej vzdialenosti s rizikom poškodenia očí (NOHD), a to pre každé z aplikačných zariadení používaných s laserovým systémom, ako aj pre konfiguráciu miestnosti na vykonávanie liečby. Ďalšie informácie uvádza norma ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 alebo európska norma IEC 60825-1.

Pri vykonávaní alebo pozorovaní liečby laserovým lúčom voľným okom vždy noste okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.

## Súlad s bezpečnostnými predpismi

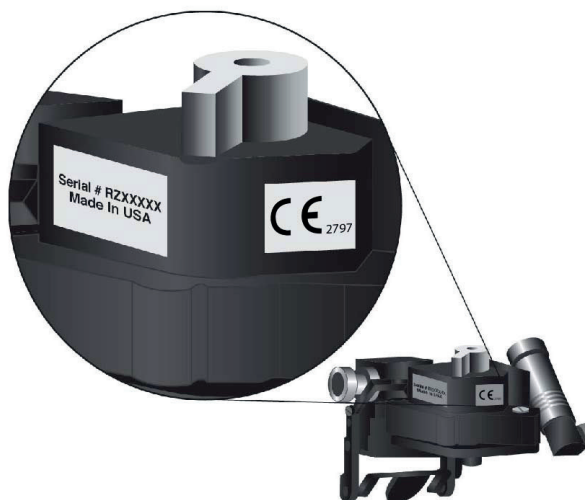
Vyhovuje výkonnostným štandardom úradu FDA pre laserové produkty s výnimkou odchýlok podľa oznámenia č. 50 z 24. júna 2007 týkajúceho sa laserových zariadení.

Zariadenia s pridelenou značkou CE spĺňajú všetky požiadavky európskej smernice o zdravotníckych pomôckach MDD 93/42/EHS.

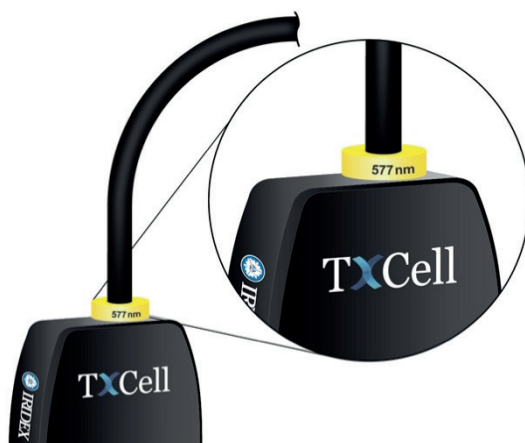
## Štítky

*POZNÁMKA: Skutočný štítok sa môže líšiť v závislosti od modelu lasera.*

**Štítok so sériovým číslom a značkou CE**



**Štítok informujúci o vlnovej dĺžke**



## Štítok informujúci o vlnovej dĺžke filtra ESF



## Štítok informujúci o apertúre lasera a vyžarovaní lasera



## Štítok na zadnej strane ovládacieho modulu

  
**IRIDEX**

 IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, CA 94043 USA  
650.962.8100


 **EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**DANGER!**  
Do not remove covers.  
Shock hazard and accessible  
laser radiation. Refer to qualified  
laser personnel. Risk of explosion  
if used in the presence of  
flammable anesthetics.

  
**REF**  
**SN**



















TxCell® Scanning Laser Delivery System  
100-240 VAC 50/60 Hz  
3.0A  
P/N: 70206 Rev. C

 Foot Switch  
 Reach Control  
 Multi-purpose

     **CE**  
2797  
93/42/EEC

## Symboły (podľa daného prípadu)

	Zameriavací lúč		Uhol		Aspiračná sonda
	Upozornenie		Zvukový signál		Značka CE
	Typ konektora		Nepoužívajte, ak je poškodené balenie		Trvanie
	Trvanie aplikácie v režime MicroPulse		Núdzové zastavenie		Značka ETL
	Sterilizované etylénoxidom		Autorizovaný zástupca pre EÚ		Dátum expirácie
	Nožný spínač		Nožný spínač – vstup		Nožný spínač – výstup
	Poistka		Ukazovateľ		Ochranné uzemnenie (zem)
	Osvetľovacia sonda		Zvýšenie/zníženie hodnoty		Interval
	Interval aplikácie v režime MicroPulse		Apertúra lasera na konci optického kábla		Varovanie na laser
	Osvetlenie		Číslo šarže		Výrobca
	Dátum výroby		Vypnuté		Zapnuté
	Katalógové číslo		Výkon		Počet impulzov
	Vynulovanie počtu impulzov		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie		Prečítajte si informácie
	Diaľkový ovládač		Diaľkové blokovanie		Sériové číslo
	Na jednorazové použitie		Pohotovostný režim		Liečebný režim
	Zariadenie typu B		Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)		Vzor je aktivovaný
	Obmedzenia teploty		Ochrana pred vodou striekajúcou zo všetkých smerov		Ochrana pred nepretržitým ponorením

	Pozrite si návod na použitie/brožúru (s modrou farbou)		Počiatočný výkon (PowerStep)		Interval medzi skupinami
	Počet impulzov (skupina)		Počet krokov (PowerStep)		Výkon (MicroPulse)
	Prírastok výkonu		Prírastok výkonu (PowerStep)		Parameter je uzamknutý
	USB		Indikátory portov		Laserové žiarenie
	Príprava lasera		Reproduktor		Obrazovka
	Jas systému		Neobsahuje latex		Na lekársky predpis

## Špecifikácie adaptéra SSLA TxCell

Špecifikácia	Popis
Vlnová dĺžka	635 nm, nominálna
Výkon	≤ 1 mW
Trvanie impulzu	≤ 100 ms
Veľkosť bodu	<b>Jednobodový:</b> 50 – 500 μm <b>Viacbodový:</b> 100 – 500 μm
Elektrické špecifikácie	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Rozsah prevádzkových teplôt	10 °C až 35 °C (50 °F až 95 °F)
Rozsah skladovacích teplôt	-20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F)
Maximálna odporúčaná teplota okolitého vzduchu pri vykonávaní liečby	30 °C (86 °F)
Nadmorská výška	< 3 000 m (9 800 ft)
Relatívna vlhkosť	10 % až 90 % (nekondenzujúca)
Rozmery	<b>Adaptér SLA:</b> šírka 12 cm x hĺbka 5,5 cm x výška 22,2 cm (4,7 palca x 2,18 palca x 8,75 palca) <b>Ovládací modul:</b> šírka 26,2 cm x hĺbka 7,4 cm x výška 33,8 cm (10,3 palca x 2,9 palca x 13,3 palca)
Hmotnosť	<b>Adaptér SLA:</b> 2,2 kg (4,8 lb) <b>Ovládací modul:</b> 3,0 kg (6,6 lb)
Kompatibilné lasery	IQ 532® a IQ 577®
Kompatibilné typy štrbinových lúčov	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 a ekvivalenty

## Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite

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

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

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

Bezdrôtový nožný spínač vysiela a prijíma vo frekvenčnom rozsahu 2,41 GHz až 2,46 GHz s obmedzeným efektívnym vyžarovaným výkonom v súlade s opisom uvedeným nižšie. Prenosy majú formu kontinuálnych prenosov pri diskretných frekvenciách v rámci prenosového frekvenčného rozsahu.

Testovaním bezdrôtového nožného spínača sa zistilo, že spĺňa limity pre digitálne zariadenia triedy B v súlade s časťou 15 predpisov úradu FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením počas prevádzky v obytnej zóne. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak bezdrôtový nožný spínač spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím laserového systému, odporúčame skúsiť odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo umiestnenie prijímacieho zariadenia.
- Zväčšite vzdialenosť odstupu medzi zariadeniami.
- Zapojte laserovú konzolu do zásuvky v inom okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc zákaznícky servis spoločnosti Iridex.

Toto digitálne zariadenie triedy B spĺňa všetky požiadavky kanadských predpisov pre zariadenia spôsobujúce rušenie.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.



## Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva

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


### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – imunita

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

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

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Bezdrôtový nožný spínač je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ bezdrôtového nožného spínača musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Vedené RF rušenie podľa normy IEC-61000-4-6</p> <p>Vyžarované RF rušenie podľa normy IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 kHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti laserového systému vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielateľa.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupe:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m).<sup>a</sup></p> <p>Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielateľov určené elektromagnetickým prieskumom lokality majú byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s predpismi.<sup>b</sup></p> <p>V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**POZNÁMKA 1:** Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.

**POZNÁMKA 2:** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

**a:** Intenzity polí zo stacionárnych vysielateľov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefony a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiostanice, rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielateľov treba zväžiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania laserového systému presahuje príslušnú úroveň súladu s rádiovými normami uvedenú vyššie, pozorovaním laserového systému treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa pozorovaním laserového systému zistí, že nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.

**b:** Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity poľa nižšie než 3 V/m.

**Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými rádiovými zariadeniami a bezdrôtovým nožným spínačom**

Bezdrôtový nožný spínač je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia regulované. Zákazník alebo používateľ bezdrôtového nožného spínača môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a bezdrôtovým nožným spínačom na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie.

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

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

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

**POZNÁMKA 2:** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.