

Iridex IQ 577[®]/IQ 532[®]

Laserové systémy

Návod na obsluhu



Návod na obsluhu laserových systémov Iridex IQ 577®/IQ 532®
15510-SK rev. H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

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

1	Úvod	1
	Kompatibilné aplikačné zariadenia	1
	Typy impulzov	1
	Referenčná literatúra	3
	Indikácie použitia – modely IQ 577	3
	Indikácie použitia – modely IQ 532	6
	Varovania a upozornenia	11
	Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation.....	12
2	Nastavenie	13
	Vybalenie systému.....	13
	Voľba umiestnenia	14
	Pripojenie komponentov	14
3	Prevádzka	16
	Ovládacie prvky na prednom paneli.....	16
	Zapnutie a vypnutie lasera.....	16
	Liečba pacientov	17
	Používanie laserového systému.....	19
4	Riešenie problémov	26
	Všeobecné problémy	26
	Chybové hlásenia	28
5	Údržba	31
	Kontrola a čistenie lasera.....	31
	Kontrola a čistenie nožného spínača.....	31
	Overenie kalibrácie výkonu.....	32
6	Bezpečnosť a súlad s predpismi	34
	Ochrana lekára.....	34
	Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby	34
	Súlad s bezpečnostnými predpismi.....	36
	Štítky.....	37
	Symboly (podľa daného prípadu)	39
	Špecifikácie	41
7	Bezdrôtový nožný spínač a elektromagnetická kompatibilita	42
	Nastavenie bezdrôtového nožného spínača	42
	Testovanie batérií.....	42
	Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilita.....	43
	Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva	44

1 Úvod

Laserové systémy IQ 577® (577 nm, skutočne žltý laser) a IQ 532® (532 nm, zelený laser) sú polovodičové lasery, ktoré sú schopné poskytovať laserové žiarenie v režime kontinuálneho vlnového výstupu a MicroPulse® na oftalmologické aplikácie. Nesprávne použitie laserového systému môže mať za následok nežiaduce účinky. Dodržiavajte pokyny na použitie uvedené v tomto návode na obsluhu.

Kompatibilné aplikačné zariadenia

S laserovými systémami IQ 577 a IQ 532 sú kompatibilné nasledujúce aplikačné zariadenia Iridex:

- skenovací laserový aplikačný systém TxCell®,
- ručná jednotka EndoProbe®,
- adaptéry pre štrbinové lampy (SLA),
- laserové nepriame oftalmoskopy (LIO),
- ORL aplikačné zariadenia (iba modely IQ 532).

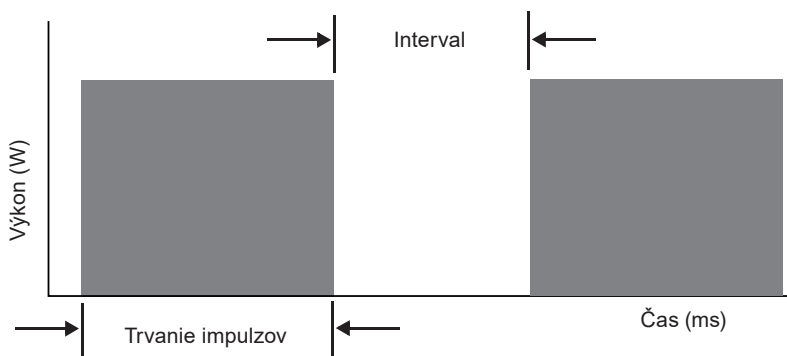
POZNÁMKA: Informácie o indikáciách použitia, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a nežiaducich účinkoch nájdete v príručke k príslušnému aplikačnému zariadeniu.

Typy impulzov

Laserový systém IQ je schopný aplikovať laserový pulz s kontinuálnym vlnovým výstupom v 2 režimoch: CW-Pulse™ a MicroPulse®.

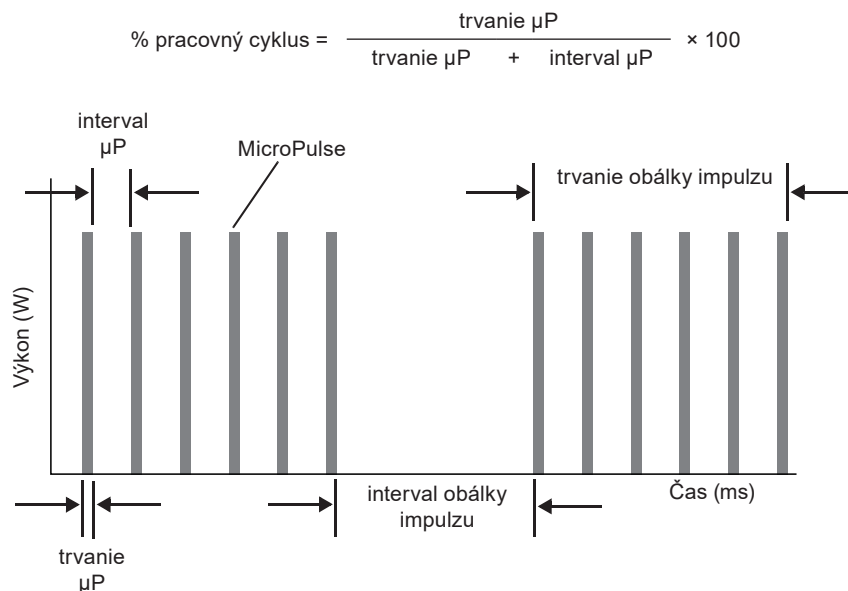
CW-Pulse

Laserová emisia je kontinuálna počas celej časovanej expozície.



MicroPulse (voliteľný)

MicroPulse (μP) je aplikovanie lasera pozostávajúce zo skupiny mikrosekundových zhlukov impulzov.



Režim MicroPulse sa zvyčajne používa na aplikovanie laserových ošetrení makulárnych a perimakulárnych cieľov pod prahom oftalmoskopickej pozorovateľnosti. Výrazy „nepozorovateľný oftalmoskopicky“, „pod prahom oftalmoskopickej pozorovateľnosti“ alebo „podprahový“ používané v tomto dokumente indikujú, že požadovaný cieľový bod je taký, v ktorom ošetrené tkanivo nevykazuje žiadne oftalmoskopicky pozorovateľné účinky lasera. Štúdie využívajúce lasery s vlnovou dĺžkou 577 nm a 810 nm však potvrdili, že stratégie liečby laserom pod prahom oftalmoskopickej pozorovateľnosti môžu byť klinicky účinné, aj keď nevyvolávajú žiadne zmeny rozpoznateľné pozorovaním štrbinovou lampou, fluoresceínovou angiografiou (FA), autofluorescenciou očného pozadia (FAF) alebo kedykoľvek po operácii.^{1,2}

Tkanivá ošetrené laserom v režime MicroPulse pod prahom oftalmoskopickej pozorovateľnosti nevykazujú žiadne takéto zmeny, pretože:

- namiesto režimu CW sa používa aplikácia lasera v režime MicroPulse a
- celková laserová energia takýchto dávok je len určitým percentom (klinickými lekármi často zvoleným v rozsahu 20 – 70 %) energie potrebnej na vytvorenie viditeľného cieľového bodu.

Energia (J) sa rovná [výkon lasera (W)] × [trvanie (trvania) expozície] × [činiteľ využitia (%/100)]. Činiteľ využitia je často 5 % až 15 % pri použití režimu MicroPulse a 100 % pri použití režimu CW. Lekári hlásili rôzne stratégie úpravy týchto parametrov vo vzťahu k nadprahovým popáleninám s cieľom dosiahnuť klinicky účinné cieľové body pod prahom oftalmoskopickej pozorovateľnosti.¹⁻⁴

Ďalšími parametrami, ktoré je potrebné vziať do úvahy v rámci každého protokolu laserovej liečby, a najmä počas režimu MicroPulse, je rozstup medzi bodmi ošetrenia laserom a celkový počet aplikovaných ošetrených bodov. Z dôvodu obmedzeného tepelného šírenia expozícií v režime MicroPulse si ošetrenia pod prahom oftalmoskopickej pozorovateľnosti často vyžadujú aplikovanie väčšieho počtu ošetrených bodov s hustejším rozstupom, než aký sa používa pri prahových ošetreniach laserovou mriežkou.⁴

Referenčná literatúra

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

Indikácie použitia – modely IQ 577

Táto časť poskytuje informácie o používaní lasera v klinických špecializáciách. Informácie sa poskytujú podľa špecializácie a zahŕňajú procedurálne odporúčania spolu so špecifickými indikáciami a kontraindikáciami. Tieto informácie nie sú určené ako vyčerpávajúce a nenahrádzajú školenie ani skúsenosti chirurgov. Poskytnuté regulačné informácie sa vzťahujú iba na Spojené štáty americké. Ak používate laser na indikácie nezahrnuté v tomto dokumente, budete podliehať nariadeniam úradu Food and Drug Administration číslo 21 CFR, časť 812, podľa ktorých sa povoľuje výnimka pre skúšobné zariadenia (IDE). Informácie týkajúce sa regulačného stavu iných indikácií, než sú uvedené v tomto návode, získate od oddelenia pre regulačné záležitosti spoločnosti Iridex.

Spoločnosť Iridex neposkytuje odporúčania týkajúce sa lekárskej praxe. Odkazy v literatúre sa poskytujú ako usmernenie. Individuálna liečba by mala byť založená na klinickom školení, klinickom pozorovaní interakcie lasera s tkanivom a vhodných klinických ukazovateľoch.

Laser Iridex a ručné jednotky, aplikačné zariadenia a príslušenstvo, ktoré sa s ním používajú na aplikovanie laserovej energie v režime CW-Pulse™ alebo MicroPulse® v medicínskom odbore oftalmológie.

Oftalmológia

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

- fotokoagulácia sietnice, panretinálna fotokoagulácia (PR) a intravitreálna endofotokoagulácia 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,
 - trhliny a odlúčenia sietnice,
 - retinopatia u nedonosených detí,
 - makulárny edém,
 - degenerácia mriežky,
- iridotómia, iridoplastika pri glaukóme s uzavretým uhlom a trabekuloplastika pri glaukóme s otvoreným uhlom.

Procedurálne odporúčania

Používateľ by si mal pred liečbou prečítať prevádzkové pokyny pre kompatibilné aplikačné zariadenia.

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 cievovky, exsudatívne odlúčenie sietnice, abnormality zreníc v dôsledku poškodenia ciliárnych nervov a zápal zrkovitého nervu spôsobený liečbou priamo alebo v blízkosti optického disku (slepej škvrny).
- Špecifické pre laserovú iridotómiu alebo iridoplastiku: neúmyselné popáleniny/zákaly rohovky alebo šošovky, iritída, atfia 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 týchto postupov. Žiadny chirurg by nemal používať tieto laserové zariadenia na oftalmologické chirurgické zákroky bez toho, aby sa najprv podrobne oboznámil s pokynmi na používanie lasera. Ďalšie informácie nájdete v časti „Varovania a upozornenia“. Musí sa používať vhodná ochrana očí pred svetlom s vlnovou dĺžkou 577 nm. Dodržiavajte zásady ochrany očí platné na vašom pracovisku.

Nastavenia lasera

Chirurg by mal začať pri nízkom výkone s krátkodobými expozíciami, pričom by si mal všímať chirurgický účinok a zvyšovať výkon, výkonovú hustotu alebo trvanie expozície dovtedy, až kým sa nedosiahne požadovaný chirurgický účinok. Informácie v nasledujúcej tabuľke slúžia iba ako usmernenie pre nastavenia liečby, ktoré nie sú pre žiadny stav preskriptívne. Operačné potreby každého pacienta treba posudzovať individuálne na základe indikácie, miesta liečby a anamnézy pacienta a jeho hojenia rán. Ak si nie ste istí očakávanou klinickou odpoveďou, vždy začnite s konzervatívnym nastavením a zvyšujte nastavenie po malých krokoch.

Typické parametre liečby laserom s vlnovou dĺžkou 577 nm pri očnej fotokoagulácii

577 nm v režime kontinuálneho vlnového výstupu				
Aplikácia	Aplikačné zariadenie	Veľkosť bodu na cieľi* (µm)	Výkon (mW)	Trvanie expozície (ms)
Centrálna sietnicová mriežková/fokálna	SLA	50 – 100	50 – 250	30 – 100
Periférna sietnicová/PRP/trhlina	SLA, LIO, EndoProbe	100 – 500	50 – 500	30 – 200
Trabekuloplastika	SLA	50	385 – 640	100
Iridotómia	SLA	50	320 – 640	100 – 200
Lýza nylonového stehu	SLA	50	200 – 750	100 – 200

* Veľkosť bodu na cieľi závisí od mnohých parametrov vrátane výberu veľkosti bodu, lekárovej voľby laserovej aplikačnej šošovky a refrakčnej sily oka pacienta.

577 nm v režime MicroPulse					
Aplikácia	Aplikačné zariadenie	Veľkosť bodu na cieľi* (µm)	Výkon (mW)	Pracovný cyklus (500 Hz)	Trvanie expozície (ms)
Centrálna sietnicová mriežková/fokálna	SLA	50 – 200	100 – 400	5 %, 10 %, 15 %	100 – 300
Periférna sietnicová/PRP	SLA	500 – 1 000	500 – 1 000	5 %, 10 %, 15 %	100 – 300
Trabekuloplastika	SLA	200 – 300	400 – 1 200	5 %, 10 %, 15 %	100 – 300

* Veľkosť bodu na ciele závisí od mnohých parametrov vrátane výberu veľkosti bodu, lekárovej voľby laserovej aplikačnej šošovky a refrakčnej sily oka pacienta.

Indikácie použitia – modely IQ 532

Táto časť poskytuje informácie o používaní lasera v klinických špecializáciách. Informácie sa poskytujú podľa špecializácie a zahŕňajú procedurálne odporúčania spolu so špecifickými indikáciami a kontraindikáciami. Tieto informácie nie sú určené ako vyčerpávajúce a nenahrádzajú školenie ani skúsenosti chirurgov. Poskytnuté regulačné informácie sa vzťahujú iba na Spojené štáty americké. Ak používate laser na indikácie nezahrnuté v tomto dokumente, budete podliehať nariadeniam úradu Food and Drug Administration číslo 21 CFR, časť 812, podľa ktorých sa povoľuje výnimka pre skúšobné zariadenia (IDE). Informácie týkajúce sa regulačného stavu iných indikácií, než sú uvedené v tomto návode, získate od oddelenia pre regulačné záležitosti spoločnosti Iridex.

Spoločnosť Iridex neposkytuje odporúčania týkajúce sa lekárskej praxe. Odkazy v literatúre sa poskytujú ako usmernenie. Individuálna liečba by mala byť založená na klinickom školení, klinickom pozorovaní interakcie lasera s tkanivom a vhodných klinických ukazovateľoch.

Laser Iridex a ručné jednotky, aplikačné zariadenia a príslušenstvo, ktoré sa s ním používajú na aplikovanie laserovej energie v režime CW-Pulse™ alebo MicroPulse® v medicínskych odboroch otorinolaryngológie (ORL) a oftalmológie.

Ušné, nosné a krčné (otorinolaryngológia, ORL)/otolaryngológia

Systém je určený pre mäkké a vláknité tkanivá vrátane incízie a excízie kostného tkaniva, koagulácie, vaporizácie, ablácie a hemostázy ciev.

Otosklerotická strata sluchu a/alebo ochorenia vnútorného ucha:

- stapedektómia,
- stapedotómia,
- myringotómie,
- lýza adhézií,
- zastavenie krvácania,
- odstránenie akustických neurómov,
- adhézia mäkkých tkanív pri mikro-/makrootologických zákrokoch.

Oftalmológia

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

- fotokoagulácia sietnice, panretinálna fotokoagulácia a intravitreálna endofotokoagulácia 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,
 - trhliny a odlúčenia sietnice,
 - retinopatia u nedonosených detí,
 - makulárny edém,
 - degenerácia mriežky,
 - oklúzia centrálnej sietnicovej žily,
- iridotómia, iridoplastika pri glaukóme s uzavretým uhlom a trabekuloplastika pri glaukóme s otvoreným uhlom.

Procedurálne odporúčania

Používateľ by si mal pred liečbou prečítať prevádzkové pokyny pre kompatibilné aplikačné zariadenia.

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



OČNÉ:

- 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 cievovky, exsudatívne odlúčenie sietnice, abnormality zreníc v dôsledku poškodenia ciliárnych nervov a zápal zrakového nervu spôsobený liečbou priamo alebo v blízkosti optického disku (slepej škvŕny).
- 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.



ORL:

Nadmerná liečba môže spôsobiť opuch (edém) v oblasti liečenej laserom.

ASPEKTY TÝKAJÚCE SA ANESTÉZIE:

Jedným z hlavných problémov počas otolaryngeálnych a bronchiálnych zákrokov je značné riziko endotracheálnych požiarov. Nasledujúce časti poskytujú informácie a bezpečnostné pokyny, ktoré môžu výrazne znížiť riziká súvisiace s týmito postupmi. Poskytujú sa aj informácie o tom, čo robiť v prípade, ak dôjde k takémuto požiaru.

Spoločnosť Iridex Corp. odporúča nasledujúce bezpečnostné pokyny podľa amerických národných noriem ANSI Z136.3-2007:

- Je potrebné dbať na ochranu endotracheálnych trubic pred laserovým žiarením. Zapálenie alebo perforácia endotracheálnych trubic laserovým lúčom môže viesť u pacienta k vážnym alebo smrteľným komplikáciám.
- Používajte najnižšiu možnú koncentráciu kyslíka na podporu pacienta.
- Ak je to možné, použite techniku ventilácie Venturiho trubicou.
- Používajte skôr intravenózne anestetiká než inhalačné techniky.
- Používajte nehorľavé endotracheálne trubice bezpečne pri ožiarení laserom.
- Chráňte manžetu endotracheálnej trubice vlhkými tampónmi.

Referenčný materiál a ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti lasera a prevencie endotracheálnych požiarov je možné získať z nasledujúcich zdrojov v USA:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneeder, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



Špecifické varovania a preventívne opatrenia

Je nevyhnutné, aby bol chirurg a ošetrojúci personál vyškolený vo všetkých aspektoch týchto postupov. Žiadny chirurg by nemal používať tieto laserové zariadenia na oftalmologické a ORL chirurgické zákroky bez toho, aby najprv získal podrobné pokyny na používanie lasera. Ďalšie informácie nájdete v časti „Varovania a upozornenia“. Musí sa používať vhodná ochrana očí pred svetlom s vlnovou dĺžkou 532 nm. Dodržiavajte zásady ochrany očí platné na vašom pracovisku.

Nastavenia lasera

Chirurg by mal začať pri nízkom výkone s krátkodobými expozíciami, pričom by si mal všímať chirurgický účinok a zvyšovať výkon, výkonovú hustotu alebo trvanie expozície dovtedy, až kým sa nedosiahne požadovaný chirurgický účinok. Informácie v nasledujúcich tabuľkách slúžia iba ako usmernenie pre nastavenia liečby, ktoré nie sú pre žiadny stav preskriptívne. Operačné potreby každého pacienta treba posudzovať individuálne na základe indikácie, miesta liečby a anamnézy pacienta a jeho hojenia rán. Ak si nie ste istí očakávanou klinickou odpoveďou, vždy začnite s konzervatívnym nastavením a zvyšujte nastavenie po malých krokoch.

Typické parametre liečby laserom s vlnovou dĺžkou 532 nm pri očnej fotokoagulácii

532 nm v režime kontinuálneho vlnového výstupu				
Aplikácia	Aplikačné zariadenie	Veľkosť bodu na cieľi* (µm)	Výkon (mW)	Trvanie expozície (ms)
Centrálna sietnicová mriežková/fokálna	SLA	50 – 100	100 – 300	30 – 100
Periférna sietnicová/PRP/trhlíny	SLA, LIO, EndoProbe	125 – 500	100 – 600	30 – 200
Trabekuloplastika	SLA	50	600 – 1 000	100
Iridotómia	SLA	50	500 – 1 000	100 – 200
Lýza nylonového stehu	SLA	50	200 – 750	100 – 200

* Veľkosť bodu na cieľi závisí od mnohých parametrov vrátane výberu veľkosti bodu, lekárovej voľby laserovej aplikačnej šošovky a refrakčnej sily oka pacienta.

532 nm v režime MicroPulse					
Aplikácia	Aplikačné zariadenie	Veľkosť bodu na cieľi* (µm)	Výkon (mW)	Pracovný cyklus (500 Hz)	Trvanie expozície (ms)
Centrálna sietnicová mriežková/fokálna	SLA	50 – 200	100 – 400	5 %, 10 %, 15 %	100 – 300
Periférna sietnicová/PRP	SLA	500 – 1 000	500 – 1 000	5 %, 10 %, 15 %	100 – 300
Trabekuloplastika	SLA	200 – 300	400 – 1 200	5 %, 10 %, 15 %	100 – 300

* Veľkosť bodu na cieľi závisí od mnohých parametrov vrátane výberu veľkosti bodu, lekárovej voľby laserovej aplikačnej šošovky a refrakčnej sily oka pacienta.

Typické parametre liečby laserom s vlnovou dĺžkou 532 nm pri ORL fotokoagulácii

Otológia				
Liečba	Aplikačné zariadenie	Veľkosť bodu na cieľi (µm)**	Výkon (mW)	Trvanie expozície (ms)
Stapedektómia	OtoProbe	nevzťahuje sa	800 – 2 500	100 – 2 500
Stapedotómia				
Myringotómie				
Odstránenie akustických neurómov		nevzťahuje sa	200 – 2 500	20 – 100
Adhézia mäkkých tkanív pri mikro-/makrootologických zákrokoch				
Lýza adhézií				
Zastavenie krvácania				

** Veľkosť bodu na cieľi závisí od mnohých parametrov vrátane priemeru jadra vlákna a pracovnej vzdialenosti.

Laryngológia						
Liečba	Aplikačné zariadenie	Veľkosť bodu na cieľi (µm)**	Výkon (mW)		Trvanie expozície (ms)	Interval (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Lýza adhézií	FlexFiber	200 – 600	1 500 – 2 500	1 500 – 6 000	50 – 200	400 – 500
Mäkké tkanivá/ vaskulárne lézie dýchacích ciest a hrtana						

** Veľkosť bodu na cieľi závisí od mnohých parametrov vrátane priemeru jadra vlákna a pracovnej vzdialenosti.

^ Úrad FDA schválil systém IQ 532 XP na aplikáciu laserového žiarenia s výkonom maximálne 5 000 mW (+/-20 %).



Varovania a upozornenia

NEBEZPEČENSTVO:

Neodstraňujte kryty. Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a vystaveniu sa laserovému žiareniu. Servis zverte kvalifikovanému technikovi laserových zariadení. Pri použití v prítomnosti horľavých anestetík existuje riziko výbuchu.

VAROVANIA:

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

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.

Toto zariadenie musí byť pripojené k sieťovému napájacíemu zdroju s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku úrazu elektrickým prúdom.

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

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

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

Dym generovaný pri odparovaní tkaniva laserom môže obsahovať životaschopné častice tkaniva.

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

Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Holandsko

Záruka a servis. Na každý laserový systém sa vzťahuje štandardná záruka od výrobcu. Záruka sa vzťahuje na všetky diely a prácu potrebnú na odstránenie problémov spôsobených chybami materiálov alebo výrobnými chybami. Táto záruka je neplatná, ak sa o servis pokúsi ktokoľvek iný než certifikovaný servisný personál zo spoločnosti Iridex.



VAROVANIE:

S laserovým systémom Iridex používajte výhradne aplikačné zariadenia Iridex. Použitie aplikačného zariadenia od iného výrobcu než spoločnosti Iridex môže mať za následok nespoľahlivú prevádzku alebo nepresnú aplikáciu laserového výkonu. Táto zmluva o záruke a servise sa nevzťahuje na žiadne poškodenia ani poruchy spôsobené používaním zariadení od iných výrobcov než spoločnosti Iridex.

POZNÁMKA:

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



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

2

Nastavenie

Vybalenie systému

Uistite sa, že máte všetky komponenty, ktoré ste si objednali. Pred použitím skontrolujte komponenty, či nie sú poškodené.

POZNÁMKA: V prípade problémov s objednávkou sa obráťte na miestneho zástupcu zákazníckeho servisu spoločnosti Iridex.



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

- Laser (tiež „konzola“)
- Napájací kábel (zobrazená je konfigurácia pre USA)
- Kľúče
- Štandardný nožný spínač
- Návod na obsluhu (nie je zobrazený)
- Štítok varujúci pred laserom (nie je zobrazený)
- Voliteľné príslušenstvo (nie je zobrazené všetko)

Voľba umiestnenia

Zvoľte dobre vetrané umiestnenie v rámci špecifikovaného prevádzkového rozsahu konzoly.

Umiestnite laserový systém na stôl alebo na existujúce vybavenie operačnej sály. Na každej strane ponechajte aspoň 5 cm (2 palce) voľného priestoru.

V USA musí byť toto zariadenie pripojené ku zdroju elektrického napájania s napätím 120 V alebo 240 V s vyvedeným stredom výstupného vinutia transformátora.

Systém je vybavený trojvodičovou uzemňovacou zástrčkou nemocničnej triedy (zelená bodka), aby sa zabezpečilo splnenie všetkých miestnych požiadaviek na elektrické inštalácie. Pri voľbe umiestnenia sa uistite, že je k dispozícii sieťová napájacia zásuvka s uzemnením – je potrebná na bezpečnú prevádzku.

Napájací kábel, ktorý je súčasťou balenia, je vhodný pre vašu lokalitu. Vždy používajte schválenú súpravu trojvodičového uzemňovacieho kábla. Nemeňte prívod elektrickej energie. Pred inštaláciou systému dodržujte miestne predpisy pre elektrické inštalácie, aby sa zaručilo správne uzemnenie.



UPOZORNENIA:

Nevyraďujte z činnosti uzemňovací kolík. Toto zariadenie musí byť elektricky uzemnené. Ak zásuvka neumožňuje zasunúť zástrčku, obráťte sa na kvalifikovaného elektrikára.

Systém neumiestňujte ani nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa.

Pripojenie komponentov



UPOZORNENIE: *Nepripájajte k laserovej konzole dva nožné spínače.*

POZNÁMKY: *Špecifické pokyny na pripojenie nájdete v príručke k príslušnému aplikačnému zariadeniu.*

Kontakt pomocného výstupu podporuje nízkonapäťové elektrické signalizačné obvody až do 5 A a 24 V striedavého alebo jednosmerného prúdu. Uistite sa, že všetky káblové pripojenia zodpovedajú miestnym elektrickým predpisom.

Konektory na zadnom paneli – IQ 532/IQ 577



3

Prevádzka

Ovládacie prvky na prednom paneli



UPOZORNENIE: Ak nie je k systému pripojené žiadne aplikačné zariadenie, skontrolujte, či sú porty pre optické káble uzavreté.

Zapnutie a vypnutie lasera

- Ak chcete laser zapnúť, otočte kľúč do polohy On (Zapnuté).
- Ak chcete laser vypnúť, otočte kľúč do polohy Off (Vypnuté). Kľúč vyberte a uschovajte, aby sa zabránilo neoprávnenému použitiu.

POZNÁMKA: Kľúč je možné vybrať iba v polohe Off (Vypnuté).

- V prípade núdze stlačte červené tlačidlo EMERGENCY STOP (Núdzové zastavenie). Tým okamžite deaktivujete konzolu a všetky obvody súvisiace s laserom.

Liečba pacientov

PRED LIEČBOU PACIENTA:

- Uistite sa, že je správne nainštalovaný filter na ochranu očí (podľa daného prípadu) a že je zvolený kľúč SmartKey®, ak sa používa.
- 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:

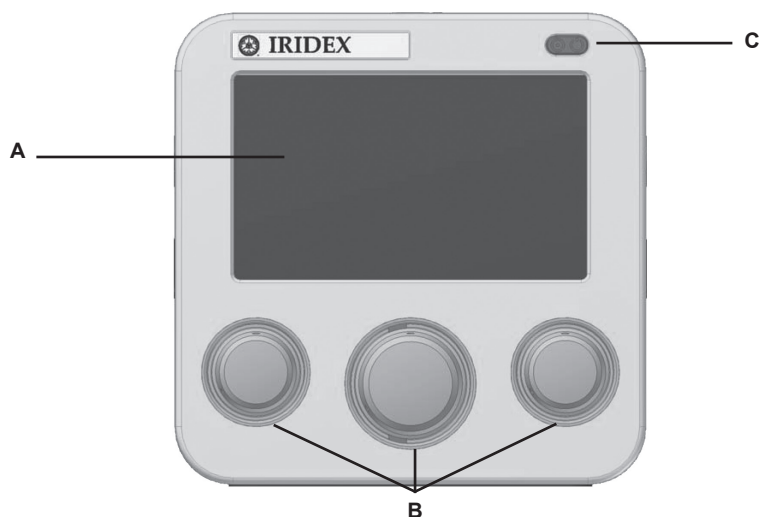
1. Zapnite laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametre liečby.
4. Umiestnite pacienta do požadovanej polohy.
5. V prípade potreby zvoľte na liečbu vhodnú kontaktnú šošovku.
6. Zabezpečte, aby mal všetok pomocný personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.
7. Vyberte režim Treat (Liečba).
8. Nasmerujte zameriavací lúč na liečené miesto.
9. Zaostrite alebo upravte aplikačné zariadenie podľa potreby.
10. Stlačením nožného spínača aktivujte liečebný lúč.

POSTUP UKONČENIA LIEČBY PACIENTA:

1. Vyberte režim Standby (Pohotovostný režim).
2. Zaznamenajte počet expozícií a akékoľvek ďalšie parametre liečby.
3. Vypnite laser a vyberte kľúč.
4. Zozbierajte ochranné okuliare.
5. Odstráňte varovný štítok z dverí miestnosti na vykonávanie liečby.
6. Odpojte aplikačné zariadenie (zariadenia).
7. Odpojte kľúč SmartKey, ak sa používa.
8. Ak je aplikačné zariadenie určené na jednorazové použitie, riadne ho zlikvidujte. V opačnom prípade skontrolujte a vyčistite aplikačné zariadenie (zariadenia) podľa pokynov v príručke (príručkách) k aplikačnému zariadeniu (zariadeniam).
9. Ak ste použili kontaktnú šošovku, zaobchádzajte s ňou podľa pokynov výrobcu.
10. Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore pre optický kábel.

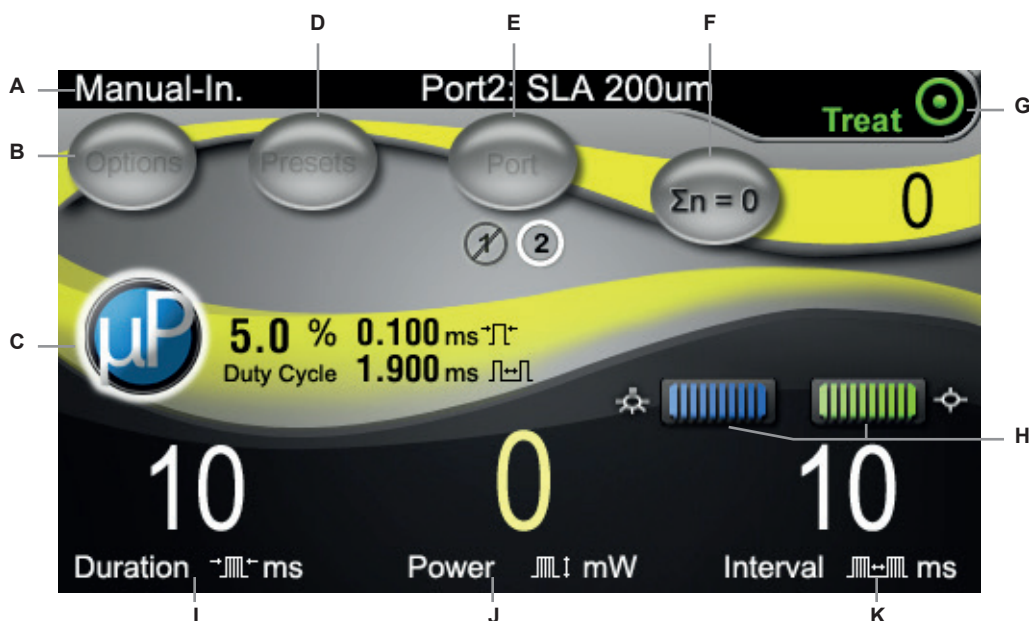
Používanie laserového systému

Rozhranie systému



A	Rozhranie s dotykovou obrazovkou	Zobrazuje aktuálny parameter a funkcie a slúži ako rozhranie na výber obrazoviek alebo parametrov.
B	Ovládacie gombíky	Používa sa na úpravu parametrov na obrazovke.
C	Tlačidlo lasera	Prepína medzi režimami Ready (Pripravený) a Standby (Pohotovostný režim) lasera.

Obrazovka režimu Treat (Liečba)



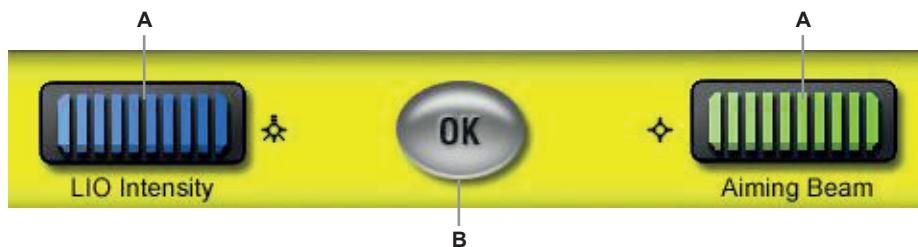
A	Zobrazuje stav filtra na ochranu očí a aplikačné zariadenie.
B	Prechod na obrazovku Options (Možnosti).
C	(Voliteľné) Úprava nastavení režimu MicroPulse. Keď je aktivovaný režim MicroPulse, parametre sa zobrazujú vpravo od tlačidla (ako je to znázornené).
D	Prechod na obrazovku Presets (Predvoľby).
E	Prepnutie portu.
F	Vynulovanie počítadla impulzov.
G	Indikuje režim lasera: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Pripravený): laser je pripravený, aktivuje sa po stlačení nožného spínača. • Standby (Pohotovostný režim): laser je deaktivovaný. • Treat (Liečba): laser je aktivovaný (nožný spínač je stlačený).
H	Úpravy nastavení zameriavacieho lúča a zariadenia LIO.
I	Zobrazuje trvanie impulzov. Upravuje sa ovládacím gombíkom.
J	Zobrazuje impulzný výkon. Upravuje sa ovládacím gombíkom. Nastavujú sa dva parametre výkonu, jeden pre režim CW-Pulse a jeden pre režim MicroPulse (ak je k dispozícii).
K	Zobrazuje interval impulzov. Upravuje sa ovládacím gombíkom.



VAROVANIE:

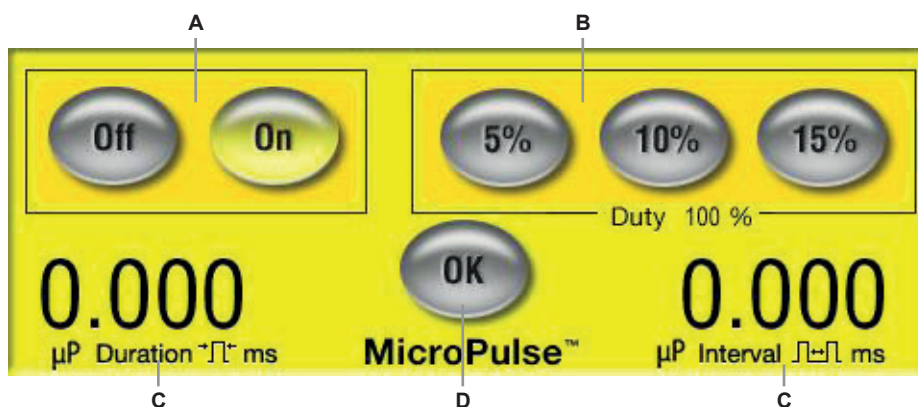
S výnimkou skutočnej liečby musí byť laser vždy v režime Standby (Pohotovostný režim). Udržiavanie lasera v režime Standby (Pohotovostný režim) zabraňuje náhodnej expozícii laseru, ak dôjde k neúmyselnému stlačeniu nožného spínača.

NASTAVENIA ZAMERIAVACIEHO LÚČA/INTENZITY ZARIADENIA LIO



A	Zobrazuje intenzitu zameriavacieho lúča a zariadenia LIO. Upravuje sa pomocou ovládacích gombíkov.
B	Uloženie zmien a návrat na predchádzajúcu obrazovku.

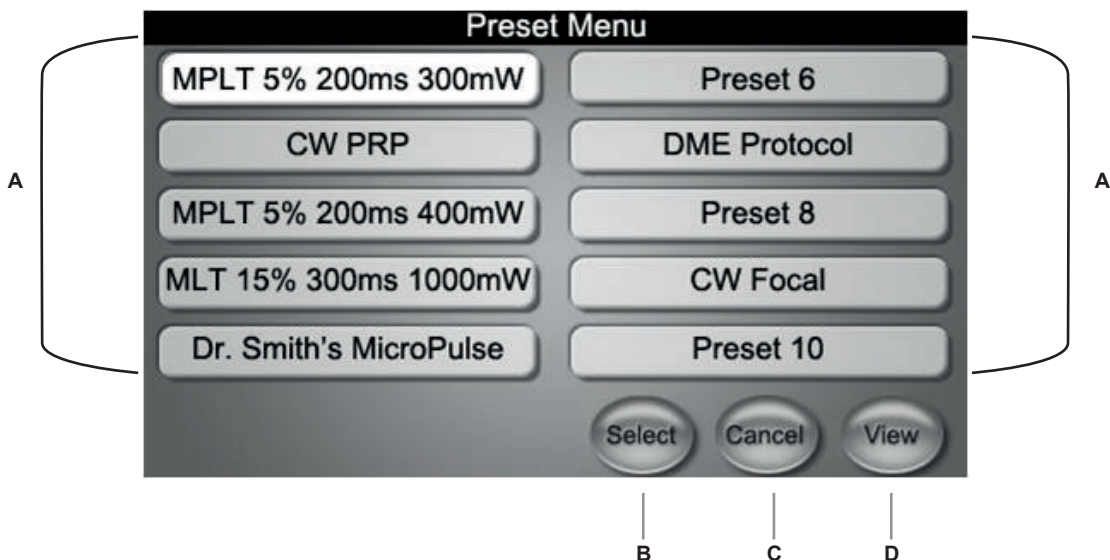
NASTAVENIA REŽIMU MICROPULSE (VOLITEĽNÉ)



A	Zapnutie alebo vypnutie režimu MicroPulse.
B	Výber prednastavených hodnôt pracovného cyklu. Parametre trvania a intervalu impulzov v režime MicroPulse sa aktualizujú automaticky.
C	Zobrazuje trvanie a interval impulzov v režime MicroPulse. Pomocou ovládacích gombíkov môžete upraviť a nastaviť vlastné parametre. Hodnota pracovného cyklu sa automaticky aktualizuje.
D	Uloženie zmien a návrat na obrazovku režimu Treat (Liečba) alebo Standby (Pohotovostný režim).

Preset Menu (Ponuka predvolieb)

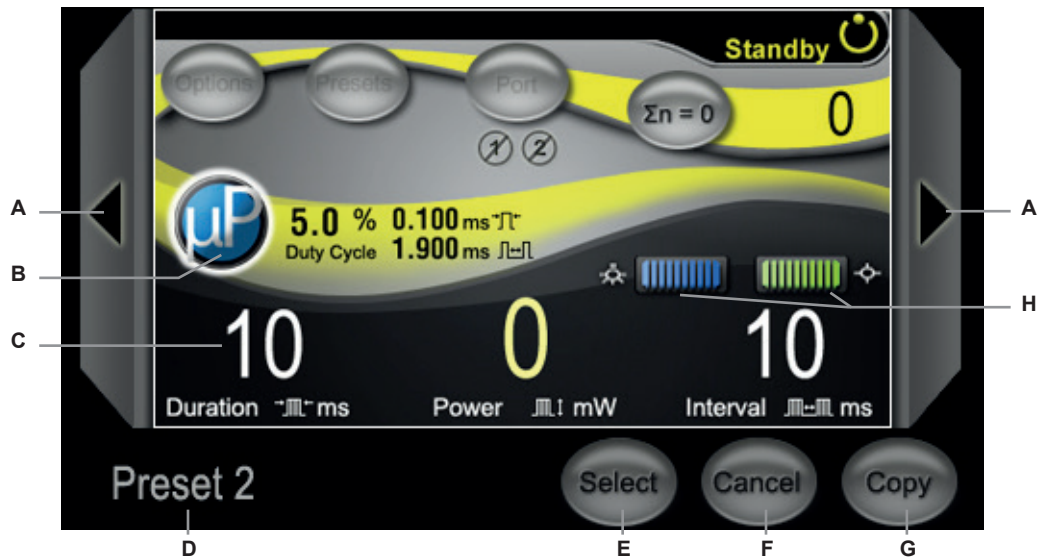
Ak chcete prejsť do Preset Menu (Ponuka predvolieb), na obrazovke režimu Standby (Pohotovostný režim) sa dotknite položky PRESETS (PREDVOLBY).



A	Programovateľné predvolby.
B	Tlačidlo výberu na načítanie zvýraznenej predvolby a prechod na obrazovku režimu Standby (Pohotovostný režim).
C	Zrušenie načítania výberu predvolieb a návrat na obrazovku režimu Standby (Pohotovostný režim).
D	Prechod na obrazovku Presets (Predvolby) a zobrazenie, aktualizácia a/alebo výber parametrov predvolieb.

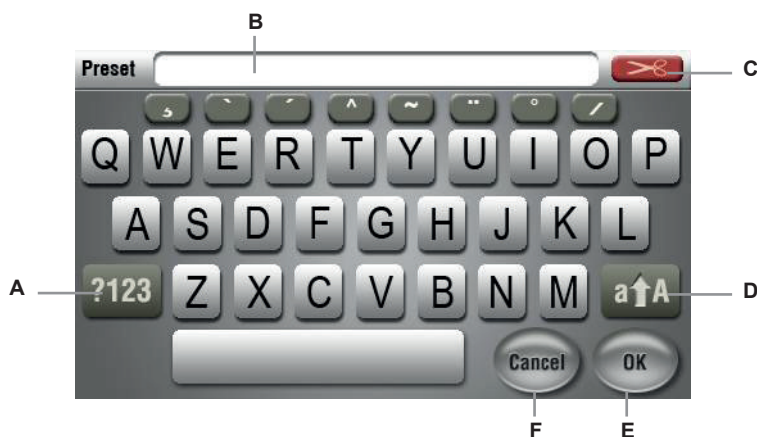
Obrazovka Presets (Predvoľby)

Ak chcete prejsť na obrazovku Presets (Predvoľby), v Preset Menu (Ponuka predvoľieb) sa dotknite položky VIEW (Zobraziť).



A	Prechod na predchádzajúcu/nasledujúcu predvoľbu.
B	(Voliteľné) Úprava nastavení režimu MicroPulse.
C	Pomocou ovládacích gombíkov môžete vybrať trvanie, výkon a interval impulzu.
D	Zobrazenie názvu predvoľby. Stlačením prejdete do režimu klávesnice.
E	Uloženie zmien a návrat na obrazovku režimu Treat (Liečba).
F	Zrušenie zmien a návrat na obrazovku režimu Treat (Liečba) s predvolenými parametrami.
G	Importovanie informácií z obrazovky režimu Treat (Liečba) do vybratej predvoľby.
H	Úpravy nastavení zameriavacieho lúča a zariadenia LIO.

REŽIM KLÁVESNICE



A	Môžete vybrať: písmená alebo číslice
B	Zobrazenie názvu predvoľby.
C	Odstránenie znakov v poli Preset Name (Názov predvoľby).
D	Prepínanie medzi veľkými a malými písmenami.
E	Uloženie zmien.
F	Zrušenie zmien a návrat na obrazovku predvoľieb.



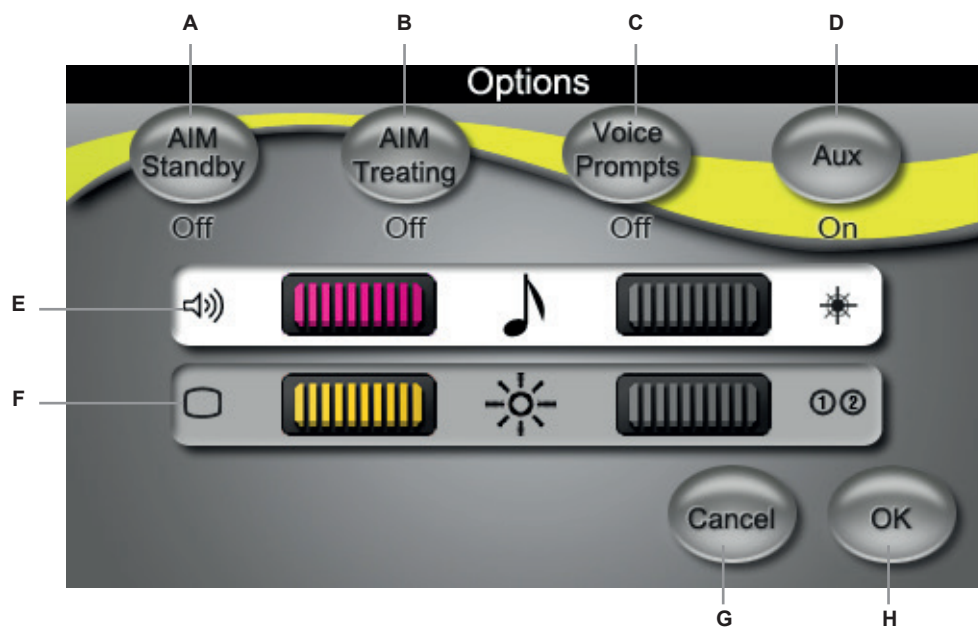
POZNÁMKA:

Pri programovaní názvu predvoľby používajte iba písmená (veľké a malé písmená) a číslice (0 až 9). **NEPOUŽÍVAJTE** žiadne symboly. Symboly môžu generovať varovné hlásenie „Aux Device Required“ (Vyžaduje sa pomocné zariadenie), keď bude k laserovej konzole následne pripojený skenovací laserový aplikačný systém TxCell. Ak sa vyskytne táto chyba, aplikácia laserového žiarenia cez skenovací adaptér pre štrbinovú lampu TxCell sa deaktivuje. Postup vykonania nápravy:

1. Odstráňte symboly, ktoré boli zadané v názve predvoľby.
2. Vypnite laserovú konzolu.
3. Nechajte jednotku vypnúť na približne 15 sekúnd.
4. Zapnite laserovú konzolu.
5. Ak tento problém pretrváva, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.

Obrazovka Options (Možnosti)

Ak chcete prejsť na obrazovku Options (Možnosti), dotknite sa položky OPTIONS (Možnosti).



A	Nastavenie zameriavacieho lúča v režime Standby (Pohotovostný režim): ON (Zapnutý) alebo OFF (Vypnutý).
B	Nastavenie zameriavacieho lúča v režime liečby: <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Vypnutý): zameriavací lúč je pri stlačení nožného spínača vypnutý. • ON (Zapnutý): vždy zapnutý. • Blikanie: blikanie s fixnou frekvenciou (nie je synchronizované s nastaveniami lasera).
C	Nastaviť hlasovú výzvu: Female (Žena), Male (Muž), OFF (Vypnuté). Používa sa iba pri nastavovaní výkonu pomocou nožného spínača.
D	Nastaviť pomocné: ON in Standby (Zapnuté v pohotovostnom režime) alebo ON in Treat (Zapnuté v režime liečby). Činnosť výstražného svetla alebo zvukového signálu mimo miestnosti na vykonávanie liečby.
E	Stlačením lišty sa vyberie (biela farba = aktívna lišta). Pomocou ovládacích gombíkov môžete nastaviť hlasitosť.
F	Stlačením lišty sa vyberie (biela farba = aktívna lišta). Pomocou ovládacích gombíkov môžete nastaviť jas.
G	Zrušenie zmien a návrat na obrazovku režimu Treat (Liečba).
H	Uloženie zmien a návrat na obrazovku režimu Treat (Liečba).

4

Riešenie problémov

Všeobecné problémy

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

Problém	Kroky používateľa
Liečebné lézie sú variabilné alebo nespojité (iba zariadenie LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Zariadenie LIO môže byť mierne rozostrené. Tým sa znižuje výkonová hustota. Znova upravte pracovnú vzdialenosť, aby ste dosiahli čo najmenšiu veľkosť bodu. • Zle vycentrovaný laserový lúč sa môže orezávať na vyšetrovacej šošovke alebo na dúhovke pacienta. Nastavte laserový lúč v poli osvetlenia. • Parametre laserovej liečby môžu byť príliš blízko prahu odozvy tkaniva, čo znemožňuje dosiahnuť konzistentnú odozvu. Zvýšte výkon lasera a/alebo trvanie expozície, prípadne zvolte inú šošovku.
Nepasuje na montážnu dosku (iba OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte a vyčistite montážnu dosku. • Skontrolujte, či montážna doska zodpovedá vášmu mikroskopu.
Laserové a zobrazovacie systémy nie sú zaostrené na rovnaký bod (iba OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Overte inštaláciu 175 mm šošovky mikroskopu na mikroskop. • Zapnite zameriavací lúč, aby ste určili polohu zaostrenia, a podľa potreby vykonajte úpravu.
Zobrazenie je blokované alebo čiastočne blokované adaptérom OMA (iba OMA*)	Nastavte zväčšenie na 10X alebo viac.
* Adaptér operačného mikroskopu kompatibilný so systémami Iridex IQ 810 a SLx.	

Chybové hlásenia

Systémové chyby

Pri systémových chybách sa zobrazí okno s hlásením (príklad je uvedený nižšie). Keď sa zobrazí táto obrazovka, systém zistil v jednom alebo viacerých podsystemoch prerušenie.

Kroky používateľa: vypnite a potom zapnite kľúčový spínač. Systém sa pokúsi opraviť sám. Ak chyba pretrváva, zapíšte si kód chyby (príklad: E05002) a obráťte sa na servis spoločnosti Iridex.

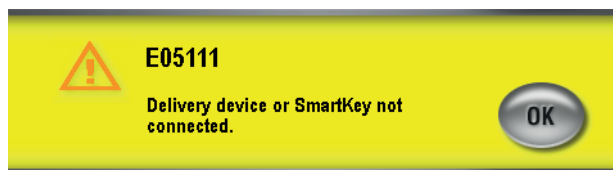


Kód chyby	Chybové hlásenie
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Bolo stlačené tlačidlo EMERGENCY STOP (Núdzové zastavenie). Na 5 sekúnd vypnite kľúč a potom ho zapnite.)
E00701	System controller watchdog failure. (Zlyhanie kontrolného modulu systémového ovládača.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systém vyžaduje kalibráciu.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Neplatná hodnota nameraná senzorom.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Teplota lasera je neplatná.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Neplatné zmerané hodnoty chladiča.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Napájacie napätie je mimo rozsahu.)
E04099	Laser watchdog failure. (Zlyhanie kontrolného modulu lasera.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Výstupný výkon lasera je mimo rozsahu.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Zmerané hodnoty z fotobunkového detektora sa nezhodujú.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Zistil sa neplatný výstup lasera.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotobunkový detektor nereaguje.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Výstup lasera detegovaný v nesprávnom porte.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Na bočníku LCM bol zistený neplatný prúd.)
E08000	Software load failure in UIM. (Zlyhanie načítania softvéru v UIM.)

Udalosti a chyby opraviteľné používateľom

Pri udalostiach a chybách opraviteľných používateľom sa zobrazí kontextová obrazovka (príklad je uvedený nižšie). Toto kontextové okno sa dá zavrieť, ale laser sa neaktivuje, kým nebudú všetky systémy hlásiť stav „OK“. Príkladom hlásenia je E05111, "Delivery device or SmartKey not connected." (Aplikačné zariadenie alebo kľúč SmartKey nie je pripojený). Toto hlásenie môžete zavrieť, laser však nemôžete aktivovať, kým nepripojíte aplikačné zariadenie alebo kľúč SmartKey.

Nápravné opatrenia uvádza tabuľka nižšie. Ak kroky používateľa daný problém nevyriešia, obráťte sa na servis spoločnosti Iridex.



Kód udalosti/ chyby	Chybové hlásenie	Príčina	Kroky používateľa
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Teplota systému je mimo rozsahu.)	Systém je zrejme prehriaty.	Systém upraví nastavenia a pokúsi sa pokračovať.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Chyba signálu ventilátora. Systém sa pokúsi pokračovať.)	Systém nedokáže detegovať chladiace mechanizmy.	Systém sa pokúsi pokračovať. Ak problém pretrváva, zavolajte do servisu.
E05004	Remote interlock not engaged. (Diaľkové blokovanie nie je aktivované.)	Systém zistil počas používania pomocného blokovania otvorený okruh.	Ak je pomocné blokovanie nainštalované na dverách miestnosti, zavrite dvere, aby sa mohlo pokračovať.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laserový filter na ochranu očí nie je nasadený.)	Systém pri pokuse o liečbu zistil, že filter je mimo správnej polohy.	Skontrolujte, či je pripojený kľúč SmartKey. Ak používate 2-polohový filter, zaistite ho v zavretej polohe.
E05092	Footswitch not detected. (Nezistil sa nožný spínač.)	Systém nedokáže zistiť pripojenie nožného spínača.	Skontrolujte pripojenie nožného spínača.
E05096	Footswitch depressed. (Bol stlačený nožný spínač.)	Pri prepínaní z režimu Standby (Pohotovostný režim) do režimu Treat (Liečba) bol stlačený nožný spínač.	Uvoľnite nožný spínač.

Kód udalosti/ chyby	Chybové hlásenie	Príčina	Kroky používateľa
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Nekompatibilná vlnová dĺžka filtra na ochranu očí. Pripojte kompatibilný filter.)	Systém nedokáže rozpoznať filter na ochranu očí z dôvodu nekompatibility vlnovej dĺžky.	Skontrolujte filter na ochranu očí a pripojte kompatibilný filter.
E05108	Invalid spot size. (Neplatná veľkosť bodu.)	Veľkosť bodu na aplikačnom zariadení nie je v správnej polohe.	Otočením zariadenia SLA vyberte požadovanú veľkosť bodu.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Súčasné pripojenie 2 zariadení SLA nie je povolené.)	Systém zistil 2 pripojené zariadenia SLA.	Odpojte jedno zo zariadení.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Aplikačné zariadenie alebo kľúč SmartKey nie sú pripojené.)	Systém nedokáže rozpoznať aplikačné zariadenie a/alebo kľúč SmartKey.	Skontrolujte pripojenia alebo pripojte káble.
E06002	Laser power output out of range. (Výstupný výkon lasera je mimo rozsahu.)	Systém nedokáže aplikovať špecifikovaný výkon.	Laser sa pokúsi pracovať pri nižšom nastavení. Znížte nastavenie výkonu.
E06003	Missing Pulse error. (Chyba spôsobená vynechaním impulzu.)	Systém nedokázal aplikovať laserový impulz, keď sa očakával.	Skontrolujte pripojenia, na 5 sekúnd vypnite laserový kľúč a potom ho znova zapnite.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Skontrolujte, či je nasadený filter na ochranu očí pre vlnovú dĺžku 577 nm.)	Predtým, ako laser prejde do režimu Treat (Liečba), je potrebné potvrdiť filter na ochranu očí.	Ak používate 2-polohový filter, pripojte kľúč SmartKey.

5

Údržba

Kontrola a čistenie lasera

Vonkajšie kryty konzoly čistite mäkkou handričkou navlhčenou jemným saponátom. Vyhnite sa použitiu abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na báze amoniaku.

Pravidelne kontrolujte laser, napájacie káble, nožný spínač, káble a podobne, či nie sú opotrebované. Ak sú odkryté alebo zlomené niektoré vodiče a/alebo zlomené konektory, zariadenie nepoužívajte.

1. Kryty zariadenia by mali byť neporušené, nie voľné.
2. Všetky gombíky a číselníky by mali byť v správnom prevádzkovom stave.
3. Kryt spínača na tlačidlo núdzového zastavenia by mal byť neporušený, neprasknutý.
4. Všetky filtre na ochranu očí sú správne nainštalované. Žiadne praskliny ani poškodenia, ktoré by mohli spôsobiť neúmyselný prenos rozptýleného laserového svetla.
5. Všetky ochranné okuliare by mali byť správneho typu (z hľadiska vlnovej dĺžky a optickej hustoty). Žiadne praskliny ani poškodenia, ktoré by mohli spôsobiť neúmyselný prenos rozptýleného laserového svetla.



VAROVANIE: *Neodstraňujte kryty! Odstránenie krytov a štítov môže mať za následok vystavenie sa nebezpečným úrovňam optického žiarenia a elektrickým napätiam. Do vnútra laserového systému smie pristupovať iba personál vyškolený spoločnosťou Iridex. Laser neobsahuje žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ.*



UPOZORNENIE: *Pred kontrolou komponentov aplikačného zariadenia vypnite laser. Keď laser nepoužívate, ponechajte nad portom lasera ochranný kryt. S optickými káblami vždy zaobchádzajte mimoriadne opatrne. Kábel nezvinujte do priemeru menšieho než 15 cm (6 palcov).*

Kontrola a čistenie nožného spínača

Postup čistenia nožného spínača

1. Odpojte nožný spínač od lasera (ak je k dispozícii).
2. Pomocou vody, izopropylalkoholu alebo jemného saponátu utrite povrchy nožného spínača. Vyhnite sa použitiu abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na báze amoniaku.
3. Pred opätovným použitím nechajte nožný spínač úplne vyschnúť na vzduchu.
4. Znova pripojte nožný spínač k laseru.

POZNÁMKA: *Kábel nie je utesnený a nemá by sa ponárať do žiadneho čistiaceho prostriedku.*

Overenie kalibrácie výkonu

Výkon laserovej liečby sa kalibruje v továrni spoločnosti Iridex pomocou merača výkonu a aplikačného zariadenia Iridex s predtým zmeranou prenosovou charakteristikou, aby sa zaručilo, že kalibrácia spĺňa požiadavky Národného inštitútu pre štandardy a technológie (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Pravidelne (a najmenej raz ročne) treba zmerať skutočný výkon aplikovaný cez aplikačné zariadenie (zariadenia) Iridex, aby sa overilo, že laserový systém stále funguje v rámci továrenských kalibračných parametrov.

Regulačné úrady vyžadujú, aby výrobcovia medicínskych laserov triedy III a IV podľa certifikácie CDRH amerického úradu FDA a triedy 3 a 4 podľa normy IEC 60825 poskytli svojim zákazníkom postupy kalibrácie výkonu. Monitory výkonu môže nastavovať iba továrň alebo servisný personál vyškolený spoločnosťou Iridex.

POSTUP OVERENIA KALIBRÁCIE VÝKONU:

1. Zabezpečte, aby všetky osoby v miestnosti mali nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.
2. Pripojte správne fungujúce aplikačné zariadenie Iridex alebo testovací optický kábel.
3. Vycentrujte zameriavací lúč na snímači merača výkonu. Meracie zariadenie musí byť schopné merať niekoľko wattov kontinuálneho optického výkonu.



UPOZORNENIE: Veľkosť bodu s priemerom menším než 3 mm môže poškodiť snímač merača výkonu.

4. Keď je pripojené aplikačné zariadenie v režime CW, nastavte pre laser parameter Duration (Trvanie) na 3 000 ms a parameter Interval na Single Pulse (Jeden impulz). Keď je pripojené aplikačné zariadenie MicroPulse, nastavte parameter Duration (Trvanie) na 3 000 ms, parameter MicroPulse Duration (Trvanie impulzov v režime MicroPulse) na 1,0 ms a parameter MicroPulse Interval (Interval impulzov v režime MicroPulse) na 1,0 ms (50 % činiteľ využitia).
5. Nastavte výkon lasera na 200 mW.
6. Nastavte laser do režimu Treat (Liečba).
7. Nasmerujte zameriavací lúč z aplikačného zariadenia Iridex na merač výkonu podľa pokynov na používanie merača výkonu, aby sa umožnilo vzorkovanie výkonu lasera.
8. Stlačením nožného spínača aktivujte liečebný lúč. Zaznamenajte stabilizovanú hodnotu nameranú meračom výkonu do tabuľky uvedenej nižšie. Táto hodnota predstavuje priemerný výkon aplikovaný zariadením.
9. Nastavte výkon na 500 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
10. Nastavte výkon na 1 000 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
11. Nastavte výkon na 2 000 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
12. Ak namerané hodnoty spadajú mimo prijateľné úrovne, skontrolujte merač výkonu, uistite sa, že lúč je presne umiestnený na merači výkonu, a znova skontrolujte namerané hodnoty pomocou iného aplikačného zariadenia Iridex.

13. Ak sú namerané hodnoty stále mimo prijateľných úrovní, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
14. Podpísanú kópiu tabuľkových údajov umiestnite do záznamov vášho zariadenia na referenčné účely počas používania a servisu.

Meranie výkonu pomocou aplikačného zariadenia v režime CW

Výkon (mW)	Trvanie expozície (ms)	Hodnota nameraná meračom (mW)	Prijateľný rozsah (mW)
200	1 000 – 3 000		160 – 240
500	1 000 – 3 000		400 – 600
1 000	1 000 – 3 000		800 – 1 200
2 000	1 000 – 3 000		1 600 – 2 400

Údaje merača výkonu: _____ Dátum kalibrácie: _____

Model a sériové číslo merača: _____ Kalibroval: _____

Meranie výkonu pomocou aplikačného zariadenia v režime MicroPulse®

Trvanie expozície (ms)	Trvanie impulzov v režime MicroPulse® (ms)	Interval impulzov v režime MicroPulse® (ms)	Indikovaný výkon (mW)	Nameraný výkon (mW)	Prijateľný rozsah (mW)
1 000 – 3 000	1,0	1,0	200		80 – 120
1 000 – 3 000	1,0	1,0	500		200 – 300
1 000 – 3 000	1,0	1,0	1 000		400 – 600
1 000 – 3 000	1,0	1,0	2 000		800 – 1 200

Údaje merača výkonu: _____ Dátum kalibrácie: _____

Model a sériové číslo merača: _____ Kalibroval: _____

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 aplikáciu z priamych alebo difúzne odrazených laserových lúčov.
- Toto zariadenie smie používať výhradne kvalifikovaný lekár. Použiteľnosť 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. Akékoľvek zrkadlo alebo kovový predmet, ktorý odráža laserový lúč, môže predstavovať nebezpečenstvo odrazu. Z blízkosti lasera odstráňte všetky predmety predstavujúce nebezpečenstvo odrazu. Vždy, keď je to možné, používajte nereflexné nástroje. Dávajte pozor, aby ste laserový lúč nenasmerovali na neželané objekty.



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

Ochrana lekára

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

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

Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby

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

Na výpočet najkonzervatívnejších hodnôt NOHD bol použitý nasledujúci vzorec:

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

kde:

NOHD = vzdialenosť v metroch, pri ktorej ožiarenie lúčom zodpovedá príslušnej rohovkovej MPE

NA = numerická apertúra lúča vychádzajúceho z optického vlákna

Φ = maximálny možný výkon lasera vo wattoch

MPE = úroveň laserového žiarenia vo W/m^2 , ktorému môže byť osoba vystavená bez toho, aby utrpela nežiaduce účinky

Numerická apertúra sa rovná sínusu polovičného uhla vychádzajúceho laserového lúča. Maximálny dostupný výkon lasera a súvisiaca NA sa líšia v závislosti od príslušného aplikačného zariadenia, preto má každé aplikačné zariadenie jedinečnú hodnotu NOHD.

POZNÁMKA: Nie všetky aplikačné zariadenia sú dostupné pre všetky modely laserov.

Hodnoty NOHD systému IQ 577/IQ 532 pre rôzne aplikačné zariadenia				
Aplikačné zariadenie	MPE (W/m^2)	Numerická apertúra (NA)	Maximálny výkon Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ORL sondy (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto/ORL sondy (IQ 532 s možnosťou XP)	10	0,100	6,000	7,4
Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptér pre štrbinovú lampu (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optická hustota laserových ochranných okuliarov používaných so systémom IQ 577 (maximálny výstupný výkon 2 W) by mala dosahovať pri vlnovej dĺžke 577 nm úroveň ≥ 4 .

Optická hustota laserových ochranných okuliarov používaných so systémom IQ 532 (maximálny výstupný výkon 2,5 W) by mala dosahovať pri vlnovej dĺžke 532 nm úroveň ≥ 4 .

Optická hustota laserových ochranných okuliarov používaných so systémom IQ 532 (maximálny výstupný výkon 6 W) by mala dosahovať pri vlnovej dĺžke 532 nm úroveň $\geq 4,2$.

Súlاد 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.

Prvok	Funkcia
NÚDZOVÉ ZASTAVENIE	Okamžite deaktivuje laser.
Ochranný kryt	Vonkajší kryt zabraňuje neželanému prístupu k laserovému žiareniu prekračujúcemu limity triedy I.
Bezpečnostné blokovanie	Elektronické blokovanie na porte pre optický kábel zabraňuje vyžarovaniu lasera, ak nie je správne pripojené aplikačné zariadenie.
Diaľkové blokovanie	Externý dverový blokovací výstup je k dispozícii na deaktiváciu lasera, ak sa počas liečby otvoria dvere miestnosti na vykonávanie liečby. Súčasťou dodávky je aj kábel na vyradenie blokovania.
Kľúčový spínač	Systém funguje iba so správnym kľúčom. Keď je kľúč v polohe On (Zapnuté), nedá sa vybrať.
Indikátor vyžarovania lasera	Žltý svetelný indikátor režimu Standby (Pohotovostný režim) poskytuje viditeľné varovanie, že je zapnuté laserové žiarenie. Keď je zvolený režim Treat (Liečba), trojskundové oneskorenie zabraňuje neúmyselnej expozícii lasera. Konzola aplikuje laserovú energiu iba vtedy, keď je v režime Treat (Liečba) stlačený nožný spínač. Zvukový tón signalizuje, že konzola aplikuje laserovú energiu. Hlasitosť zvukového indikátora je možné nastaviť, ale nedá sa vypnúť.
Zoslabovač lúča	Elektronický zoslabovač lúča zabraňuje výstupu akéhokoľvek laserového žiarenia z konzoly, kým nie sú splnené všetky požiadavky na vyžarovanie.
Pozorovacia optika	Pri používaní laserového systému sú potrebné filtre na ochranu očí.
Manuálne reštartovanie	Ak sa vyžarovanie lasera preruší, systém prejde do režimu Standby (Pohotovostný režim), výkon klesne na nulu a konzola sa musí manuálne reštartovať.
Interný monitor výkonu	Výkon lasera pred emisiou merajú nezávisle dva monitory. Ak sa merania výrazne líšia, systém prejde do režimu Call Service (Zavolajte do servisu).
Nožný spínač	Ak je nožný spínač poškodený alebo nesprávne pripojený, laser nie je možné nastaviť do režimu Treat (Liečba). Nožný spínač je možné ponoriť a vyčistiť (krytie IPX8 podľa normy IEC60529) a je z bezpečnostných dôvodov zapuzdrený (norma ANSI Z136.3, 4.3.1).

Štítky

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

Sériové číslo
(na zadnom paneli)



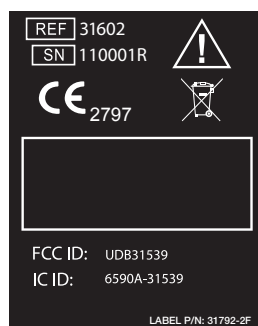
Uzemnenie
(spodná časť lasera)

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.

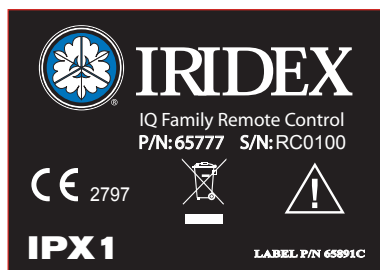
Nožný spínač



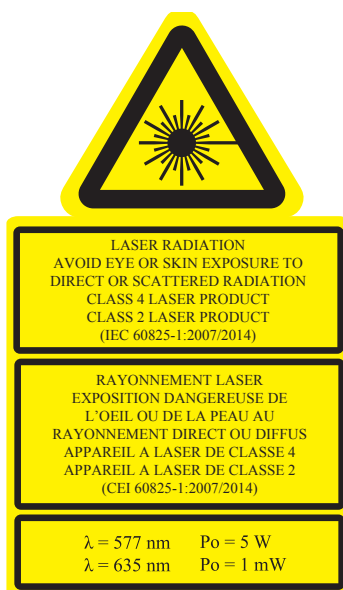
Bezdrôtový prijímač



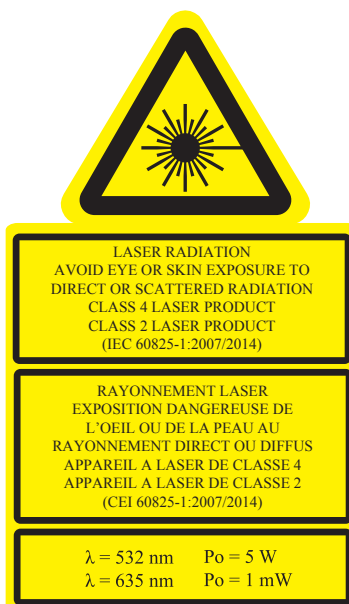
Diaľkový ovládač



Varovanie pred laserom na zadnom paneli konzoly (IQ 577)























Varovanie pred laserom na zadnom paneli konzoly (IQ 532)



Symboły (podľa daného prípadu)

	Zameriavací lúč		Uhol		Aspiračná sonda
	Upozornenie		Zvukový signál		Značka CE
	Typ konektora		Nepoužívajte, ak je poškodené balenie		Trvanie
	Trvanie s funkciou 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 s funkciou MicroPulse		Apertúra lasera na konci optického vlákna		Varovanie na laser
	Osvetlenie		Číslo šarže		Výrobca
	Dátum výroby		Vypnuté		Zapnuté
	Katalógové číslo		Výkon		Počet impulzov
	Vynulovaniu počtu impulzov		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie		Prečítajte si informácie
	Diaľkový ovládač		Diaľkové blokovanie		Sériové číslo
	Na jednorazové použitie		Pohotovostný režim		Liečba
	Zariadenie typu B		Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)		Vzor je aktivovaný

	Obmedzenia teploty	IPX4	Ochrana pred striekajúcou vodou prichádzajúcou zo všetkých smerov	IPX8	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
	Varovanie, vymeňte za poistky s uvedenými hodnotami				

Špecifikácie

Špecifikácia	Popis
Liečebná vlnová dĺžka	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Liečebný výkon	IQ 577: 50 – 2 000 mW (aplikovaný), v závislosti od aplikačného zariadenia. IQ 532: 50 – 2 500 mW (aplikovaný), v závislosti od aplikačného zariadenia. IQ 532 s možnosťou XP: 50 – 5 000 mW (aplikovaný), v závislosti od aplikačného zariadenia.
Trvanie	CW-Pulse: 10 ms – 3 000 ms alebo CW až 60 sekúnd MicroPulse (voliteľný): 0,05 ms – 1,0 ms
Interval opakovania	10 ms – 3 000 ms alebo jeden impulz MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms
Zameriavací lúč	Laserová dióda s vlnovou dĺžkou 635 nm. Používateľsky nastaviteľná intenzita, maximálny výkon < 1 mW
Elektrické špecifikácie	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, < 3 A
Chladenie	chladenie vzduchom
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)
Relatívna vlhkosť	20 % až 80 %, nekondenzujúca
Rozmery	šírka 30,5 cm × hĺbka 35,6 cm × výška 21,4 cm (12 palcov × 14 palcov × 8,5 palca)
Hmotnosť	9 kg (19,2 lb)

7

Bezdrôtový nožný spínač a elektromagnetická kompatibilita

Nastavenie bezdrôtového nožného spínača

Bezdrôtový nožný spínač obsahuje:

- nožný spínač napájaný z batérie (s nastavením výkonu alebo bez neho),
- prijímač napájaný laserovou konzolou.

Pripojte bezdrôtový prijímač k zásuvke pre nožný spínač na zadnej strane lasera.

Tri pedále (podľa daného prípadu) na nožnom spínači ovládajú nasledujúce funkcie:

- ľavý pedál = zníženie výkonu (podržaním sa parameter postupne znižuje),
- stredový pedál = aktivácia lasera,
- pravý pedál = zvýšenie výkonu (podržaním sa parameter postupne zvyšuje).



UPOZORNENIE: Každý pár nožného spínača/prijímača je jedinečne prepojený a nebude fungovať s inými nožnými spínačmi Iridex ani podobnými komponentmi. Jednoznačne identifikujte každý pár, aby sa zabránilo oddeleniu prepojených komponentov.

POZNÁMKA: Nožný spínač je navrhnutý tak, aby fungoval do 5 metrov (15 stôp) od lasera.

Testovanie batérií

POZNÁMKA: Keď je potrebné vymeniť batérie, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu alebo zákaznícky servis spoločnosti Iridex. Bezdrôtový nožný spínač bol navrhnutý s predpokladanou životnosťou batérie 3 až 5 rokov bežnej prevádzky a používania.

LED indikátory na nožnom spínači pomáhajú pri riešení problémov a indikujú stav batérie nasledovne:

LED indikácia nožného spínača	Stav
Zelené blikanie po stlačení pedála	Nožný spínač je v poriadku Batérie sú v poriadku
Oranžové blikanie po stlačení pedála	Nožný spínač je v poriadku Batérie sú slabé
Po stlačení pedála bliká 10 sekúnd červený LED indikátor	Žiadna RF komunikácia

Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite

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

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



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

Bezdrôtový nožný spínač vysiela a prijíma vo frekvenčnom rozsahu 2,41GHz až 2,46GHz 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 frekvenciu 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

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


Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – imunita

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

Test imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Elektrické rýchle prechodné/ nahromadené impulzy 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 napájania 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.
POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním 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 IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarované RF rušenie IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</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 odstupú vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielateľa.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupú:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 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 odstupú v metroch (m).^a</p> <p>Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielateľov určené elektromagnetickým prieskumom lokality majú byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s predpismi.^b</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 usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

a: Intenzity polí 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 zväziť 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.			
<p>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.</p>			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa (W)	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielateľa (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
<p>V prípade vysielateľov 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 vysielateľa, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielateľa.</p> <p>POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe pre vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.</p>			