

**Laserové systémy**  
**OcuLight® GL/GLx/TX**  
**Návod na obsluhu**



Návod na obsluhu laserových systémov OcuLight® GL/GLx/TX  
33003-SK rev. D 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse a EndoProbe sú registrované ochranné známky a 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 Úvod</b> .....   | <b>1</b>  |
| Indikácie použitia.....   | 1         |
| Literatúra .....  | 2         |
| OcuLight GL/GLx.....  | 2         |
| OcuLight TX.....  | 3         |
| Kompatibilné aplikačné zariadenia .....                                     | 3         |
| Procedurálne odporúčania.....   | 3         |
| Špecifické varovania a preventívne opatrenia .....                          | 3         |
| Možné vedľajšie účinky alebo komplikácie.....                               | 4         |
| Špecifické kontraindikácie .....  | 5         |
| Nastavenia lasera.....  | 5         |
| Varovania a upozornenia .....   | 7         |
| Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation.....                         | 8         |
| <b>2 Nastavenie</b> .....   | <b>9</b>  |
| Vybalenie systému.....  | 9         |
| Voľba umiestnenia .....   | 10        |
| Pripojenie komponentov .....  | 10        |
| <b>3 Prevádzka</b> .....  | <b>12</b> |
| Ovládacie prvky na prednom paneli.....                                      | 12        |
| Zapnutie a vypnutie lasera.....   | 12        |
| Nastavenie parametrov liečby.....   | 13        |
| Výber režimu lasera .....   | 13        |
| Výber používateľských predvolieb .....                                      | 14        |
| Liečba pacientov .....  | 15        |
| <b>4 Riešenie problémov</b> .....   | <b>17</b> |
| Všeobecné problémy .....  | 17        |
| Hlásenia na stavovom paneli.....  | 19        |
| <b>5 Údržba</b> .....   | <b>20</b> |
| Kontrola a čistenie lasera.....   | 20        |
| Kontrola a čistenie nožného spínača.....                                    | 20        |
| Overenie kalibrácie výkonu.....   | 21        |
| <b>6 Bezpečnosť a súlad s predpismi</b> .....                               | <b>23</b> |
| Ochrana lekára.....   | 23        |
| Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby .....         | 23        |
| Súlad s bezpečnostnými predpismi.....                                       | 25        |
| Štítky.....   | 26        |
| Symboly (podľa daného prípadu) .....  | 28        |
| Špecifikácie .....  | 30        |
| <b>7 Bezdrôtový nožný spínač a elektromagnetická kompatibilita</b> .....    | <b>31</b> |
| Nastavenie bezdrôtového nožného spínača .....                               | 31        |
| Testovanie batérií.....   | 31        |
| Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilita.....             | 32        |
| Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva ..... | 33        |



# 1 Úvod

Laserové systémy OcuLight® GL, GLx a TX sú polovodičové lasery generujúce zelené laserové svetlo (532 nm) so skutočne kontinuálnym vlnovým výstupom na oftalmologické aplikácie. Systémy OcuLight TX a GLx sú tiež indikované na otolaryngologické aplikácie. Nesprávne použitie laserového systému môže mať za následok nežiaduce účinky. Dodržiavajte pokyny na použitie uvedené v tomto návode na obsluhu.

## Indikácie použitia

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 pre potraviny a liečivá (Food and Drug Administration, FDA) 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. Systémy OcuLight® GL, GLx a TX sú určené na používanie v oftalmologických a otolaryngologických aplikáciách na terapeutické účely výhradne vyškolenými lekármi. 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.

|                            | OcuLight GL | OcuLight GLx | OcuLight TX |
|----------------------------|-------------|--------------|-------------|
| <b>Oftalmológia</b>        |             |              |             |
| Fotokoagulácia sietnice    | ✓           | ✓            | ✓           |
| Laserová trabekuloplastika | ✓           | ✓            | ✓           |
| Iridotómia                 | ✓           | ✓            | ✓           |
| Iridoplastika              | ✓           | ✓            | ✓           |
| <b>Otolaryngológia</b>     |             |              |             |
| Stapedektómia              |             | ✓            | ✓           |
| Stapedotómia               |             | ✓            | ✓           |

## Literatúra

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

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

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

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

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

## OcuLight GL/GLx

Systém OcuLight GL/GLx je indikovaný na fotokoaguláciu sietnice a laserovú trabekuloplastiku. Ďalej sú uvedené príklady aplikácií laserových systémov OcuLight GL/GLx.

| Stav  | Liečba  |
|---|---|
| Diabetická retinopatia <ul style="list-style-type: none"><li>• Neproliferatívna retinopatia</li><li>• Makulárny edém</li><li>• Proliferatívna retinopatia</li></ul> | Fotokoagulácia sietnice (RPC), liečba fokálnym a mriežkovým laserom |
| Glaukóm <ul style="list-style-type: none"><li>• Primárny s otvoreným uhlom</li><li>• So zatvoreným uhlom</li></ul>  | Laserová trabekuloplastika, iridotómia, iridoplastika               |
| Trhliny a odlúčenia sietnice  | RPC, liečba fokálnym a mriežkovým laserom                           |
| Degenerácia mriežky   | RPC, liečba fokálnym a mriežkovým laserom                           |
| Vekom podmienená degenerácia makuly (AMD)   | RPC, liečba fokálnym a mriežkovým laserom                           |
| Vnútroočné nádory <ul style="list-style-type: none"><li>• Choroidálny hemangióm</li><li>• Choroidálny melanóm</li><li>• Retinoblastóm</li></ul>                     | RPC, liečba fokálnym a mriežkovým laserom                           |
| Retinopatia nedonosených detí   | RPC, liečba fokálnym a mriežkovým laserom                           |
| Subretinálna (choroidálna) neovaskularizácia  | RPC, liečba fokálnym a mriežkovým laserom                           |
| Oklúzia centrálnej a rozvetvovej sietnicovej žily   | RPC, liečba fokálnym a mriežkovým laserom                           |
| Otorinolaryngológia* <ul style="list-style-type: none"><li>• Otoklerotická strata sluchu</li></ul>  | Stapedotómia  |

\* Iba GLx

# OcuLight TX

**Otolaryngológia.** Systém OcuLight TX je určený na používanie v ORL chirurgii na rezanie tkaniva, excíziu, koaguláciu, vaporizáciu, abláciu a hemostázu ciev. Indikácie použitia zahŕňajú okrem iného stapedektómiu, stapedotómiu, myringotómiu, lýzu adhézií, zastavenie krvácania, odstránenie akustických neurómov a adhéziu mäkkých tkanív pri mikro-/makrootologických zákrokoch.

**Oftalmológia.** Systém OcuLight TX je určený na fotokoaguláciu očného tkaniva pri oftalmologických zákrokoch. Medzi indikácie použitia patria: fotokoagulácia sietnice, laserová trabekuloplastika, iridotómia, iridoplastika.

## Kompatibilné aplikačné zariadenia

| Kompatibilné aplikačné zariadenia                        | OcuLight GL | OcuLight GLx | OcuLight TX |
|--|-------------|--------------|-------------|
| Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO)                      | ✓           | ✓            | ✓           |
| EndoProbe®   | ✓           | ✓            | ✓           |
| OtoProbe™  |             | ✓            | ✓           |
| Adaptér pre štrbinovú lampu (SLA)                        | ✓           | ✓            | ✓           |
| Adaptér EasyFit™   | ✓           | ✓            | ✓           |
| EasyView™ SLA  | ✓           | ✓            | ✓           |
| Pracovná stanica Iridex s integrovanou štrbinovou lampou | ✓           | ✓            | ✓           |
| Symphony™ SLA/Symphony 2                                 | ✓           | ✓            | ✓           |

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

## Procedurálne odporúčania

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



## 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 uvádza časť „Varovania a upozornenia“. Musí sa používať vhodná ochrana očí pred svetlom s vlnovou dĺžkou 532 nm. Dodržiavajte zásady ochrany očí platné na vašom pracovisku.

## 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 cievnatky, 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, 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 trubíc pred laserovým žiarením. Zapálenie alebo perforácia endotracheálnych trubíc 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 bezpečné 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 kontraindikácie

- V súčasnosti nie sú známe žiadne špecifické kontraindikácie ORL použitia.
- Očné:
  - Akákoľvek situácia, pri ktorej sa cieľové tkanivo nedá adekvátne vizualizovať alebo stabilizovať.
  - Neliečte pacientov s albinizmom, ktorí nemajú žiadnu pigmentáciu.

## 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.

| Parametre očnej liečby           |                        |           |                        |                   |
|----------------------------------|------------------------|-----------|------------------------|-------------------|
| Liečba                           | Aplikačné zariadenia   | Výkon (W) | Trvanie expozície (ms) | Veľkosť bodu (µm) |
| Trabekuloplastika                | SLA                    | 1,5 – 2,0 | 100 – 500              | 100 – 500         |
| Sietnicová mriežková/<br>fokálna | SLA, LIO,<br>EndoProbe | 1,0 – 2,0 | 100 – 1 000            | 50 – 100          |
| Trabekuloplastika                | SLA                    | 0,5 – 2,0 | 100 – 500              | 50 – 200          |
| Iridotómia                       | SLA, LIO               | 0,2 – 2,0 | 100 – 300              | 50 – 200          |
| Sietnicová mriežková/<br>fokálna | SLA, LIO,<br>EndoProbe | 0,1 – 2,0 | 100 – 1 000            | 100 – 1 000       |

| <b>Parametre ORL liečby</b>                                   |                             |                  |                               |                          |
|---|-----------------------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| <b>Liečba</b>   | <b>Aplikačné zariadenie</b> | <b>Výkon (W)</b> | <b>Trvanie expozície (ms)</b> | <b>Veľkosť bodu (µm)</b> |
| Stapedektómia   | OtoProbe<br>FlexFiber       | 0,8 – 2,3        | 100 – 1 000                   | nevzťahuje sa            |
| Stapedotómia  |                             |                  |                               |                          |
| Myringotómie  |                             |                  |                               |                          |
| Lýza adhézií  |                             |                  |                               |                          |
| Zastavenie krvácania  | OtoProbe<br>FlexFiber       | 0,2 – 0,6        | 800 – 2 000                   | nevzťahuje sa            |
| Odstránenie akustických neurómov                              |                             |                  |                               |                          |
| Adhézia mäkkých tkanív pri mikro-/makrootologických zákrokoch |                             |                  |                               |                          |



## 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 optického kábla.*

# 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 poškodenie ani poruchu spôsobenú 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 100 – 240 VAC 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

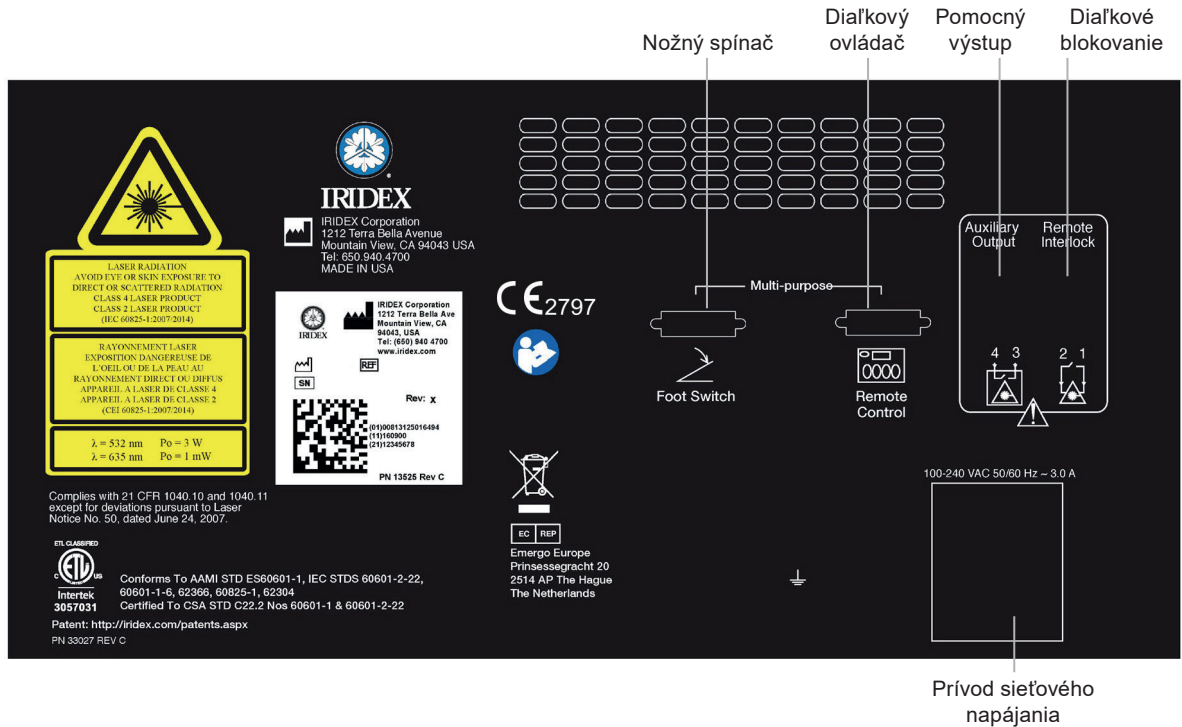


**UPOZORNENIE:** *Nepripájajte k laserovej konzole dva nožné spínače.*

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

**POZNÁMKA:** *Kontakt pomocného výstupu podporuje nízkonapäťové elektrické signalizačné obvody až do piatich ampérov a 24 voltov striedavého alebo jednosmerného prúdu. Uistite sa, že všetky káblové prepojenia zodpovedajú miestnym elektrickým predpisom.*

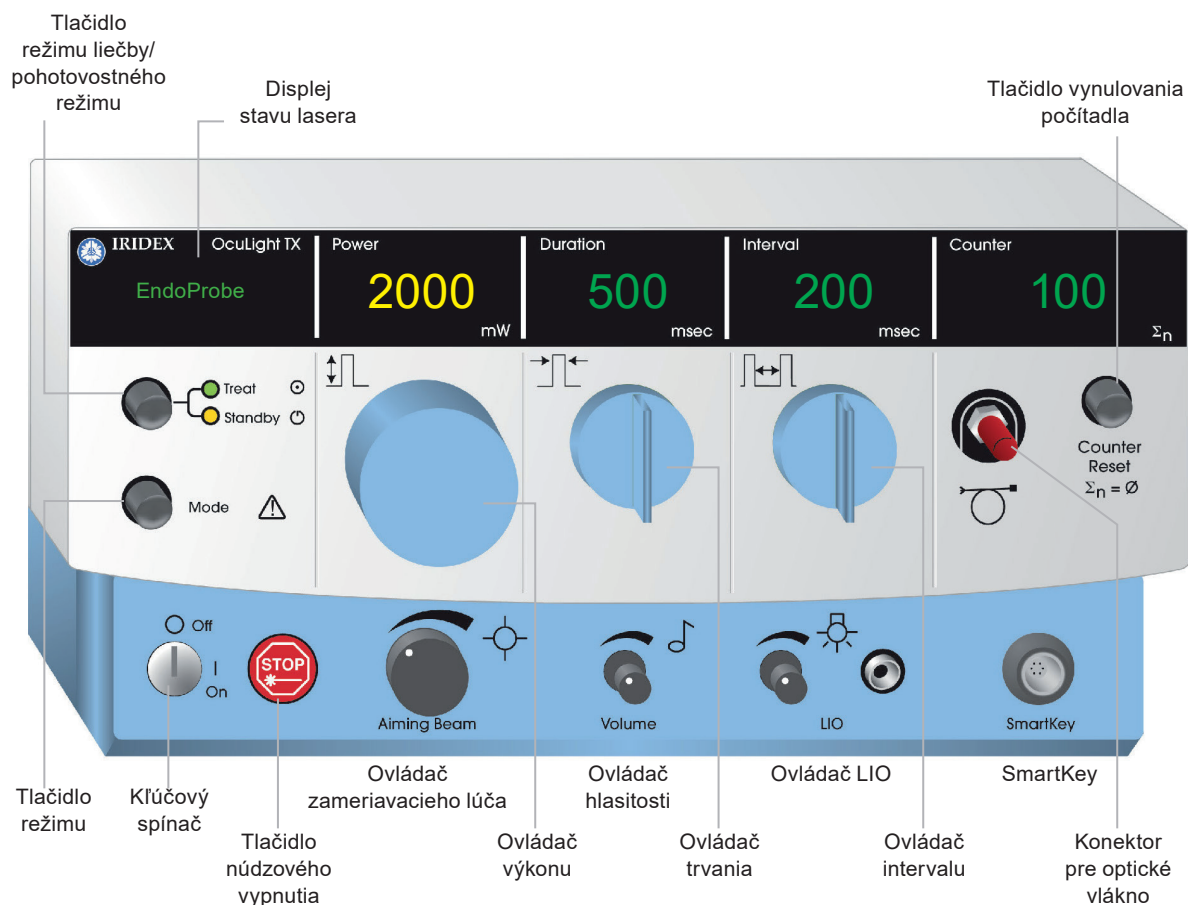
## Konektory na zadnom paneli systému OcuLight GL/GLx/TX



# 3

## Prevádzka

### Ovládacie prvky na prednom paneli



### 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 OFF (Núdzové vypnutie). Tým okamžite deaktivujete konzolu a všetky obvody súvisiace s laserom.



## Nastavenie parametrov liečby

|                 |  |
|-----------------|--|
| Výkon           | Nastavuje výkon liečebného impulzu.  |
| Trvanie         | Nastavuje trvanie liečebného impulzu. Ak chcete zvoliť kontinuálne trvanie (dostupné iba pri použití sondy EndoProbe), otáčajte ovládačom, až kým sa na displejoch Duration (Trvanie) a Interval nezobrazia štyri pomlčky a až kým sa na displeji stavu lasera nezobrazí „EndoProbe CW“. |
| Interval        | Interval medzi liečebnými impulzmi. Ak chcete zvoliť jednoimpulzový režim, otáčajte ovládačom, až kým nebude displej Interval prázdny.   |
| Počítadlo       | Stlačením tlačidla COUNTER RESET (Vynulovanie počítadla) vynulujete počítadlo.   |
| Zameriavací lúč | Upravuje výkon zameriavacieho lúča.  |
| LIO             | Upravuje intenzitu osvetlenia zariadenia LIO.  |
| Hlasitosť       | Upravuje hlasitosť zvukových indikátorov.  |

## Výber režimu lasera

Stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Režim liečby/pohotovostný režim) vyberte režim lasera:

- Žltá farba = režim Standby (Pohotovostný režim)

Nožný spínač a liečebný lúč sú vypnuté.

- Zelená farba = režim Treat (Režim liečby)

Nožný spínač je aktivovaný. Stlačením nožného spínača aktivujete liečebný lúč.

Ak chcete upraviť režim lasera pomocou diaľkového ovládača, stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Liečba/pohotovostný režim) môžete prepínať stav lasera do a z režimu Treat (Režim liečby) a režimu Standby (Pohotovostný režim). Pomocou ostatných tlačidiel na diaľkovom ovládači môžete upraviť Power (Výkon), Duration (Trvanie), Interval a Aiming Beam (Zameriavací lúč). Na displeji diaľkového ovládača sa zobrazuje „Power“ (Výkon), kým nestlačíte iné tlačidlo. Svetlo nad tlačidlom parametra sa rozsvieti, čím indikuje zobrazovaný parameter. Ak chcete rýchlo zvýšiť alebo znížiť hodnotu parametra, podržte tlačidlo parametra.



### VAROVANIA:

*S výnimkou prebiehajúcej 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.*

*Pred uvedením lasera do režimu Treat (Režim liečby) sa uistite, že všetky osoby v miestnosti na vykonávanie liečby majú nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Nikdy nenahrádzajte okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením dioptrickými okuliarmi.*

## Výber používateľských predvoľieb

**POZNÁMKA:** Voľby ponuky sa pri výbere novej položky ponuky alebo pri ukončení režimu „User Preferences“ (Používateľské predvoľby) automaticky uložia.

### POSTUP ZOBRAZENIA ALEBO ZMENY NASTAVENÍ POUŽÍVATEĽSKÝCH PREDVOĽIEB:

1. Nastavte laser do režimu Standby (Pohotovostný režim).
2. Stlačte a podržte tlačidlo MODE (Režim), až kým na displeji stavu lasera nezačne blikať položka „User Preferences“ (Používateľské predvoľby). Displej intervalu zobrazuje „0“.
3. Pomocou ovládacieho prvku Interval vyberte nastavenia ponuky User Preferences (Používateľské predvoľby).
4. Pomocou ovládacieho prvku Duration (Trvanie) vyberte možnosti pre jednotlivé nastavenia ponuky.
5. Stlačením tlačidla MODE (Režim) môžete režim používateľských predvoľieb ukončiť.

Nastavenia ponuky používateľských predvoľieb systému OcuLight TX, GLx a GL sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

| Interval Setting<br>(Nastavenie intervalu) | User Preferences Menu<br>(Ponuka používateľských predvoľieb)                                      | Duration Setting<br>(Nastavenie trvania) | User Preferences Options<br>(Možnosti používateľských predvoľieb)   |
|--|---|--|---|
| 0  | Default Menu<br>(Predvolená ponuka)   | nevzťahuje sa                            | nevzťahuje sa   |
| 1  | Aiming Beam On/Off in Standby mode (Zapnutie/vypnutie zameriavacieho lúča v pohotovostnom režime) | 0<br>1                                   | Aiming Beam Off in Standby mode (Vypnutie zameriavacieho lúča v pohotovostnom režime)<br>Aiming Beam On in Standby mode (Zapnutie zameriavacieho lúča v pohotovostnom režime) |
| 2  | Aiming Beam On/Off with Pulse (Zapnutie/vypnutie zameriavacieho lúča s impulzom)                  | 0<br>1                                   | Aiming Beam Off with Pulse (Vypnutie zameriavacieho lúča s impulzom)<br>Aiming Beam On with Pulse (Zapnutie zameriavacieho lúča s impulzom)                                   |
| 3  | Display Language<br>(Jazyk zobrazenia)  | 0<br>1<br>2<br>3<br>4<br>5               | English (Angličtina)<br>Spanish (Španielčina)<br>French (Francúzština)<br>German (Nemčina)<br>Italian (Taliančina)<br>Portuguese (Portugalčina)                               |
| 4  | External Warning Device<br>(Externé varovné zariadenie)   | 0<br>1<br>2                              | On with Key (Zapnutie kľúčom)<br>On in Treat mode (Zapnutie v režime liečby)<br>On with Footswitch (Zapnutie nožným spínačom)   |
| 5  | Message Review<br>(Kontrola hlásení)  | 1 – 21                                   | Zobrazuje hlásenia  |

| Interval Setting<br>(Nastavenie intervalu) | User Preferences Menu<br>(Ponuka používateľských predvolieb)                       | Duration Setting<br>(Nastavenie trvania) | User Preferences Options<br>(Možnosti používateľských predvolieb)                         |
|--|--|--|---|
| 6  | Remote Power Min Stepsize<br>(Minimálna veľkosť kroku diaľkového ovládania výkonu) | 10<br>20<br>30<br>40<br>50               | Nastavuje minimálny krok úpravy výkonu pomocou diaľkového ovládača alebo nožného spínača. |

## 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 dodržiavanie predpisov“ 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 zvolte 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 (Režim liečby).
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 optického kábla.

# 4

## Riešenie problémov

### Všeobecné problémy

| Problém  | Kroky používateľa  |
|--|--|
| Na displeji sa nič nezobrazuje   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte, či je kľúčový spínač zapnutý.</li><li>• Skontrolujte, či sú komponenty správne pripojené.</li><li>• Skontrolujte, či je zapnutá elektrická sieť.</li></ul> <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"><li>• Skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené.</li><li>• Skontrolujte, či je konzola v režime Treat (Režim liečby).</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 (Režim liečby).</li></ul> <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"><li>• Skontrolujte, či nebolo aktivované diaľkové blokovanie.</li><li>• Skontrolujte, či je zameriavací lúč viditeľný.</li><li>• Ak používate adaptér pre štrbinovú lampu Symphony, skontrolujte, či je prepínač vlnovej dĺžky v správnej polohe pre požadovaný laserový systém.</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 technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>  |
| Žiadne osvetlenie (iba zariadenie LIO)   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte, či je konektor osvetlenia pripojený ku konzole.</li><li>• Skontrolujte, či ovládač špeciálnej funkcie nie je v polohe medzi západkami.</li><li>• Skontrolujte žiarovku a vymeňte ju (ak je to potrebné).</li></ul>   |
| Osvetlenie je príliš slabé (iba zariadenie LIO)                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte, či ovládač špeciálnej funkcie nie je v polohe medzi západkami.</li><li>• Upravte nastavenie ovládača intenzity osvetlenia konzoly.</li></ul>   |
| 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>  |

| <b>Problém</b>  | <b>Kroky používateľa</b>  |
|---|---|
| Liečebné lézie sú variabilné alebo nespojité (iba zariadenie LIO) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zariadenie LIO môže byť mierne rozostrené. Tým sa znižuje výkonová hustota. Znova upravte pracovnú vzdialenosť, aby ste dosiahli čo najmenšiu veľkosť bodu.</li> <li>• Zle vycentrovaný laserový lúč sa môže orezávať na vyšetrovacej šošovke alebo na dúhovke pacienta. Nastavte laserový lúč v poli osvetlenia.</li> <li>• 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.</li> </ul> |

## Hlásenia na stavovom paneli

| Hlásenie na stavovom paneli   | Kroky používateľa   |
|---|---|
| Calibration Required<br>(Vyžaduje sa kalibrácia)  | Obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.   |
| Call Service (Zavolajte do servisu)   | Stlačte tlačidlo MODE (Režim). Na stavovom paneli sa nakrátko zobrazí opis poruchy. Konzola sa reštartuje a vykoná autodiagnostický test.<br>Ak sa toto hlásenie zobrazí znova, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex. |
| Connect Fiber<br>(Pripojte vlákno)  | Pripojte vhodné aplikačné zariadenie.   |
| Connect Footswitch<br>(Pripojte nožný spínač)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je nožný spínač alebo prijímač správne pripojený.</li> <li>• Skontrolujte, či nie sú pripojené dva nožné spínače.</li> </ul>  |
| Connect SmartKey<br>(Pripojte kľúč SmartKey)<br>alebo<br>No SmartKey (Žiadny kľúč SmartKey)                                   | Skontrolujte, či je kľúč SmartKey správne nainštalovaný.  |
| Emergency Stop<br>(Núdzové zastavenie)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vypnite systém (pomocou kľúča) a počkajte niekoľko sekúnd.</li> <li>• Zapnite systém.</li> </ul>   |
| Eye Safety Filter?<br>(Filter na ochranu očí?)<br>alebo<br>532nm Safety Filter?<br>(Ochranný filter pre vlnovú dĺžku 532 nm?) | Skontrolujte, či je filter na ochranu očí správne nainštalovaný, a pokračujte stlačením tlačidla MODE (Režim).  |
| Footswitch Stuck/Release<br>Footswitch (Nožný spínač je zaseknutý/uvoľnite nožný spínač)                                      | Odstráňte nohu alebo iný predmet z nožného spínača.   |
| No Remote Interlock<br>(Bez diaľkového blokovania)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je zástrčka diaľkového blokovania správne zasunutá.</li> <li>• Skontrolujte, či sú dverové spínače alebo iné obvody zopnuté.</li> </ul>   |
| Remove Fiber<br>(Odstráňte vlákno)  | Odpojte optické vlákno od portu pre optické vlákno.   |
| Slit Lamp Spot Size?<br>(Veľkosť bodu štrbinovej lampy?)<br>alebo<br>Spot Size? (Veľkosť bodu?)                               | Skontrolujte, či sa volič veľkosti bodu nenachádza medzi jednotlivými polohami.   |
| Unknown Fiber Type<br>(Neznámy typ optického vlákna)  | Pripojte konektor optického vlákna.   |

# 5

## Údržba

### Kontrola a čistenie lasera

Vonkajšie kryty konzoly čistite mäkkou handričkou navlhčenou jemným saponátom. Vyhýbajte sa používaniu 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 úrovniam 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. Vyhýbajte sa používaniu 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 nemal 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 zameranou 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 EN 60825 poskytli svojim zákazníkom postupy kalibrácie výkonu. Monitorový výkon môže nastavovať iba továreň alebo servisný personál vyškolený spoločnosťou Iridex.

### POSTUP OVERENIA KALIBRÁCIE VÝKONU LASEROVEJ KONZOLY:

1. Zabezpečte, aby všetky osoby v miestnosti mali nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.
2. Pripojte čisté a správne fungujúce aplikačné zariadenie Iridex alebo testovacie optické vlákno.
3. Vycentrujte zameriavací lúč na stred snímača merača výkonu. Uistite sa, že pre použitý merač výkonu nebol prekročený dátum expirácie kalibrácie. 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. Nastavte výkon lasera na 200 mW.
5. Nastavte trvanie na 100 ms a interval na 100 ms.
6. Nastavte laser do režimu Treat (Režim liečby).
7. Nasmerujte zameriavací lúč z aplikačného zariadenia Iridex na snímač 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. Prijateľný rozsah je uvedený v tabuľke nižšie. Pri používaní zariadení s kontinuálnym vlnením v kontinuálnom režime sú prijateľné namerané hodnoty v rozsahu od 80 % do 120 % zobrazovaného výkonu. Ak namerané hodnoty spadajú mimo tieto prijateľné úrovne, skontrolujte merač výkonu, uistite sa, že lúč je presne umiestnený na povrchu detektora merača výkonu, a znova skontrolujte namerané hodnoty pomocou iného aplikačného zariadenia Iridex.
12. Ak sú namerané hodnoty stále mimo prijateľných úrovní, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
13. Podpísanú kópiu tabuľkových údajov umiestnite do záznamov vášho zariadenia na referenčné účely pri neskoršom používaní a servise.

Dátum kalibrácie merača výkonu a snímača: \_\_\_\_\_

| Výkon (mW) | Trvanie (ms) a interval (ms) expozície | Hodnota nameraná meračom (mW) | Prijateľný rozsah (mW) |
|------------|--|-------------------------------|------------------------|
| 200        | 100                                    |                               | 80 – 120               |
| 500        | 100                                    |                               | 200 – 300              |
| 1 000      | 100                                    |                               | 400 – 600              |

Údaje merača výkonu: \_\_\_\_\_

Dátum kalibrácie: \_\_\_\_\_

Model a sériové číslo merača: \_\_\_\_\_

Kalibroval: \_\_\_\_\_

Dátum kalibrácie merača: \_\_\_\_\_

# 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 späťne 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:

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

kde:

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

NA = numerická apertúra lúča vychádzajúceho z optického vlákna

F = maximálny možný výkon lasera vo wattoch

MPE = úroveň laserového žiarenia vo W/m<sup>2</sup>, 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 GL NOHD pre rôzne aplikačné zariadenia |                         |                         |                       |          |
|--|-------------------------|-------------------------|-----------------------|----------|
| Aplikačné zariadenie                           | MPE (W/m <sup>2</sup> ) | Numerická apertúra (NA) | Maximálny výkon F (W) | NOHD (m) |
| EndoProbe                                      | 10                      | 0,100                   | 1,500                 | 3,7      |
| Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO)            | 10                      | 0,013                   | 1,500                 | 28,6     |
| Adaptér pre štrbinovú lampu (SLA)              | 10                      | 0,012                   | 1,200                 | 27,7     |

| Hodnoty GLx/TX NOHD pre rôzne aplikačné zariadenia |                         |                         |                       |          |
|--|-------------------------|-------------------------|-----------------------|----------|
| Aplikačné zariadenie                               | MPE (W/m <sup>2</sup> ) | Numerická apertúra (NA) | Maximálny výkon F (W) | NOHD (m) |
| EndoProbe  | 10                      | 0,100                   | 2,000                 | 4,3      |
| Oto/ORL sondy                                      | 10                      | 0,100                   | 2,500                 | 4,8      |
| 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 OcuLight GL/GLx/TX (maximálny výstupný výkon 2,5 W) by mala dosahovať pri vlnovej dĺžke 532 nm úroveň  $\geq 4$ .

## 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.

Systémy Iridex GL, GLx a TX používajú polovodičový elektronický spínaný napájací zdroj, ktorý spĺňa prísne normy EN60601-1 a UL 60601-1 pre výkon a bezpečnosť. Vyhradený mikroprocesor nepretržite monitoruje bezpečnú funkciu všetkých podsystémov v rámci laserovej konzoly.

| Prvok                        | Funkcia   |
|------------------------------|---|
| Núdzové vypnutie             | Okamžite deaktivuje laser.  |
| Ochranný kryt                | Vonkajší kryt zabraňuje neželanému prístupu k laserovému žiareniu prekračujúcemu limity triedy I.   |
| Bezpečnostné blokovanie      | Elektronické blokovanie na porte optického kábla 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.<br>Keď je zvolený režim Treat (Režim liečby), trojsekundové oneskorenie zabraňuje neúmyselnej expozícii laseru. Konzola aplikuje laserovú energiu iba vtedy, keď je v režime Treat (Režim liečby) 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, konzolu nie je možné nastaviť do režimu Treat (Režim liečby). 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).  |

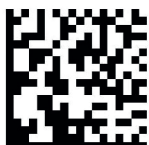
# Štítky

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

Sériové číslo  
(na zadnom paneli)



Rev: x



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

PN 13526 Rev C

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






















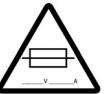
## Varovanie na laser



## Symboły (podľa daného prípadu)

|   |                                |   |  |   |                          |
|---|--------------------------------|---|--|---|--------------------------|
|    | Zameriavací lúč                |    | Uhol   |    | Aspiračná sonda          |
|    | Upozornenie                    |    | Zvukový signál   |    | Značka CE                |
|    | Typ konektora                  |    | Nepoužívajte, ak je poškodený obal                     |    | 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 (WEEE) |  | Vzor je aktivovaný       |



|  |  |   |   |   |                                     |
|--|--|---|---|---|-------------------------------------|
|   | Obmedzenia teploty                                     | <b>IPX4</b>   | Ochrana pred striekajúcou vodou prichádzajúcou zo všetkých smerov | <b>IPX8</b>   | 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

**POZNÁMKA:** *Pokiaľ nie je uvedené inak, špecifikácie laserovej konzoly sú pre systémy OcuLight GL, GLx a TX rovnaké.*

| Špecifikácia                | Popis   |
|-----------------------------|---|
| Liečebná vlnová dĺžka       | 532 nm  |
| Liečebný výkon              | Líši sa podľa typu aplikačného zariadenia. Laserový systém zobrazuje výkon aplikovaný do tkaniva.<br><b>GL:</b> 0 – 1 500 mW<br><b>GLx/TX:</b> 0 – 2 500 mW                         |
| Trvanie                     | Líši sa podľa typu aplikačného zariadenia. K dispozícii je jednominútové trvanie so sondou EndoProbe® (výkon ≤ 500 mW).<br><b>GL:</b> 30 – 1 000 ms<br><b>GLx/TX:</b> 10 – 3 000 ms |
| Interval                    | Líši sa podľa typu aplikačného zariadenia. Pri výkonoch ≤ 500 mW je k dispozícii pracovný cyklus až do 100 %.<br><b>GL:</b> 30 – 1 000 ms<br><b>GLx/TX:</b> 10 – 3 000 ms           |
| Zameriavací lúč             | 635 nm pri nominálnom výkone < 1 mW   |
| Elektrické špecifikácie     | 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A  |
| Chladenie                   | ventilátor Whisper s Peltierovým chladením  |
| Rozsah prevádzkových teplôt | 10 °C až 35 °C (50 °F až 95 °F)<br>Pri skladovaní pri teplotách nižších než 10 °C (50 °F) nechajte pred uvedením do prevádzky 4 hodiny vytemperovať na izbovú teplotu.              |
| Rozsah skladovacích teplôt  | -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F)   |
| Relatívna vlhkosť           | 10 % až 90 % (nekondenzujúca)   |
| Rozmery                     | šírka 30 cm × hĺbka 30 cm × výška 15 cm (12 palcov × 12 palcov × 6 palcov)  |
| Hmotnosť                    | < 6,0 kg (13,2 lb)  |
| Ochrana zariadenia          | trieda 1  |

# 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 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<br>Batérie sú v poriadku |
| Oranžové blikanie po stlačení pedála                     | Nožný spínač je v poriadku<br>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 2,41 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 frekvenciu 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)<br>IEC 61000-4-2  | ±6 kV kontaktom<br>±8 kV vzduchom  | ±6 kV kontaktom<br>±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<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV pre elektrické napájacie vedenia<br>±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia   | ±2 kV pre elektrické napájacie vedenia<br>nevzťahuje sa  | Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.   |
| Prepätie<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV v diferenciálnom režime<br>±2 kV v súfázovom režime  | ±1 kV v diferenciálnom režime<br>±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<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % pokles $U_T$ )<br>po dobu 0,5 cyklu<br>40 % $U_T$<br>(60 % pokles $U_T$ )<br>po dobu 5 cyklov<br>70 % $U_T$<br>(30 % pokles $U_T$ )<br>po dobu 25 cyklov<br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 % pokles $U_T$ )<br>po dobu 5 sekúnd | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % pokles $U_T$ )<br>po dobu 0,5 cyklu<br>40 % $U_T$<br>(60 % pokles $U_T$ )<br>po dobu 5 cyklov<br>70 % $U_T$<br>(30 % pokles $U_T$ )<br>po dobu 25 cyklov<br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 % pokles $U_T$ )<br>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)<br>IEC 61000-4-8                             | 3 A/m  | 3 A/m  | Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úroveň charakteristickú 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   |
|-------------------------------------|---|---------------------------|---|
| Vedené RF rušenie IEC 61000-4-6     | 3 Vrms<br>150 kHz až 80 MHz             | 3 Vrms                    | <p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti laserového systému vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupujú vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupujú:</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 vysielača vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupujú v metroch (m).<sup>a</sup></p> <p>Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielačov 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>  |
| Vyžarované RF rušenie IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz až 80 MHz             | 3 Vrms                    |   |

**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 vysielačov, 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 vysielačov 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.**

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<br>$d = 1,2\sqrt{P}$             | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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                                      |

**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 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe pre vyšší frekvenčný rozsah.

**POZNÁMKA 2:** Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.