PASCAL® Synthesis™ (532 nm / 577 nm)

(singel SL-PA04)

Používateľská príručka k očnému skenovaciemu laserovému systému

European Authorized Representative
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
USA
Kancelária: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

CE 2797

Upozornenie: „Federálna legislatíva (USA) povoľuje predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.“

Zámerne ponechané prázdne

Táto príručka je chránená autorskými právami, pričom všetky práva sú vyhradené. Podľa zákonov o autorských právach sa táto príručka nesmie kopírovať v celku ani po častiach a ani reprodukovať v žiadnych iných médiách bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Iridex Corporation. Povolené kópie musia byť označené rovnakými upozorneniami na vlastnícke a autorské práva, ako boli uvedené v origináli v súlade so zákonom. Kopírovanie zahŕňa aj preklad do iného jazyka.

Upozorňujeme, že hoci bolo vynaložené maximálne úsilie o zabezpečenie správnosti údajov uvedených v tomto dokumente, informácie, obrázky, ilustrácie, tabuľky, špecifikácie a schémy obsiahnuté v tomto dokumente podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.

Iridex Corporation®, Iridex Corporation Logo™ a PASCAL® sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis, očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis sú ochranné známky spoločnosti Iridex Corporation.

Ako PASCAL Synthesis sa označuje rad laserových produktov: pracujúcich na jednej vlnovej dĺžke 532 nm a pracujúcich na jednej vlnovej dĺžke 577 nm.

Používateľská príručka k očnému skenovaciemu laserovému systému PASCAL Synthesis
88292-EN, Rev. E 07.15.2026 © 2026 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

Zámerne ponechané prázdne

ÚVOD

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Očný skenovací laserový systém PASCAL® Synthesis™ tvorí konzola laserového systému s integrovanou štrbinovou lampou. Systém sa pripája k štrbinovej lampe, aby bolo možné aplikovať laserovú energiu cez dráhu osvetlenia zo štrbinovej lampy. Tento systém je možné používať na štandardnú jednorazovú fotokoaguláciu a na aplikáciu laserových skenovacích obrazcov.

Tento systém umožňuje lekárovi aplikovať viacero laserových bodov jediným stlačením nožného spínača prostredníctvom automatizácie vyžarovania laserového svetla. Zameriavací lúč zobrazuje obrazec umožňujúci lekárovi umiestniť ho na príslušné miesto.

Tento systém je určený na používanie vyškolenými oftalmológmi na diagnostiku a liečbu očných patológií v zadnom aj prednom segmente oka. V zadnom segmente oka je prístroj určený na vykonávanie fotokoagulácie sietnice, panretinálnej fotokoagulácie, fokálnej fotokoagulácie a mriežkovej fotokoagulácie vaskulárnych a štrukturálnych abnormalít sietnice a cievovky vrátane nasledujúcich:

(532 nm)
- proliferatívna a neproliferatívna diabetická retinopatia,
- makulárny edém,
- choroidálna neovaskularizácia spojená s vlhkou vekom podmienenou degeneráciou makuly,
- vekom podmienená degenerácia makuly,
- degenerácia mriežky,
- trhliny a odlúčenie sietnice.

(577 nm)
- proliferatívna a neproliferatívna diabetická retinopatia,
- makulárny edém,
- choroidálna neovaskularizácia spojená s vlhkou vekom podmienenou degeneráciou makuly,
- vekom podmienená degenerácia makuly,
- degenerácia mriežky,
- trhliny a odlúčenia sietnice.

V prednom segmente oka je prístroj určený na liečbu očných patológií vrátane nasledujúcich:
(532 nm a 577 nm)
- iridotómia,
- trabekuloplastika.

VLASTNOSTI

Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis tvorí konzola laserového systému s integrovanou štrbinovou lampou. Systém sa pripája k štrbinovej lampe, aby bolo možné aplikovať laserovú energiu cez dráhu osvetlenia zo štrbinovej lampy. Tento systém je možné používať na štandardnú jednorazovú fotokoaguláciu a na aplikáciu laserových skenovacích obrazcov.

Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis umožňuje lekárovi aplikovať viacero laserových bodov jediným stlačením nožného spínača prostredníctvom automatizácie vyžarovania laserového svetla. Zameriavací lúč zobrazuje obrazec umožňujúci lekárovi umiestniť ho na príslušné miesto.

ÚČEL TEJTO PRÍRUČKY

Táto príručka opisuje očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis vrátane operačných postupov, riešení problémov, údržby a čistenia. V tejto používateľskej príručke nájdete pokyny a usmernenia týkajúce sa správneho používania lasera.

Pred začatím používania tohto systému si pozorne prečítajte kapitoly „UPOZORNENIE A VAROVANIE“ a „Všeobecné bezpečnostné a regulačné informácie“, aby ste sa oboznámili s prevádzkou systému.

UPOZORNENIE

Spoločnosť Iridex Corporation prijíma plnú zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a funkčnosť tohto zariadenia iba v prípade, že budú dodržané nasledujúce podmienky:

- Servis, zmeny nastavení, úpravy a/alebo opravy vykonáva výhradne personál certifikovaný spoločnosťou Iridex Corporation.
- Elektrická inštalácia ošetrovne zodpovedá požiadavkám príslušných noriem IEC, CEC a NEC.

Ak nedodržíte ktorékoľvek z týchto varovaní, stráca platnosť záruka.

Spoločnosť Iridex Corporation si vyhradzuje právo vykonať zmeny tu uvedených zariadení. Zariadenia sa preto nemusia presne zhodovať s publikovaným dizajnom alebo špecifikáciami. Všetky špecifikácie podliehajú zmenám bez upozornenia.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto laserového systému, kontaktujte spoločnosť Iridex Corporation alebo miestneho zástupcu spoločnosti Iridex Corporation.

Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA
Tel.: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (iba USA)
Fax: (650) 962-0486
Technická podpora: (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti Iridex Corporation a ak sa incident stal v EÚ, musí sa nahlásiť aj príslušnému orgánu členského štátu používateľa a/alebo pacienta

Obsah

ÚVOD 5
ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA 5
Obsah 8
UPOZORNENIA A VAROVANIA 11
Vylúčenie zodpovednosti 12
Štítky na konzole 12
Ďalšie štítky 16
Definícia symbolov v používateľskej príručke 17
Všeobecné bezpečnostné a regulačné informácie 17
Ochrana očí 18
Okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením 19
Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom 21
Nehomogénne aplikovanie obrazca 21
Zväzok optických káblov 22
Titrácia obrazcov 22
Titrácia 22
Nebezpečenstvo požiaru 23
Ochrana necieľových tkanív 23
Prevádzková bezpečnosť 24
Ďalšie bezpečnostné aspekty 26
Bezpečnostné funkcie zaručujúce súlad s predpismi 27
Kľúčový spínač 27
Indikátor vyžarovania lasera 27
Dverové blokovanie 27
Núdzové zastavenie 28
Ochranný kryt 28
Bezpečnostné blokovania 28
Bezpečnostná uzávierka 28
Umiestnenie ovládacích prvkov 28
Manuálne resetovanie 28
Obvod detekcie elektrických porúch 29
Umiestnenie regulačných a iných systémových štítkov 29
Oftalmologické aplikácie 29
Kontraindikácie 30
Možné komplikácie alebo vedľajšie účinky 30
Nežiaduce účinky a komplikácie 31
Laserové zákroky v zadnom segmente oka 31
Laserové zákroky v prednom segmente oka 31
Súčasti systému 33
Laserová konzola 33
Ovládací panel s LCD dotykovou obrazovkou 33
Štrbinová lampa (model SL-PA04) 34
Nožný spínač 34
Zástrčka dverového blokovania 34
Mikromanipulátor 35
Otočný ovládač výkonu 35
3D ovládač (kupuje sa samostatne) 36

Pohyby 3D ovládača....36
LIO (laserový nepriamy oftalmoskop) – voliteľné príslušenstvo....37
Inštalácia a nastavenie systému....38
Pripojenie súčastí systému....39
Spustenie a vypnutie systému....41
Spustenie systému....41
Vypnutie systému (štandardné vypnutie)....41
Núdzové vypnutie....41
Opis ovládacej obrazovky....42
Obrazovka Home (Domovská obrazovka)....42
Obrazovka Posterior Treatment (Liečba zadného segmentu oka)....43
Obrazovka Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka)....48
Opisy a parametre obrazcov pre liečbu zadného segmentu oka....51
Jednobodový....52
Pole....54
Trojitý prstenec....65
Čiarový....66
Šesťuholník....80
Jednobodový....81
Opisy a parametre obrazcov pre liečbu predného segmentu oka....83
Pole....84
Titrácia obrazcov....85
Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) s obrazcami funkcie Landmark (Orientačný bod) (voliteľné)....87
Nastavenie systémového softvéru....89
Obrazovka System Setup (Nastavenie systému)....89
Funkcia Patient Information (Informácie o pacientovi)....91
Progressive Titrate (Progresívna titrácia)....93
Okno <Physician Preferences> (Predvoľby lekára)....93
Okno <Edit Physician Preferences> (Upraviť predvoľby lekára)....94
Obrazovka Contact Lens Selection (Výber kontaktnej šošovky)....95
Okno Favorites (Obľúbené)....96
Okno <Edit Favorites> (Upraviť obľúbené)....98
Okno Treatment Report (Správa o liečbe)....100
Export správy o liečbe....102
Postup prípravy jednotky USB pred prvým použitím....103
Správy o liečbe....104
Pokyny počas operácie....108
Postup liečby štrbinovou lampou....108
Postup liečby pomocou zariadenia LIO....109
Medzi liečbami jednotlivých pacientov....110
Vypnutie systému....110
Pokyny na údržbu....111
Každoročná údržba....111
Oprava systému....111
Údržba vykonávaná používateľom....111
Čistenie vonkajších povrchov konzoly....111
Čistenie obrazovky ovládacieho panela....111
Údržba účinnosti uzemnenia....111
Výmena poistiek....112
Špecifikácie systému....113

Sprievodca riešením problémov 116
Systém sa nezapne. 117
Chybové hlásenia 120
Postup kalibrácie 130
Varovanie na vylúčenie zodpovednosti 130
Pokyny na kalibráciu 130
Pokyny na premiestnenie systému 131
Príprava miestnosti 131
Pokyny na používanie 132
Prostredie na určené použitie 132
Prostredie pacienta 132
Elektromagnetická kompatibilita 134
Oftalmologická referenčná literatúra 140
Všeobecné informácie o použití 141
Cieľová populácia pacientov 141
Cieľová skupina používateľov 141
Príslušenstvo 141
Informácie o záruke 142
Záručné zásielky, vrátenie a úpravy 142
Dekontaminácia vráteného zariadenia 143
Informácie o technickom servise v USA 143
Osvedčenie o dekontaminácii 144
Likvidácia 145
Laserová trabekuloplastika so skenovaním obrazcov (PSLT) (voliteľná) 146
Opisy a parametre obrazcov pre liečbu predného segmentu oka 148
Pole 149
3-riadkový PSLT 150

UPOZORNENIA A VAROVANIA

Vylúčenie zodpovednosti

Kalibrácia očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis je servisný postup, ktorý môže vykonávať výhradne personál certifikovaný spoločnosťou Iridex Corporation, prípadne ho môžu vykonávať zákazníci, ktorí úspešne absolvovali školiaci kurz poskytovaný spoločnosťou Iridex Corporation zameraný na biomedicínsku preventívnu údržbu príslušného laserového systému. Nastavenie vykonané kýmkoľvek iným než personálom certifikovaným spoločnosťou Iridex Corporation alebo zákazníkmi, ktorí úspešne absolvovali školiaci kurz zameraný na biomedicínsku preventívnu údržbu, má za následok stratu platnosti akejkoľvek existujúcej záruky výrobcu na prístroj a môže viesť k vážnemu zraneniu osôb.

Štítky na konzole



1. Poloha kľúčového spínača
2. Tlačidlo a štítok núdzového vypnutia



3. Štítok zastúpenia pre Európu
4. Štítok s informáciami o systéme
5. Štítok nebezpečenstva
6. Štítok upozornenia na laserové žiarenie
7. Pripojenia súčastí systému

	**Núdzové zastavenie**



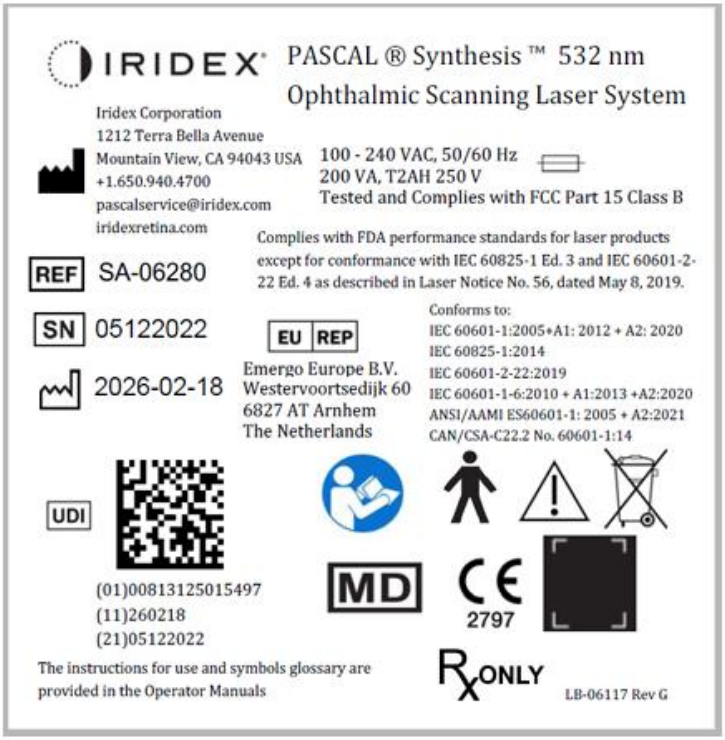
PASCAL Synthesis (577 nm)



PASCAL Synthesis (532 nm)

Štítok upozornenia na laserové žiarenie zahŕňa:

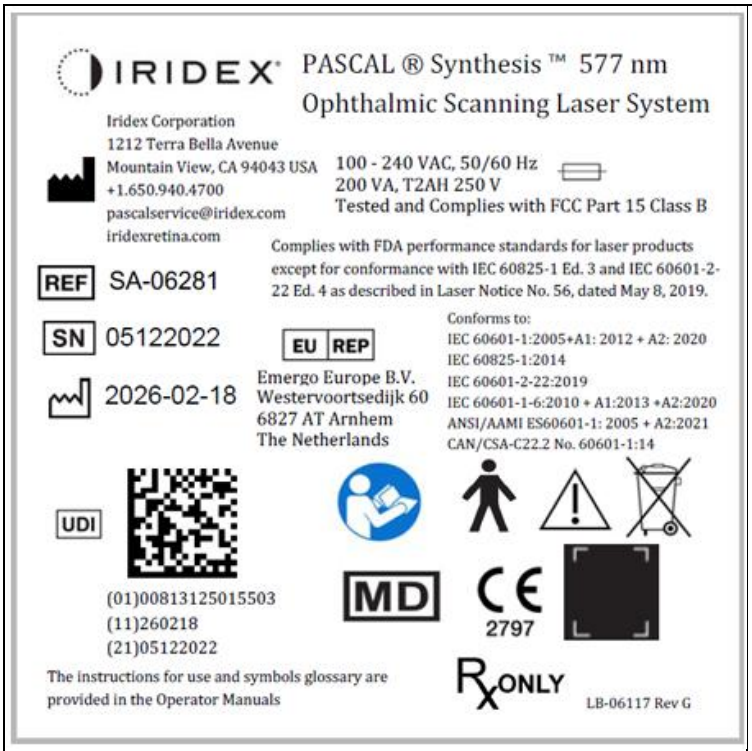
- Varovanie pred vyžarovaním lasera



PASCAL Synthesis 532 nm etiket

Štítok s informáciami o systéme zahŕňa:

- Výrobca
- REF — Katalógové číslo
- SN — Sériové číslo
- Dátum výroby
- UDI — Jedinečný identifikátor zariadenia
- Dodržujte prevádzkové pokyny
- Symbol upozornenia
- Smernica o OEEZ
- Aplikovaná časť typu B
- MD — Zdravotnícka pomôcka
- Miesto na umiestnenie nasledujúcej značky ETL:
- Značka ETL
- ℞ ONLY — Iba na lekársky

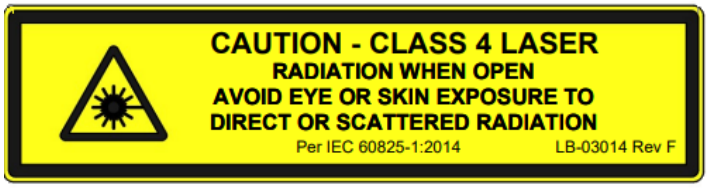


PASCAL Synthesis 577 nm etiket

predpis

EC REP — Zástupca pre Európu

CE 2797 — Označenie CE notifikovaného orgánu



Upozornenie na vyžarovanie lasera triedy 4

Po otvorení môže byť v tejto oblasti prítomný laserový lúč.



PASCAL Synthesis (532 nm)

Štítok s upozornením na nebezpečenstvo zahŕňa:

- Varovanie pred vyžarovaním lasera
- Vlnová dĺžka
- Výkon
- Trieda lasera

 *Pascal Synthesis (577 nm)*	
	Prípojky USB
	Upozornenie na bezdrôtové zariadenia USB
	Pripojenie diaľkového dverového blokovania
	Pripojenie nožného spínača
I O	**ZAPNUTÉ** **VYPNUTÉ**
	**Štítok apertúry lasera** Varovanie pred vyžarovaním lasera
	**Štítok varovania pred horúcim povrchom** Varovanie, tento povrch môže byť extrémne horúci.
	**Všeobecný varovný štítok**

Ďalšie štítky

	**Nožný spínač** Ochrana krytom
	**Pokyny na uzemnenie kábla „nemocničnej triedy“**

Definícia symbolov v používateľskej príručke

Prečítajte si túto príručku a dôsledne dodržiavajte všetky pokyny, ktoré sú v nej uvedené. Slová **UPOZORNENIE A VAROVANIE** a **POZNÁMKA** majú osobitné významy a je potrebné sa s nimi dôkladne oboznámiť.

	**UPOZORNENIE**	Upozornenie používateľa na to, aby venoval zvýšenú pozornosť potrebnú na bezpečné a efektívne používanie zariadenia. To môže zahŕňať opatrenia, ktoré je potrebné prijať, aby sa predišlo účinkom na pacientov alebo používateľov, ktoré nemusia byť potenciálne život ohrozujúce alebo viesť k vážnemu zraneniu, ale ktorých by si mal byť používateľ vedomý. Uvádzajú sa aj upozornenia, ktoré používateľa upozorňujú na nepriaznivé účinky na toto zariadenie pri používaní alebo nesprávnom používaní a na starostlivosť potrebnú na to, aby sa predišlo takýmto účinkom.
	**VAROVANIE**	Upozorňuje používateľa na možné vážne následky (smrť, zranenie alebo vážne nepriaznivé udalosti) pre pacienta alebo používateľa.
	**VAROVANIE PRED LASEROM**	Varovanie súvisiace špecificky s nebezpečenstvom laserového lúča
	**VAROVANIE PRED NEBEZPEČENSTVOM**	Varovanie pred nebezpečenstvom súvisiacim špecificky s elektrickým prúdom
	**POZNÁMKA**	Uvádza ďalšie všeobecné informácie, ktoré sa vzťahujú na daný prípad.

Všeobecné bezpečnostné a regulačné informácie

Laserové systémy od spoločnosti Iridex Corporation predstavujú precízne lekárske prístroje. Tieto systémy prešli rozsiahlym testovaním. Pri správnom zaobchádzaní sú to užitočné a spoľahlivé klinické prístroje. Z dôvodu ochrany obsluhujúceho personálu a pacientov je potrebné si pred operáciou dôkladne prečítať túto časť venovanú bezpečnosti, ako aj časť venovanú bezpečnosti príslušnej štrbinovej lampy a aplikačného systému generátora obrazcov.

Lasery od spoločnosti Iridex Corporation sú klasifikované Národným centrom pre zariadenia a rádiologické zdravie (National Center for Devices and Radiological Health) ako lasery triedy IV. Trieda IV predstavuje lasery s najvyšším výkonom. Z tohto dôvodu musí používateľ prijať preventívne opatrenia zabraňujúce vystaveniu očí a pokožky laserovej energii priamych alebo difúzne odrazených laserových lúčov s výnimkou ich použitia na terapeutickú aplikáciu. Okrem toho musia byť v priestore chirurgického zákroku prijaté preventívne opatrenia zabraňujúce nebezpečenstvu vzniku požiaru a úrazu elektrickým prúdom.

Spoločnosť Iridex Corporation neposkytuje odporúčania konkrétnych klinických postupov. Nasledujúce preventívne opatrenia sú rozsiahle, ale nemusia byť úplne kompletné. Používateľom lasera sa odporúča, aby aktualizovali tieto informácie v súlade s technologickým pokrokom v oblasti chirurgických produktov a techník, akonáhle budú dostupné komunite používateľov lekárskych laserov prostredníctvom lekárskej literatúry. Sledujte tiež publikácie amerických národných noriem (ANSI) – ANSI

Z136.3-2005 – americká národná norma pre bezpečné používanie laserov v zdravotníckych zariadeniach, ANSI Z136.1-2000 – americká národná norma pre bezpečné používanie laserov, CAN/CSA-S386-2008 – bezpečnosť laserov v zdravotníckych zariadeniach a ďalšie národné normy, ktoré sa môžu vzťahovať na krajinu, v ktorej sa tento laserový systém používa.

Toto zariadenie spĺňa požiadavky uvedené v časti 15 predpisov úradu FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí byť schopné zniesť akékoľvek prijímané rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť jeho nežiaducu prevádzku.

Ochrana očí



VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO LASERA

Nikdy sa nepozerajte priamo do apertúry lasera ani do laserového svetla odrazeného od reflexných povrchov, keď je aktivovaný liečebný lúč. Mohlo by dôjsť k vážnemu poškodeniu očí.

Nikdy sa nepozerajte do dráhy laserového lúča. Okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením chránia iba pred energiou rozptýleného alebo difúzneho laserového lúča počas expozície nepresahujúcej 10 sekúnd.

Nikdy nenahrádzajte okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením sklenenými dioptrickými okuliarmi, pretože by mohlo dôjsť k vážnemu poškodeniu očí. Sklo v dioptrických okuliaroch môže sústrediť laserové svetlo na sietnici. Lúč s vysokou hustotou výkonu môže tiež rozbiť sklenené dioptrické okuliare, čo by mohlo mať za následok vážne poškodenie zraku.

Nepoužívajte rozbité ani poškodené okuliare.

Na obrazovke režimu Treatment (Liečba) sa zobrazuje indikátor (vyžarovanie lasera) upozorňujúci používateľa, že systém je schopný vyžarovať laserovú energiu. Je potrebné prijať vhodné preventívne opatrenia, ako napríklad nosenie vhodných ochranných okuliarov v miestnosti.

Ako preventívne opatrenie proti náhodnému vystaveniu laserovému lúču alebo jeho odrazu musí každý, kto kontroluje alebo nastavuje kalibráciu, nosiť vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.

Vzhľadom na to, že dlhodobé vystavenie intenzívnemu svetlu môže poškodiť sietnicu, používanie prístroja na očné vyšetrenie sa nemá zbytočne predlžovať a nastavenie jasu nemá prekračovať minimálne nastavenia postačujúce na zabezpečenie jasnej vizualizácie cieľových štruktúr.

Expozičná dávka dopadajúca na sietnicu je z hľadiska fotochemického nebezpečenstva súčinom výkonu žiarenia a doby expozície. Ak sa hodnota výkonu žiarenia zníži na polovicu, na dosiahnutie maximálneho expozičného limitu bude potrebný dvojnásobný čas.

Napriek tomu, že v prípade štrbinových lámp neboli zistené žiadne akútne nebezpečenstvá súvisiace s optickým žiarením, odporúča sa, aby intenzita svetla dopadajúceho do oka pacienta bola obmedzená na minimálnu úroveň, ktorá postačuje na vykonanie diagnostiky. Dojčatám, afakickým pacientom a osobám s ochorením očí hrozí väčšie riziko. Riziko sa tiež môže zvýšiť, ak bola vyšetrovaná osoba vystavená v priebehu predchádzajúcich 24 hodín pôsobeniu rovnakého prístroja alebo iného očného prístroja využívajúceho zdroj viditeľného svetla. To platí najmä v prípade, ak bolo pre dané oko vykonané fotografovanie sietnice. Zameriavací lúč červeného diódového lasera má priemerný výkon pohybujúci sa od sotva viditeľného lúča až do maximálneho výkonu 1 mW. Bezpečný limit trvania expozície (pre triedu II) pri maximálnej úrovni výkonu 1 mW je 3,9 sekundy. Z dôvodu ochrany pacienta pred možným poškodením sietnice počas liečby používajte najnižšiu praktickú intenzitu zameriavacieho lúča a minimálnu potrebnú dobu trvania.

Použitie ktoréhokoľvek z väčších obrazcov, keď je zväčšenie štrbinovej lampy nastavené na 32X, môže viesť k tomu, že obrazec preplní zorné pole. Znížte zväčšenie štrbinovej lampy alebo upravte veľkosť obrazca. Nepokúšajte sa vykonať liečbu, pokiaľ nie je viditeľný celý obrazec.

Okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením



VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO LASERA

V prípade väčšiny laserov sa bežne vyžadujú okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Pri používaní tohto systému musí osoba zodpovedná za bezpečné používanie laserových prístrojov stanoviť nutnosť používania ochranných okuliarov na základe maximálnej prípustnej expozície (MPE), nominálnej rizikovej oblasti (NHZ) a nominálnej vzdialenosti s rizikom poškodenia zraku (NOHD) pre každú z dostupných vlnových dĺžok lasera, ako aj pre samotnú vlnovú dĺžku a konfiguráciu ošetrovne (obvykle v kontrolovanej oblasti).

Norma ANSI Z136.1-2007 definuje MPE ako „úroveň žiarenia, ktorému môže byť osoba vystavená bez nebezpečných účinkov alebo nepriaznivých biologických zmien v oku alebo pokožke“, NHZ ako „priestor, v ktorom sa neočakáva, že úroveň priameho, odrazeného alebo rozptýleného žiarenia počas normálnej prevádzky prekročí príslušnú úroveň MPE“ a NOHD ako „vzdialenosť pozdĺž osi nerušeného lúča od lasera k ľudskému oku, nad ktorou sa neočakáva, že by ožiarenie alebo expozícia žiareniu počas prevádzky prekročila príslušnú úroveň MPE“.

NOHD sa meria od apertúry lasera aplikačného systému generátora obrazcov a štrbinovej lampy. Norma ANSI definuje kontrolované oblasti ako „oblasť, v ktorej prítomnosť a činnosť osôb podlieha kontrole a dohľadu na účely ochrany pred nebezpečenstvom predstavovaným žiarením“.

Všetok personál nachádzajúci sa v NOHD sa považuje za osoby v kontrolovanej oblasti a musí nosiť ochranu očí s vhodnou optickou hustotou. Okuliare musia byť odolné voči fyzickému poškodeniu a vybieleniu svetlom. Minimálna optická hustota (OD) pre vlnové dĺžky 532 nm a 577 nm dosahuje hodnotu 4. V krajinách Európy a v krajinách podliehajúcich norme EN 207 sa musia pre vlnovú dĺžku 532 nm používať ochranné okuliare s triedou ochrany L5 a pre vlnovú dĺžku 577 nm s triedou ochrany L4.

Aplikačné zariadenie	NOHD (532 nm a 577 nm)
Štrbinová lampa	5,4 (17,7’)
LIO	16,1 m (52,8’)

POZNÁMKA

Tieto hodnoty sa vzťahujú iba na expozíciu laseru vo vzdialenosti väčšej než 200 mm (7,9 palca) od výstupnej apertúry lasera štrbinovej lampy.

Typ ochrany očí odporúčaný pre lekára, pacienta a/alebo personál ošetrovne v rámci NHZ závisí od plánovaného zákroku a vybavenia potrebného na vykonanie tohto zákroku.

So štrbinovou lampou sa dodáva filter na ochranu očí, ktorý sa vyžaduje z dôvodu bezpečného používania. Lekár, ktorý sleduje zákrok cez okuláre štrbinovej lampy, nepotrebuje okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Všetok ostatný personál v NHZ musí nosiť vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením s odporúčanou optickou hustotou.

Spolu s poskytnutím vhodných ochranných okuliarov je potrebné na zabezpečenie kontrolovanej oblasti podniknúť nasledujúce kroky:

1. Liečba sa má vykonávať vo vyhradenej uzavretej miestnosti.
2. Na vonkajšiu stranu dverí ošetrovne musí byť pri používaní lasera umiestnená varovná značka. Táto značka slúži na upozornenie personálu pred vstupom do kontrolovanej oblasti.
3. Dvere ošetrovne musia byť počas zákroku zatvorené.

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom



VAROVANIE: NEBEZPEČNÉ NAPÄTIE

Toto zariadenie sa smie pripojiť výhradne k elektrickej sieti s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku úrazu elektrickým prúdom. Spoľahlivé uzemnenie kábla nemocničnej triedy je možné dosiahnuť iba vtedy, ak je zariadenie pripojené k ekvivalentnej zásuvke označenej ako zásuvka „nemocničnej triedy“ alebo zásuvka určená „iba pre nemocnice“.

Nedotýkajte sa súčasne žiadneho externého konektora a pacienta, aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom.

Nepoužívajte iné napájacie káble než napájací kábel dodaný s týmto systémom. S týmto systémom nepoužívajte predlžovacie káble.

Pri kontrole poistiek odpojte laserový systém od elektrickej zásuvky.

Nikdy neotvárajte ochranné kryty laserovej konzoly. Otvorením krytov sa vystavíte vysokonapäťovým súčastiam, laserovému rezonátoru a možnému laserovému žiareniu. Vnútri konzoly smie pracovať výhradne certifikovaný personál.

Oblasť okolo lasera a nožného spínača musí byť udržiavaná suchá. Ak je niektorý z káblov chybný alebo rozstrapkaný, laser nepoužívajte. Laser musí podstupovať pravidelné kontroly a údržbu podľa odporúčaní spoločnosti Iridex Corporation ako výrobcu a inštitucionálnych noriem.

Nehomogénne aplikovanie obrazca



VAROVANIE

Optický systém v tejto jednotke bol navrhnutý tak, aby zaisťoval rovnomernú depozíciu laserovej energie po celej ploche zaostreného bodu. Ak sa nedosiahne správne zaostrenie laserového bodu na zamýšľaný cieľ alebo ak dôjde k poškodeniu, kontaminácii alebo zostarnutiu optických súčastí, môže takisto dôjsť k zhoršeniu tejto rovnomernosti. Pozorovanie zameriavacích laserových bodov poskytne vhodnú indikáciu úrovne rovnomernosti dosiahnuteľnej v akejkoľvek danej konfigurácii systému a liečba smie pokračovať iba v prípade, ak je používateľ spokojný s úrovňou rovnomernej depozície laserovej energie na základe pozorovania správne zaostrených bodov zameriavacieho lasera. V prípade akýchkoľvek obáv v súvislosti s tým je potrebné kontaktovať servisný personál.

Liečba laserom s veľmi nerovnomernou depozíciou môže viesť k lokalizovanému nadmernému a/alebo nedostatočnému ošetreniu postihnutých oblastí.

Čím väčší je obrazec, tým je pravdepodobnejšie, že na jednotlivé miesta v obrazci nebude pôsobiť rovnaká laserová energia. Menšie obrazce budú produkovať nehomogénne lézie menej pravdepodobne než väčšie obrazce.

Medzi ďalšie premenné, ktoré môžu prispievať k nerovnomernému aplikovaniu laserového obrazca, patria napríklad: nepriehľadnosti médií (t. j. katarakta) a heterogenita v rámci konkrétnej nepriehľadnosti, ischemické zmeny sietnice, iné situácie, v ktorých nie je viditeľná žiadna nehomogenita sietnice/média.

Zväzok optických káblov



VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO LASERA

Pri manipulácii so zväzkom káblov vedúcim ku konzole a od konzoly buďte extrémne opatrní. Zväzok káblov tvoria metalické a optické káble.

Za káble neťahajte ani ich nezaťažujte. Neprekračujte polomer ohybu 15 cm. Na zväzok káblov ani podeň neklaďte žiadne predmety.

Poškodenie optických káblov môže spôsobiť neželanú expozíciu laseru.

Titrácia obrazcov



VAROVANIE

Pri použití funkcie titrácie obrazcov musí lekár zvážiť dávkovanie a umiestnenie aplikácie lasera. Za výber vhodného výkonu a miesta ošetrenia je zodpovedný lekár.

Poznamenávame, že pri načítaní obľúbenej položky, ktorá bola uložená v režime titrácie, sa hodnoty parametrov obrazca, ktoré nemožno pri titrácii meniť, obnovia na predvolené hodnoty.

Titrácia



VAROVANIE

Jedna relácia titrácie na samom začiatku liečby nemusí stačiť, pretože rôzne oblasti tkaniva môžu v priebehu liečby reagovať rôzne. Jednotnú reakciu tkaniva je potrebné priebežne vyhodnocovať a počas zákroku môže byť nevyhnutné vykonať ďalšiu titráciu.

Overte, či je funkcia spravovania koncových bodov počas režimu titrácie automaticky deaktivovaná a zobrazená sivou farbou.

Pokus o vykonanie titrácie s aktivovanou funkciou EndPoint Management (Spravovanie koncových bodov) môže mať za následok nadmernú expozíciu.

Nebezpečenstvo požiaru



VAROVANIE

Laserový systém nepoužívajte v prítomnosti horľavých ani výbušných látok, ako sú napríklad prchavé anestetiká, alkohol, určité roztoky na prípravu miesta chirurgického zákroku alebo iné takéto látky. Mohlo by dôjsť k výbuchu a/alebo požiaru.

Nepoužívajte v prostredí bohatom na kyslík.

Liečebný lúč môže zapáliť väčšinu nekovových materiálov. Používajte protipožiarne rúška a plášte. Oblasť okolo ošetrovaného miesta je možné chrániť utierkami alebo gázovými tampónmi navlhčenými sterilným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Pokiaľ sa nechajú vyschnúť, môžu ochranné utierky a tampóny zvýšiť potenciálne nebezpečenstvo požiaru. Je potrebné, aby bol ľahko dostupný hasiaci prístroj schválený podľa normy UL.

Podľa normy IEC 60601-2-22: Treba sa vyhýbať použitiu horľavých anestetík alebo oxidačných plynov, ako je napríklad oxid dusný (N2O) a kyslík. Niektoré materiály (napr. vata), keď sú nasýtené kyslíkom, sa môžu pri vysokých teplotách vznikajúcich pri normálnom používaní systému vznietiť. Rozpúšťadlá lepidiel a horľavé roztoky používané na čistenie a dezinfekciu sa musia pred použitím laserového systému nechať odpariť. Dávajte tiež pozor, aby nedošlo ku vznieteniu endogénnych plynov.

Ochrana necieľových tkanív



VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO LASERA

Nikdy nevkladajte ruky ani iné predmety do dráhy laserového lúča. Mohlo by dôjsť k vážnym popáleninám.

S výnimkou prebiehajúcej liečby musí byť systém vždy v režime STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM). Udržiavanie systému v režime STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM) zabraňuje náhodnej expozícii laseru, ak dôjde k neúmyselnému stlačeniu nožného spínača.

K nožnému spínaču smie mať prístup iba osoba zameriavajúca laserový lúč. Buďte opatrní pri stláčaní nožného spínača, ak je v jeho blízkosti nožný spínač iného zariadenia. Uistite sa, že stláčate správny nožný spínač, aby nedošlo k náhodnej expozícii laseru.

Prevádzková bezpečnosť



VAROVANIE

Pred použitím tohto zariadenia si dôkladne prečítajte túto používateľskú príručku a oboznámte sa s jej obsahom.

Ak hrozí nadmerný alebo neúmyselný pohyb očí, liečba sa neodporúča.

Pri nastavovaní parametrov liečby (napríklad doby expozície a počtu bodov na obrazec) buďte opatrní, pokiaľ má byť laserová energia aplikovaná v nemakulárnej oblasti po dlhú dobu, čo vedie k dlhšej dobe dokončovania mriežky. Pamätajte, že s dlhšou dobou dokončovania sa zvyšuje riziko ošetrenia nezamýšľaných cieľov pri možnom pohybe pacienta.

Pred použitím skontrolujte, či je k štrbinovej lampe správne pripojený filter na ochranu očí.

Pred stlačením nožného spínača vždy overte nastavenie výkonu na obrazovke.

Pred stlačením nožného spínača overte nastavenia parametrov lasera na monitore.

Pred každým použitím overte, či sú okuláre štrbinovej lampy nastavené podľa vašich nastavení, najmä v ambulancii s viacerými používateľmi. Laser je konfokálny s mikroskopom iba v prípade, ak sú okuláre správne nastavené. Ak nie sú okuláre nastavené správne, priemer laserového bodu nebude presný a môže to viesť k nadmernému alebo nedostatočnému ošetreniu.

Ak je systém v režime READY (PRIPRAVENÉ) a zameriavací lúč nefunguje, je skreslený alebo neúplný, nepokračujte v liečbe. Vypnite prístroj a kontaktujte servis.

Zodpovednosťou lekára je zvoliť vhodné kombinácie frekvencie opakovania a doby expozície, aby sa zabránilo nadmernej expozícii alebo neželanej expozícii.

Zodpovednosťou lekára je overiť, že obrazec zobrazený štrbinovou lampou sa zhoduje s obrazcom zobrazeným na ovládacom paneli. Nesúlad medzi obrazcami môže indikovať zlyhanie hardvéru. Pokiaľ k tomu dôjde, prerušte liečbu a kontaktujte servis.

Predčasné uvoľnenie nožného spínača vypne liečebný lúč pred aplikáciou kompletného obrazca. Odporúča sa dokončiť obrazec individuálnou aplikáciou lasera na zostávajúce body. NEOPAKUJTE obrazec na rovnakom cieľovom tkanive, pretože obrazec sa začne aplikovať od začiatku, čo povedie k prekrývajúcim sa vypaľovaniam.

Ak je zvolený obrazec s viacerými bodmi, pri práci s viaczrkadlovými kontaktnými šošovkami postupujte opatrne. Neprepĺňajte zrkadlo obrazcom a pred laserovým ošetrením sa uistite, že máte k dispozícii vizualizáciu celého obrazca a oblasti, ktorá má byť ošetrená.

Nepoužívajte žiadne kontaktné šošovky so zväčšením laserových bodov < 0,94.

Nepoužívajte širokouhlé kontaktné šošovky. Širokouhlé šošovky zväčšia priemer bodu a zmenia priemer prstenca vylúčenej foveálnej zóny.

Výber nesprávnej kontaktnej šošovky alebo zadanie nesprávneho faktora zväčšenia prispôsobenej šošovky spôsobí, že sa bude zobrazovať nesprávna fluencia. Funkcia spravovania koncových bodov moduluje súčasne výkon (mW) aj expozíciu (ms). Keď výkon dosiahne dolný limit, upraví sa iba expozícia. Ak použijete funkciu spravovania koncových bodov v blízkosti týchto minimálnych limitov výkonu alebo pri nich, môžu sa vyžadovať nižšie percentuálne hodnoty funkcie spravovania koncových bodov.

Ak zariadenie LIO spadlo na zem alebo ak došlo k viditeľnému poškodeniu jeho krytu alebo vlákna, nepoužívajte ho, pokiaľ správnu funkciu zariadenia LIO neskontroluje certifikovaný personál.

Video monitor sa nesmie používať na navádzanie liečby ani na diagnostiku. Ošetrujúci lekár musí liečbu neustále sledovať prostredníctvom štrbinovej lampy.

Nožný spínač s označením IPx1 je vhodný na bežné alebo ambulantné použitie. Nepoužívajte systém s nožným spínačom na operačnej sále.

Pri použití v chirurgickom prostredí zaistite, aby všetky koncentrácie O2 boli nízke a aby bolo znížené množstvo horľavých alebo prchavých anestetík, alkoholu a roztokov na prípravu miesta chirurgického zákroku. Všetky materiály nasiaknuté roztokom musia byť pred použitím lasera vyhodené do separovaného odpadového vrecka, ktoré treba uzavrieť a/alebo odstrániť z miestnosti (napr. prípravné dávkovače, aplikátory, infúzne rúška). To zahŕňa položky používané anestéziológmi. Anestéziológ zníži frakciu vdychovaného kyslíka (FIO2) na minimálnu možnú úroveň postačujúcu na udržanie adekvátnej úrovne SpO2. Dávajte pozor na možné obohatenie atmosféry o O2 a N2O v blízkosti miesta chirurgického zákroku pod rúškami, najmä pri operáciách hlavy a krku. Rúška umožňujú kyslíku, ktorý je o niečo ťažší než vzduch, prúdiť od hlavy pacienta smerom nadol k podlahe.



UPOZORNENIE

Ak systém prestane reagovať kedykoľvek mimo intervalu vyžarovania lasera, nestláčajte tlačidlo núdzového vypnutia lasera. Namiesto toho otočte kľúčový spínač do polohy OFF (Vypnuté). Pred reštartovaním systému pomocou kľúčového spínača počkajte aspoň jednu minútu.

Ak je ovládací panel počas spúšťania systému viac než 60 sekúnd prázdny, overte, či svieti LED indikátor napájania na prednej strane ovládacieho panela. Ak nesvieti, zapnite ovládací panel stlačením tlačidla Power (Napájanie) na pravej strane ovládacieho panela. Ak ovládací panel zostane prázdny, vypnite systém pomocou kľúča, overte, že sú všetky káble ovládacieho panela správne zapojené, a potom systém reštartujte. Ak je obrazovka stále prázdna, vypnite systém a kontaktujte servis.

V prostredí s nízkou teplotou môže zariadeniu trvať dlhšie, než dosiahne pripravený stav.

Zodpovednosťou lekára je overiť, že bod zameriavacieho lúča vizualizovaný štrbinovou lampou má očakávanú veľkosť. Ak sa veľkosť alebo obrazec zameriavacieho lúča javí ako nevhodný alebo skreslený, nepokračujte v liečbe. Upravte zaostrenie štrbinovej lampy. Ak tento problém pretrváva, kontaktujte servis.

Za výber vhodného výkonu a miesta ošetrenia je zodpovedný lekár. Vždy sa má používať najnižšie praktické nastavenie postačujúce na dosiahnutie požadovaného klinického výsledku.

Na čistenie obrazovky ovládacieho panela nepoužívajte mokré utierky. Mohlo by dôjsť k poškodeniu obrazovky.

Ďalšie bezpečnostné aspekty



VAROVANIE

Federálna legislatíva USA povoľuje predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku. (CFR 801.109(b)(1))

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

Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Iridex Corporation sú určené výhradne pre lekárov vyškolených v obsluhe zariadení na laserovú fotokoaguláciu a súvisiacich aplikačných zariadení.

Z dôvodu zabránenia možnému zraneniu používateľa a pacienta a/alebo poškodeniu tohto zariadenia musí používateľ dodržiavať nasledujúce pokyny:

- *Pred použitím tohto zariadenia si dôkladne prečítajte túto príručku a oboznámte sa s jej obsahom.*
- *Používateľ musí byť kvalifikovaným lekárom s úplnými znalosťami používania tohto zariadenia.*
- *Pred začatím zákroku toto zariadenie otestujte.*
- *Nepokúšajte sa vykonať žiadne vnútorné opravy ani úpravy, ktoré nie sú výslovne uvedené v tejto príručke.*

Neupravujte toto zariadenie, ak vám to nepovolil výrobca.

Keď je laserový systém prepojený s iným lekárskym elektrickým zariadením, môže dochádzať k sčítaniu zvodových prúdov. Zaistite, aby boli všetky systémy inštalované v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1.

Ak sa laserový systém používa vedľa iného zariadenia alebo v stohu s ním, pred použitím sledujte a overte normálnu prevádzku laserového systému v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných než uvedených alebo poskytnutých výrobcom tohto zariadenia by mohlo viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a k jeho nesprávnemu fungovaniu.

Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej než 30 cm (12 palcov) od žiadnej časti laserového systému vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu činnosti tohto zariadenia.



UPOZORNENIE

Ak bude zariadenie dlhšiu dobu vystavené vysokej vlhkosti, môže dôjsť k jej kondenzácii.

Vibrácie alebo fyzické otrasy môžu ovplyvniť kvalitu, funkčnosť a spoľahlivosť zariadenia.

Dodržiavanie bezpečnostných predpisov

Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto zariadenia povolený iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis spĺňa ustanovenia noriem IEC 60825-1, 3. vydanie, a IEC 60601-2-22, 4. vydanie, ktoré sú uvedené v časti III dokumentu „Laserové výrobky – Zhoda s normami IEC 60825-1, 3. vydanie, a IEC 60601-2-22, 4. vydanie“ (Oznámenie o laseroch č. 56) ktoré sú porovnateľné s predpismi 21 CFR 1040.10 a 1040.11.

Štítok s jedinečným identifikátorom výrobku (UDI) pre očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis, ktorý je umiestnený na zariadení, obsahuje:

- Identifikačné údaje podľa predpisu 21 CFR 1010.3
- Vyhlásenie „Vyhovuje požiadavkám predpisov FDA na výkon laserových výrobkov s výnimkou zhody s normami IEC 60825-1, 3. vydanie a IEC 60601-2-22, 4. vydanie, ako je uvedené v oznámení o laseroch č. 56 z 8. mája 2019,“ s cieľom splniť certifikačné požiadavky 21 CFR 1010.2

Symbol „Iba na lekársky predpis“, ako je uvedené v predpise 21 CFR 801.109

Bezpečnostné funkcie zaručujúce súlad s predpismi

Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je v súlade s nariadením 21 CFR, podkapitolou J, ako to stanovuje Centrum pre zariadenia a rádiologické zdravie (Center for Devices and Radiological Health) Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA). Sú zahrnuté nasledujúce bezpečnostné funkcie zaručujúce súlad s predpismi úradu FDA:

Kľúčový spínač

Systém je možné aktivovať iba správnym kľúčom odomykajúcim hlavný kľúčový spínač. Kľúč v polohe ON (Zapnuté) nie je možné vybrať a systém bude fungovať iba so zasunutým kľúčom. Po dokončení liečby kľúč vždy vyberte a bezpečne uschovajte, aby sa zabránilo neoprávnenému použitiu systému.

Indikátor vyžarovania lasera

Indikátor vyžarovania lasera sa zobrazuje ako varovanie pre používateľa, že systém je schopný vyžarovať laserovú energiu a že je potrebné prijať vhodné preventívne opatrenia, ako je napríklad použitie vhodných ochranných okuliarov v ošetrovni.

Dverové blokovanie

Dverové blokovanie je možné použiť v spojení s diaľkovým spínačom na deaktiváciu systému v prípade určitých externých udalostí (napr. otvorenie dverí ošetrovne). Diaľkový spínač alebo blokovanie je možné pripojiť k zástrčke dverového blokovania a pripojiť k zásuvke blokovania systému na zadnej strane konzoly systému. Ak sa používa diaľkový spínač, systém je možné uviesť do režimu READY (PRIPRAVENÉ) iba vtedy, keď je diaľkový spínač zopnutý. Prerušenie kontaktu otvorením spínača (dverí) alebo vytiahnutím zástrčky deaktivuje systém, ktorý sa prepne späť do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM) s hlásením „<Door Interlock>“ (Dverové blokovanie) zobrazeným na ovládacom paneli.

Núdzové zastavenie

Po stlačení sa okamžite vypne napájanie lasera.

Ochranný kryt

Konzola systému je vybavená ochranným krytom, ktorý zabraňuje neúmyselnému prístupu osôb k laserovému žiareniu prekračujúcemu limity triedy I. Tento kryt smie otvárať iba certifikovaný personál.

Bezpečnostné blokovania

Ochranný kryt nie je určený na to, aby ho používateľ počas prevádzky alebo údržby demontoval. Systém preto nemá a nemusí mať žiadne bezpečnostné blokovanie v zmysle článku 1040 nariadenia 21 CFR amerického úradu FDA alebo európskej normy EN 60825-1.

Bezpečnostná uzávierka

Laserový systém využíva elektronickú bezpečnostnú uzávierku lasera. Systém nebude schopný vyžarovať laserové svetlo, pokiaľ nebudú pred stlačením nožného spínača splnené všetky bezpečnostné podmienky. Bezpečnostná uzávierka sa aktivuje pri vypnutí systému, počas autodiagnostického testu pri zapnutí, v režime STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM) alebo keď bezpečnostný monitor zistí nejakú poruchu.

Umiestnenie ovládacích prvkov

Ovládacie prvky sú umiestnené na ovládacom paneli s dotykovou obrazovkou.

Manuálne resetovanie

Ak bude vyžarovanie lasera počas ošetrenia externe prerušené aktiváciou dverového blokovania, systém automaticky prejde do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM) a bezpečnostná uzávierka sa uzavrie. Ak chcete pokračovať v liečbe, resetujte systém prepnutím lasera do režimu READY (PRIPRAVENÉ).

Ak bude vyžarovanie lasera prerušené v dôsledku výpadku sieťového napájania, systém sa automaticky vypne. Ak chcete pokračovať v liečbe po výpadku sieťového napájania, najprv je nutné systém manuálne reštartovať otočením kľúčového spínača do polohy ON (Zapnuté).

Obvod detekcie elektrických porúch

Ak elektronický systém zistí poruchový stav, nemôže dôjsť k laserovej expozícii. Laser sa deaktivuje, bezpečnostná uzávierka sa uzavrie a nožný spínač sa deaktivuje. Niektoré poruchové stavy môže vyriešiť operátor. Ďalšie informácie nájdete v časti „Riešenie problémov“.

Umiestnenie regulačných a iných systémových štítkov

Podľa požiadaviek regulačných orgánov boli na špecifikované miesta na prístroji namontované príslušné varovné štítky indikujúce podmienky, v ktorých by mohol byť používateľ vystavený laserovému žiareniu. Umiestnenie a opis upozorňujúcich, varovných a systémových štítkov nájdete na nasledujúcich stranách.

Oftalmologické aplikácie

Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis sa používa na liečbu očných ochorení v zadnej aj prednej očnej komore. Laserové systémy sú vhodné na ošetrenie oka, pretože majú minimálny vplyv na priehľadné tkanivá a materiály. Laserová energia systému PASCAL Synthesis môže byť účinne aplikovaná do nepriehľadných štruktúr oka cez priehľadnú rohovku, komorový mok, šošovku a sklovec, čo umožňuje liečbu mnohých stavov neinvazívnymi technikami. Laserová energia sa aplikuje do nepriehľadných štruktúr v oku prostredníctvom štrbinovej lampy, ktorá bola špeciálne upravená tak, aby ju bolo možné používať ako laserové aplikačné zariadenie.

Aplikačné zariadenie zahŕňa systém šošoviek na zaostrenie laserovej energie a úpravu veľkosti laserového bodu v pozorovacej rovine štrbinovej lampy. To zahŕňa mechanizmus na manipuláciu s polohou laserového lúča bez pohybu štrbinovej lampy. Laserová energia sa aplikuje do štrbinovej lampy prostredníctvom pružných optických vlákien.

Pri väčšine zákrokov sa používa na nasmerovanie laserovej energie do ošetrovanej časti oka laserová kontaktná šošovka. Táto kontaktná šošovka môže využívať zrkadlá umožňujúce aplikovanie laserovej energie do oblastí sietnice za dúhovkou alebo pod takým uhlom, aby mohla byť ošetrená trabekulárna sieť. Kontaktná šošovka tiež pomáha udržiavať oko otvorené a nehybné, aby mohla byť laserová energia aplikovaná efektívne.

Tieto systémy je možné používať na nemocničné alebo ambulantné zákroky vykonávané v nemocnici alebo ambulancii. Použitie tohto laserového systému nie je faktorom prispievajúcim k rozhodovaniu o tom, či sa zákrok bude vykonávať v nemocnici alebo ambulantne.

Kontraindikácie

Vykonanie laserovej trabekuloplastiky je kontraindikované pri nasledujúcich stavoch:

- akékoľvek zákaly rohovky, tvorba katarakty a krvácanie do sklovca, ktoré môžu narúšať výhľad laserového chirurga na cieľové štruktúry,
- afakické oko so sklovcom v prednej komore,
- neovaskulárny glaukóm,
- glaukóm spôsobený vrodenými abnormalitami uhla,
- otvorený uhol menší než 90° alebo rozsiahle nízko položené periférne anteriórne synechie prítomné po obvode uhla,
- významný edém rohovky alebo znížená priezračnosť moku znemožňujúca vizualizáciu detailov uhla,
- glaukóm spôsobený aktívnou uveitídou.

Absorpcia tkanivom je priamo závislá od prítomnosti pigmentácie. Tmavo pigmentované oči budú preto vyžadovať nižšie energie na dosiahnutie ekvivalentných výsledkov v porovnaní so svetlo pigmentovanými očami. Neliečte pacientov s albinizmom, ktorí nemajú žiadnu pigmentáciu.

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

Pri nastavovaní parametrov liečby (napríklad doby expozície a počtu bodov na obrazec) buďte opatrní, pokiaľ má byť laserová energia aplikovaná v nemakulárnej oblasti po dlhú dobu, čo vedie k dlhšej dobe dokončovania mriežky. Pamätajte, že s dlhšou dobou dokončovania sa zvyšuje riziko ošetrenia nezamýšľaných cieľov pri možnom pohybe pacienta.

Okrem toho existujú nasledujúce kontraindikácie fotokoagulačnej liečby:

- Pacient nedokáže zafixovať oko alebo držať ho nehybne (napr. pacient s nystagmom).
- Na fundus nie je dostatočný výhľad kvôli nepriehľadnosti (nečisté médium, takže lekár nevidí fundus).
- Prítomnosť subretinálnej tekutiny v oku pacienta.

Možné komplikácie alebo vedľajšie účinky

Medzi potenciálne komplikácie špecifické pre sietnicovú fotokoaguláciu patria: neúmyselné popálenie fovey, choroidálna neovaskularizácia, paracentrálne skotómy, 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 ošetrením v blízkosti optického disku (slepej škvrny) alebo priamo v ňom.

Medzi potenciálne komplikácie špecifické pre laserovú iridotómiu patria: iritída, vizuálne symptómy a zriedkavo odlúčenie sietnice.

Nežiaduce účinky a komplikácie

Laserové zákroky v zadnom segmente oka



VAROVANIE

Najčastejšou komplikáciou panretinálnej fotokoagulácie je zvýšený makulárny edém obvykle so súčasným znížením zrakovej ostrosti. Okrem toho boli pozorované výrony krvácania z oblastí neovaskularizácie, najmä na očnom nerve, ktoré môžu byť spôsobené zvýšením periférneho odporu spôsobeným fotokoaguláciou alebo neúmyselným Valsalvovým manévrom zo strany pacienta.

Používajte iba kontaktné šošovky špeciálne navrhnuté na použitie s laserovou energiou. Použitie štandardnej diagnostickej kontaktnej šošovky môže mať za následok stratu výkonu v dôsledku odrazu od povrchu šošovky. Odrazená energia môže predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta aj lekára.



VAROVANIE

Po fotokoagulácii je potrebné varovať pacientov pred akúkoľvek činnosťou, ktorá by mohla zvýšiť žilový tlak v hlave, krku alebo očiach, ako je napríklad namáhanie, zdvíhanie alebo zadržiavanie dychu. Pacientom treba odporučiť, aby spali s hlavovou stranou postele zdvihnutou o 15 až 20 stupňov.

Pacientov treba varovať pred potláčaním kýchania, pretože to zvyšuje krvný tlak v očiach na vysokú úroveň. Rovnako sa treba vyvarovať prudkého smrkania. Trenie očí po fotokoagulácii môže narušiť krvné cievy vo vnútri očí. Kýchanie a kašeľ je potrebné tlmiť pomocou sirupu proti kašľu alebo iných liekov.

Bezprostredne po liečbe by sa mali pacienti vyhýbať nadmorským výškam nad 2 500 m (približne 8 000 stôp).

Laserové zákroky v prednom segmente oka



VAROVANIE

Po laserovej iridotómii alebo trabekuloplastike je potrebné starostlivo sledovať vnútroočný tlak.

Krvácanie z trabekulárnej siete sa občas objavuje ako výron krvi zo Schlemmovho kanála do miesta dopadu lasera. To sa dá ľahko zastaviť zvýšením tlaku na gonioskopickú šošovku na rohovke alebo koaguláciou miesta krvácania spálením laserom.

Po ošetrení koreňa dúhovky alebo periférnej dúhovky sa môže objaviť deformácia zrenice. Táto deformácia môže (ale nemusí) byť trvalá v závislosti od závažnosti náhodného poškodenia.



VAROVANIE

Zvýšenie vnútroočného tlaku bolo hlásené až u 53 % očí, keď bolo pri úvodnom sedení ošetrených 360º trabekulárnej siete 100 bodmi. K zvýšeniu vnútroočného tlaku dochádza najčastejšie 1 až 2 hodiny po laserovom ošetrení, aj keď sa môže objaviť aj niekoľko hodín potom. Z tohto dôvodu je nutné po laserovom ošetrení monitorovať po dobu až 24 hodín vnútroočný tlak pacienta.

Pri ošetrení zadnej časti trabekulárnej siete alebo iných štruktúr za sieťou sa môžu objaviť periférne predné synechie. Tým sa dá najlepšie vyhnúť starostlivou aplikáciou dobre zaostreného laserového lúča.

Prechodné popáleniny epitelu rohovky podľa hlásení ustúpili do 1 týždňa bez zjazvenia. Pri starostlivom zaostrovaní dochádza k popáleninám endotelu iba zriedkavo.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť závažná iritída súvisiaca s neobvyklou reakciou pacienta alebo s nesprávnym umiestnením bodu.

Súčasti systému

Laserová konzola

Zahŕňa kľúčový spínač, tlačidlo núdzového vypnutia lasera, porty pre optické káble, elektronické a optické laserové káble, laser s jednou vlnovou dĺžkou 532 nm alebo 577 nm, riadiacu elektroniku a zdroj napájania.



Ovládací panel s LCD dotykovou obrazovkou

Poskytuje ovládacie prvky na výber parametrov liečby a displeje na monitorovanie systémových informácií.



Štrbinová lampa (model SL-PA04)

Integrované pripojenie štrbinovej lampy. Servisný personál pripojí laserový systém k štrbinovej lampe.



Štrbinová lampa systému PASCAL Synthesis, model PA04

Nožný spínač

Pri stlačení aktivuje laserový liečebný lúč, keď je systém v režime READY (PRIPRAVENÉ).

POZNÁMKA

Nožný spínač s označením IPX1 je vhodný na bežné alebo ambulantné použitie.

Zástrčka dverového blokovania

Deaktivuje laser, keď dôjde k otvoreniu dverí ošetrovne alebo odpojeniu zástrčky blokovania. Použitie je nepovinné, avšak aby laser fungoval, musí byť zástrčka blokovania zapojená.

Mikromanipulátor

Poskytuje pomocný vstup na polohovanie lasera. Zameriavacím/liečebným lúčom je možné pohybovať nahor/nadol/doľava/doprava v rovnakom smere, v akom sa pohybuje mikromanipulátor (MM). Pohyb je vycentrovaný okolo ľubovoľnej posunutej polohy (ak bol vykonaný nejaký posun) nastavenej 3D ovládačom.

Po uvoľnení sa mikromanipulátor vráti do mechanického stredu. Po uvoľnení sa môže výsledná poloha mierne odchyľovať od skutočného stredu. Stlačením tlačidla Home (Východisková pozícia) môže používateľ polohu vycentrovať.



POZNÁMKA

- *Mikromanipulátor je počas laserového ošetrenia deaktivovaný.*

Otočný ovládač výkonu

Otočný ovládač výkonu umiestnený pod mikromanipulátorom poskytuje pomocný vstup na ovládanie výkonu lasera.

Používateľ môže otáčaním otočného ovládača výkonu zvýšiť alebo znížiť výkon podobne ako na dotykovej obrazovke. Otáčanie v smere pohybu hodinových ručičiek zvyšuje výkon a otáčanie proti smeru pohybu hodinových ručičiek výkon znižuje.



POZNÁMKA

- *Gombík výkonu je počas laserového ošetrenia deaktivovaný.*

3D ovládač (kupuje sa samostatne)

Poskytuje pomocný vstup na ovládanie polohy a parametrov lasera. Parametre sa nastavujú pohybom ovládača.

Pohyby 3D ovládača



Posun nahor/nadol
(H/D)



Posun doľava/doprava
(Ľ/P)



Potiahnutie (nahor)



Bočné tlačidlá
(Ľ/P)



Naklonenie
nahor/nadol
(H/D)



Otočenie v smere/proti
smeru hodinových ručičiek



Naklonenie
doľava/doprava

Konfigurácie 3D ovládača

Funkcia	Akcia	Predvolené	Rozšírené	Výkon
Mikromanipulátor	Naklonenie (H/D/Ľ/P)	✓	✓*	--
Titrácia/centrovanie	Potiahnutie	✓	✓	--
Body	Posun H/D	--	✓**	--
Rozstup	Posun Ľ/P	--	✓**	--
Orientácia	Otočenie v smere/proti smeru hodinových ručičiek	--	✓**	--
Zvýšenie výkonu	Pravé tlačidlo	✓	✓	✓
Zníženie výkonu	Ľavé tlačidlo	✓	✓	✓
			* Iba jeden bod ** Iba celý obrazec	

LIO (laserový nepriamy oftalmoskop) – voliteľné príslušenstvo

LIO je voliteľné príslušenstvo systémov PASCAL. Podrobné informácie o bezpečnosti a súlade s regulačnými predpismi nájdete v používateľskej príručke k LIO.



Inštalácia a nastavenie systému

Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je navrhnutý pre inštaláciu a používanie v zatemnenej ambulancii alebo na operačnej sále. Optimálna činnosť systému a zobrazovanie pomocou neho sa dosahujú v podmienkach nízkeho okolitého osvetlenia. Inštaláciu a testovanie systému PASCAL Synthesis vo vašich priestoroch vykoná personál certifikovaný spoločnosťou Iridex Corporation.

Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je vybavený trojvodičovým sieťovým napájacím káblom nemocničnej triedy. Pri voľbe miesta na inštaláciu systému sa uistite, že sieťová napájacia zásuvka v stene je správne uzemnená. Dodržujte miestne predpisy týkajúce sa elektrickej inštalácie, aby sa zaručilo správne uzemnenie sieťovej napájacej zásuvky v stene. Na bezpečnú prevádzku systému sa vyžaduje pripojenie k napájaniu so správnym uzemnením.

POZNÁMKA

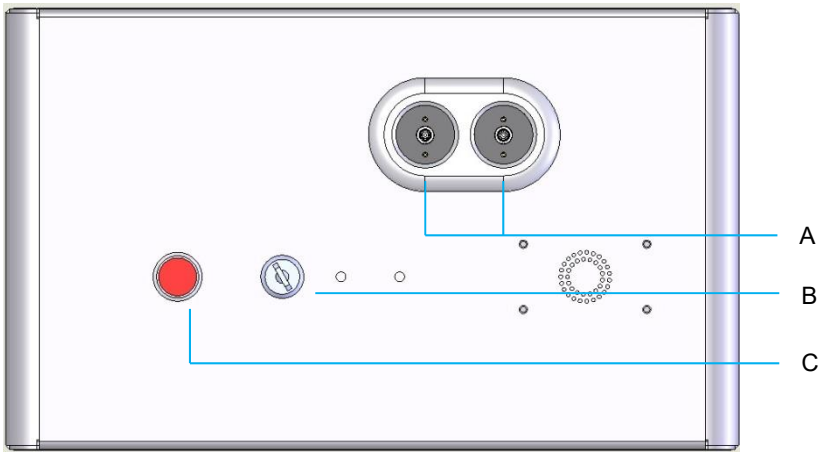
Neumiestňujte laserový systém na miesto, kde by bolo ťažké obsluhovať odpojovacie zariadenie.

Vyberte vhodné umiestnenie, ktoré je vhodné pre veľkosť systému a umožňuje ľahký prístup pre pacienta aj lekára. Zaistite správne vetranie, teplotu a relatívnu vlhkosť. Na operačnej sále alebo v ambulancii zvoľte dobre vetraný priestor. Preštudujte si **požiadavky na prevádzkové prostredie** a uistite sa, že miesto inštalácie spĺňa uvedené požiadavky na teplotu a relatívnu vlhkosť. Umiestnite systém tak, aby liečebný lúč smeroval od okien a dverí. Na vchode do ošetrovne umiestnite bezpečnostnú značku varujúcu pred laserom.

Neblokujte prúdenie chladiaceho vzduchu ani chladiace otvory na laserovom systéme. Okolo laserového systému ponechajte aspoň 5 cm (2 palce) voľného priestoru, aby bolo zaistené dostatočné prúdenie vzduchu na chladenie systému. Pri vedení káblov systému dbajte na to, aby sa zabránilo nebezpečenstvu zakopnutia a chráňte optický kábel pred poškodením prišliapnutím alebo prejdením cezeň stoličkou s kolieskami. Ak musí kábel viesť po rušnej podlahe, odporúča sa použiť podlahovú lištu/kryt kábla.

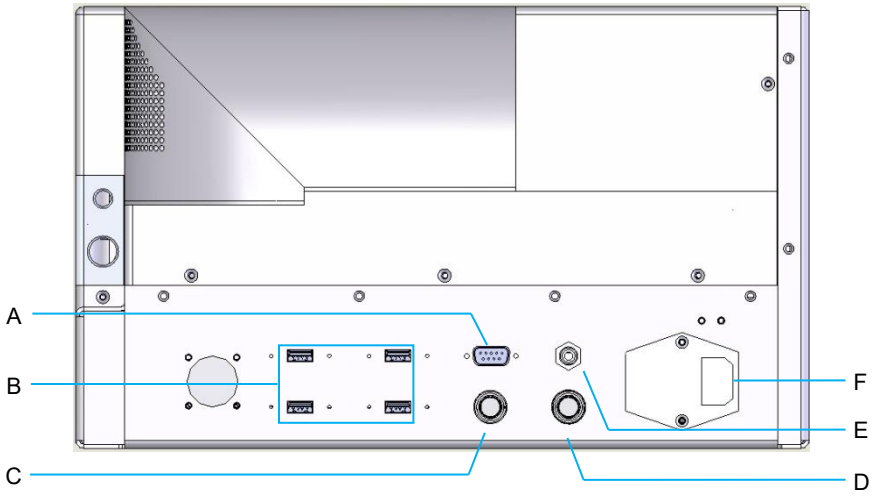
Pripojenie súčastí systému

Umiestnenie prípojok súčastí systému na prednom a zadnom paneli konzoly znázorňujú nasledujúce schémy.



Prípojky na prednom paneli

A	Porty pre optické káble – na pripojenie k zariadeniu LIO
B	Kľúčový spínač
C	Núdzové zastavenie



Prípojky na zadnom paneli

A	Zásuvka ovládacieho panela LCD
B	Porty USB – 3D ovládač a monitor s dotykovou obrazovkou
C	Napájacia zásuvka monitora
D	Zásuvka pre nožný spínač
E	Zásuvka dverového blokovania – musí byť zapojená, aby laser fungoval
F	Zásuvka pre sieťový napájací kábel

POZNÁMKA

Ak používate externé dverové blokovanie, externý spínač musí nainštalovať kvalifikovaný elektrikár a celková dĺžka kábla nesmie presiahnuť 5 m (16 stôp).

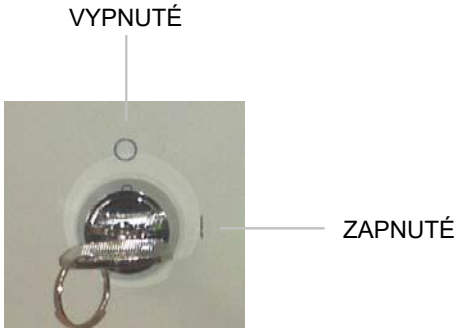
UPOZORNENIE

Porty USB nie sú kompatibilné s bezdrôtovými zariadeniami. Pri použití portov USB s bezdrôtovým zariadením nie je možné zaručiť funkčnosť bezdrôtového zariadenia ani systému Pascal Synthesis.

Spustenie a vypnutie systému

Spustenie systému

1. Zapojte systém do elektrickej zásuvky v stene.
2. Vložte kľúč do kľúčového spínača.
3. Otočte kľúčom do polohy ON (Zapnuté).



Kľúčový spínač

Vypnutie systému (štandardné vypnutie)

Prostredníctvom obrazovky Treatment (Liečba):

4. Prepnite systém do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM).
5. Stlačením tlačidla <End Treatment> (Ukončiť liečbu) sa vráťte na obrazovku <Home Screen> (Domovská obrazovka).

   Prostredníctvom obrazovky Home (Domovská obrazovka):

6. Otočte kľúčom do polohy OFF (Vypnuté).
7. Vyberte kľúč, aby sa zabránilo neoprávnenému použitiu systému.

POZNÁMKA

Ak je napájací kábel stále pripojený k elektrickému zdroju, niektoré vnútorné obvody zostávajú pod napätím. Ak chcete odpojiť všetky vnútorné obvody od napájania, otočte kľúčovým spínačom do polohy OFF (Vypnuté) a odpojte napájací kábel od zásuvky v stene.

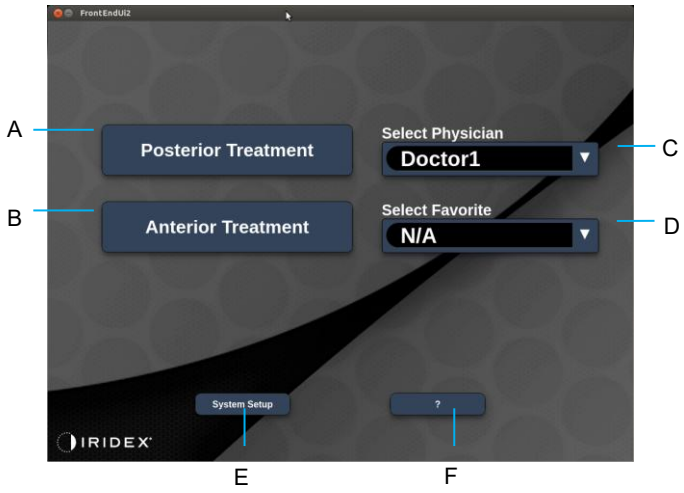
Núdzové vypnutie

Ak systém počas vyžarovania lasera prestane reagovať, stlačte tlačidlo núdzového vypnutia lasera na prednej strane konzoly. Otočte kľúčový spínač do polohy OFF (Vypnuté).

Pred opätovným spustením stlačte tlačidlo núdzového vypnutia lasera, aby sa deaktivovalo.

Opis ovládacej obrazovky

Obrazovka Home (Domovská obrazovka)



A	<Posterior Treatment> (Liečba zadného segmentu oka) – stlačením tlačidla **Posterior Treatment** (Liečba zadného segmentu oka) prejdete na obrazovku Treatment (Liečba)
B	<Anterior Treatment> (Liečba predného segmentu oka) – stlačením tlačidla **Anterior Treatment** (Liečba predného segmentu oka) prejdete na obrazovku Treatment (Liečba)
C	<Select Physician> (Vybrať lekára) – stlačením zobrazíte zoznam lekárov
D	<Select Favorites> (Vybrať obľúbené) – stlačením zobrazíte obľúbené nastavenia
E	<System Setup> (Nastavenie systému) – stlačením môžete konfigurovať systém
F	<?> – stlačením zobrazíte dialógové okno verzie softvéru systému

Obrazovka Posterior Treatment (Liečba zadného segmentu oka)

Stlačením tlačidla <Posterior Treatment> (Liečba zadného segmentu oka) na obrazovke Home (Domovská obrazovka) otvoríte obrazovku Posterior Treatment (Liečba zadného segmentu oka).

Počas zahrievania systému zobrazí systém v strede obrazovky Treatment (Liečba) hlásenie o zahrievaní.





Štýl 1.0

A	Stav – stlačením môžete zvoliť stav systému (režim STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM) alebo READY (PRIPRAVENÉ))
B	<Counter> (Počítadlo) – zobrazuje počet aplikácií počas liečby <Σn=0> – stlačením resetujete počítadlo (povolené v predvoľbách)
C	Information (Informácie) – zobrazuje voliteľné informácie a varovné hlásenia
D	<Favorites> (Obľúbené) – stlačením otvoríte okno <Favorites> (Obľúbené), pozrite si časť „Okno Favorites (Obľúbené)“
E	<LENS> (ŠOŠOVKA) – stlačením otvoríte ponuku <Contact Lens> (Kontaktná šošovka)
F	<END> (KONIEC) – stlačením ukončíte liečbu
G	<Output> (Výstupný výkon) – zobrazuje hodnotu výstupného výkonu lasera <∆> – stlačením môžete prepínať jednotky
H	<PORT 1 or 2> (PORT 1 alebo 2) – stlačením môžete vybrať výstupné zariadenie (k dispozícii iba v prípade štýlu 1.0)



Štýl 1.0

A	<Power> (Výkon) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol
B	<Exposure> (Expozícia) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol
C	<Endpoint Mgmt> (Spravovanie koncových bodov) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol *(funkcia EpM (Spravovanie koncových bodov) je k dispozícii, keď je aktivovaná)*
D	<EpM> – zapnutie/vypnutie funkcie Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) <LM> – stlačením môžete prepínať orientačné obrazce
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Frekvencia opakovania/zakrivenie/polomer) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol
F	<IN> (Vnútorný) – stlačením môžete upraviť vnútorný polomer <OUT> (Vonkajší) – stlačením môžete upraviť vonkajší polomer



Štýl 1.0

A	<Spot Diameter> (Priemer bodu) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol
B	<Spacing> (Rozstup) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol
C	Primary Pattern (Primárny obrazec) – stlačením môžete vybrať typ obrazca
D	Secondary Pattern (Sekundárny obrazec) – stlačením môžete vybrať podskupinu obrazcov (ak je to k dispozícii)

POZNÁMKA

- *Ovládacie prvky parametrov sa na obrazovkách zobrazujú iba vtedy, ak sa vzťahujú na vybratý obrazec.*
- *Parametre liečby nastavte v režime „Standby“ (Pohotovostný režim) pomocou obrazca typu Enhanced Octant (Rozšírený oktant). Obrazec typu Enhanced Octant (Rozšírený oktant) zvýši počet „bodov“ sprevádzajúcich zmeny geometrie (priemer bodov, rozstup, polomery). Zmeny geometrie sú možné iba v prípade, ak je systém v režime „Standby“ (Pohotovostný režim). V režime „Treat“ (Liečba) po prvej aplikácii lasera sú povolené iba zmeny parametrov Power (Výkon), Exposure (Expozícia) a Endpoint (Koncový bod).*



Štýl 1.0

A	<Titrate> (Titrácia) – stlačením prepnete na jeden bod na účely vykonania skúšobných vypaľovaní, pričom nastaviť je možné najviac 4 body. Opätovným stlačením sa vrátite do predchádzajúceho režimu lasera.
B	<Fixation> (Fixácia) – stlačením zapnete fixačné svetlo (ak je to k dispozícii)
C	<Outline> (Obrys) – stlačením aktivujete úplný obrys obrazca (ak je to k dispozícii)
D	<Auto> (Automaticky) – stlačením aktivujete funkciu automatického posúvania ďalej (ak je to k dispozícii)
E	<AIM> (ZAMERANIE) – stlačením môžete zapnúť/vypnúť zameriavací lúč v režime STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM). (V režime READY (PRIPRAVENÉ) je vždy zapnutý.) Intenzitu zameriavacieho lúča môžete nastaviť rolovaním nahor/nadol.
F	<Single Spot> (Jeden bod)/<Pattern> (Obrazec)/<EpM> (Spravovanie koncových bodov) – stlačením zobrazíte obrazce dostupné pri predvolenom nastavení parametrov
G	<Rotate> (Otočiť) – stlačením môžete otočiť alebo posúvať obrazec ďalej (ak je to k dispozícii)
H	<Center> (Vycentrovať) – stlačením umiestnite lúč do optického stredu ošetrenia

POZNÁMKA

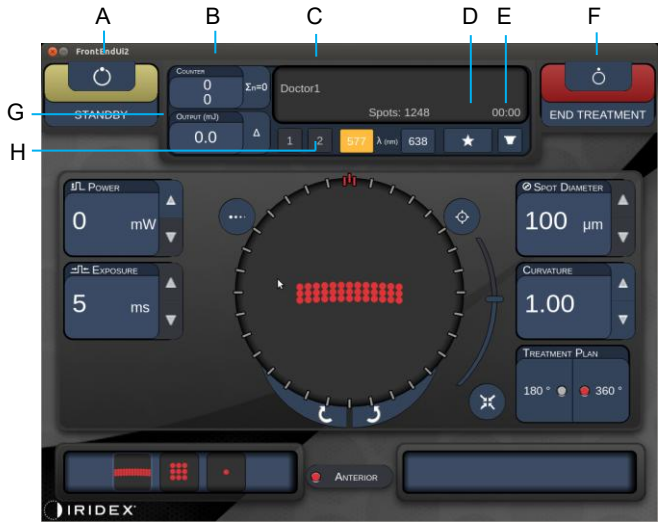
- *Ovládacie prvky parametrov sa na obrazovkách zobrazujú iba vtedy, ak sa vzťahujú na vybratý obrazec. Podrobné informácie nájdete v časti „Opisy a parametre obrazcov“.*
- *Aby tlačidlo Center (Vycentrovať) fungovalo, nesmie sa súčasne používať mikromanipulátor.*

Obrazovka Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka)

Stlačením tlačidla < Anterior Treatment> (Liečba predného segmentu oka) na obrazovke Home (Domovská obrazovka) otvoríte obrazovku Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka). Počas zahrievania môže systém tiež zobraziť uprostred obrazovky Treatment (Liečba) hlásenie o zahrievaní (pozrite si časť „Obrazovka Posterior Treatment (Liečba zadného segmentu oka)“).

Obrazovka Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka) je identická s obrazovkou Posterior Treatment (Liečba zadného segmentu oka) s tým rozdielom, že jedinými dostupnými obrazcami sú obrazce typu PSLT 3 row (3-riadkový PSLT), Array (Pole) a Single Spot (Jeden bod).

Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) nie je k dispozícii.



Štýl 1.0

A	Stav – stlačením môžete zvoliť stav systému (režim STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM) alebo READY (PRIPRAVENÉ))
B	<Counter> (Počítadlo) – zobrazuje počet aplikácií počas liečby <Σn=0> – stlačením resetujete počítadlo (povolené v predvoľbách)
C	Information (Informácie) – zobrazuje voliteľné informácie a varovné hlásenia
D	<Favorites> (Obľúbené) – stlačením otvoríte okno <Favorites> (Obľúbené)
E	<LENS> (ŠOŠOVKA) – stlačením otvoríte ponuku <Contact Lens> (Kontaktná šošovka)
F	<END > (KONIEC) – stlačením ukončíte liečbu
G	<Output> (Výstupný výkon) – zobrazuje hodnotu výstupného výkonu lasera <Δ> – stlačením môžete prepínať jednotky
H	<PORT 1 or 2> (PORT 1 alebo 2) – stlačením môžete vybrať výstupné zariadenie (k dispozícii iba v prípade štýlu 1.0)



Štýl 1.0

A	<Titrate> (Titrácia) – stlačením prepnete na jeden bod na účely vykonania skúšobných vypaľovaní, pričom nastaviť je možné najviac 4 body. Opätovným stlačením sa vrátite do predchádzajúceho režimu lasera.
B	<Power> (Výkon) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol
C	<Exposure> (Expozícia) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol
D	Primary Pattern (Primárny obrazec) – stlačením môžete vybrať typ obrazca
E	<Treatment Plan> (Plán liečby) – stlačením môžete prepínať medzi 180°/360° (ak je to k dispozícii)
F	<Rotate> (Otočiť) – stlačením môžete otočiť alebo posúvať obrazec ďalej (ak je to k dispozícii)
G	Secondary Pattern (Sekundárny obrazec) – stlačením môžete vybrať podskupinu obrazcov (ak je to k dispozícii)
H	<Center> (Vycentrovať) – stlačením umiestnite lúč do optického stredu ošetrenia

POZNÁMKA

- *Aby tlačidlo Center (Vycentrovať) fungovalo, nesmie sa súčasne používať mikromanipulátor.*



Štýl 1.0

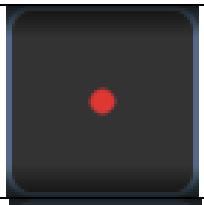
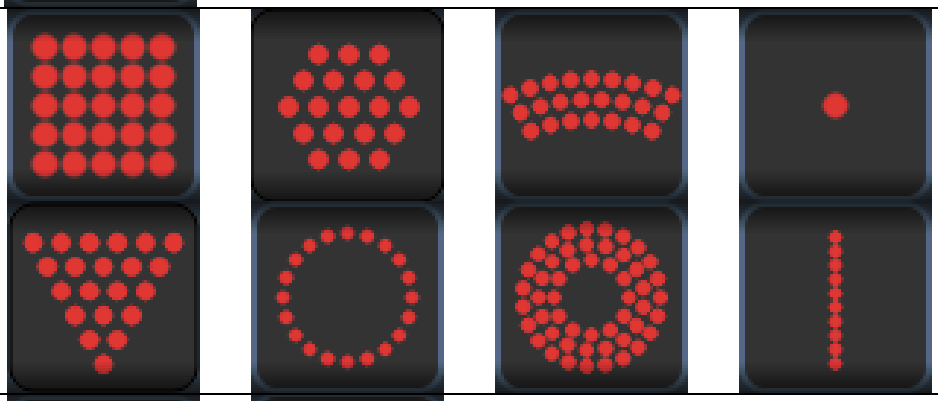
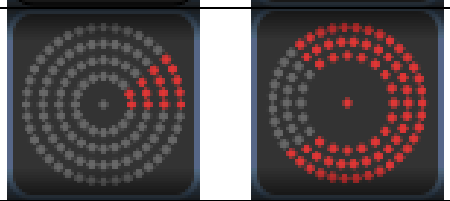
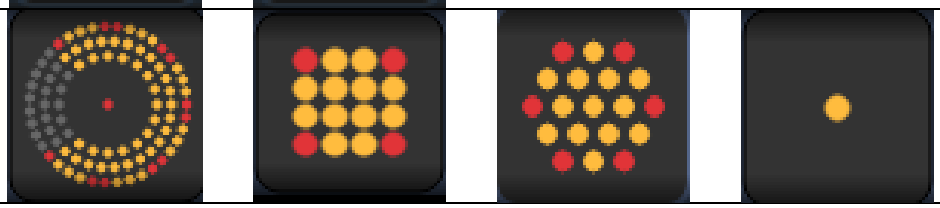
A	<AIM> (ZAMERANIE) – stlačením môžete zapnúť/vypnúť zameriavací lúč v režime STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM)
B	<Spot Diameter> (Priemer bodu) – nastavuje sa stlačením tlačidiel nahor/nadol
C	<Spacing/Curvature> (Rozstup/zakrivenie) – stlačením tlačidiel nahor/nadol môžete vykonať úpravu (ak je to k dispozícii)
D	<Rep Rate> (Frekvencia opakovania) – stlačením tlačidiel nahor/nadol môžete vykonať úpravu (ak je to k dispozícii)

POZNÁMKA

- *Ovládacie prvky parametrov sa na obrazovkách zobrazujú iba vtedy, ak sa vzťahujú na vybratý obrazec. Podrobné informácie nájdete v časti „Opisy a parametre obrazcov“.*

Opisy a parametre obrazcov pre liečbu zadného segmentu oka

K dispozícii sú tri skupiny, spolu pätnásť typov obrazcov na liečbu zadného segmentu oka. Voľba obrazca určuje, ktoré parametre (napr. polomer, zakrivenie, frekvencia opakovania atď.) sa zobrazia na ovládacom paneli s dotykovou obrazovkou, rovnako ako rozsah hodnôt pre každý parameter na obrazovke Treatment (Liečba).

		Primárny obrazec
Jednobodový		
Obrazec	***Predvolené nastavenie 20 ms***	
	Predvolené nastavenie 10 ms	
EpM		



POZNÁMKA

- *Keď používateľ vyberie inú skupinu spomedzi skupín Single Spot (Jeden bod), Pattern (Obrazec) a EpM, nastavenie jednotlivých parametrov obrazca sa resetuje na predvolenú hodnotu.*
- *Keď používateľ vyberie iný obrazec v rámci rovnakej skupiny, nastavenie jednotlivých parametrov zostane rovnaké, pokiaľ hodnota nebude pre vybratý obrazec mimo rozsahu. V takom prípade sa obnoví predvolené nastavenie.*

Jednobodový

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
Jednobodový		Nie je k dispozícii

Všeobecné používanie

- PRP, trhliny sietnice, odlúčenia sietnice, iridotómia, trabekuloplastika, LIO

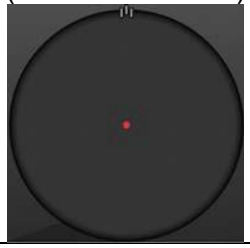
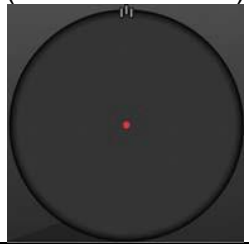
Obrazec	Priemer bodu	Frekvencia opakovania	EPM %
Jednobodový	50 µm	Vypnuté, 1,0 Hz až 8,0 Hz	10 až 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Obrazec typu Single Spot (Jeden bod) je možné použiť so štrbinovou lampou alebo s voliteľným laserovým nepriamym oftalmoskopom (LIO). Môžete nastaviť hodnoty priemeru bodu a frekvencie opakovania.

POZNÁMKA

- *Úplný rozsah nastavení nie je k dispozícii pre úplne každú kombináciu parametrov.*

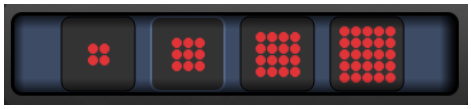
Funkcie spravovania koncových bodov

Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
		
Jednotlivé body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Jednotlivé body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Jednotlivé koncové body (oranžová – xx %) 

POZNÁMKA

- *Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) nie je so zariadením LIO k dispozícii.*

Pole

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
20 ms pole		

Všeobecné používanie

- PRP, trhliny sietnice a odlúčenia sietnice

Obrazec	Priemer bodu (µm)	Rozstup	EPM %
20 ms pole	50 (2 x 2 alebo menší)	0,00 Ø až 3,00 Ø	10 až 95
	100		
	200		
	400	0,00 Ø až 1,50 Ø	

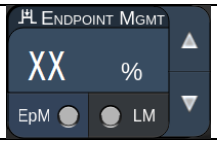
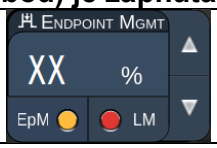
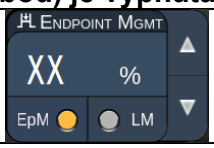
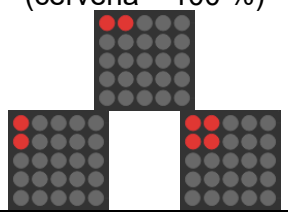
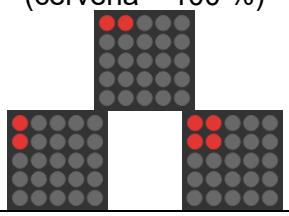
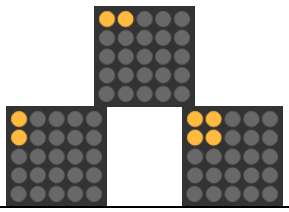
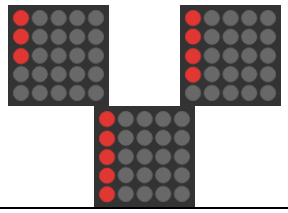
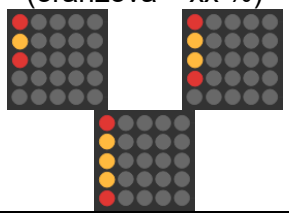
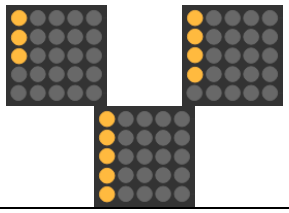
Obrazec typu 20 ms Array (20 ms pole) je možné vybrať v rôznych tvaroch a veľkostiach až do maximálneho počtu 25 bodov vrátane obdĺžnikových polí (napr. 2 x 3, 4 x 2 atď.), štvorcových polí (napr. 2 x 2, 3 x 3 atď.), vertikálnych a vodorovných čiar pozostávajúcich z najviac piatich bodov. Priemer a rozstup bodov je možné tiež upraviť.

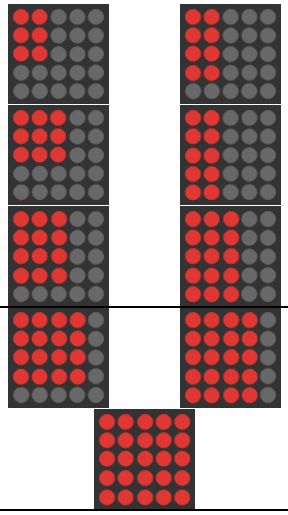
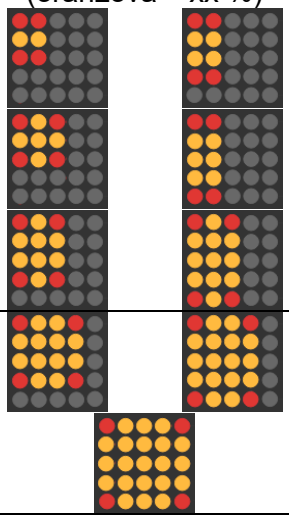
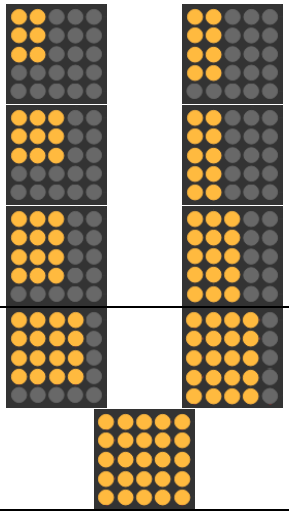
Ak chcete vybrať tvar a veľkosť obrazca typu Array (Pole), presuňte prst vodorovne, zvislo alebo diagonálne cez obrazec alebo stlačte jedno z tlačidiel rýchleho výberu v dolnej časti obrazovky obrazca typu Array (Pole).

POZNÁMKA

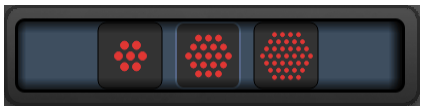
- Pre žiadny z obrazcov vo forme poľa nenastavujte potiahnutím prstom iba jeden bod. V prípade potreby vyberte jednobodový obrazec.

Funkcie spravovania koncových bodov

Typ obrazca	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
			
1 x 2, 2 x 1, 2 x 2	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 
Jednostĺpcové alebo jednoriadkové polia s najmenej 3 bodmi	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Dva body s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 

Typ obrazca	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
Všetky ostatné polia	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Štyri body s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 

Šesťuholník

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
20 ms šesťuholník		

Všeobecné používanie

- PRP, trhliny sietnice a odlúčenia sietnice

Obrazec	Priemer bodu (µm)	Počet bodov	Rozstup	EPM %
20 ms šesťuholník	100	7, 19 a 37	0,00 Ø až 3,00 Ø	10 až 95
	200	7, 19	0,00 Ø až 3,00 Ø	
		37	0,00 Ø až 2,50 Ø	
	400	7	0,00 Ø až 3,00 Ø	
		19	0,00 Ø až 1,50 Ø	
		37	0,00 Ø až 0,50 Ø	

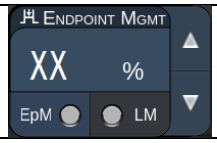
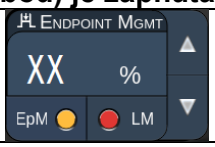
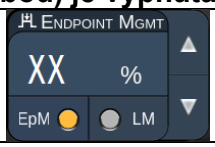
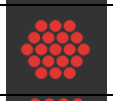
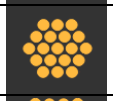
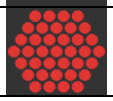
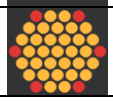
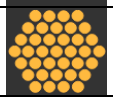
Obrazec typu 20 ms Hexagon (20 ms šesťuholník) je voliteľný v troch veľkostiach a dvadsiatich štyroch orientáciách. Priemer a rozstup bodov je možné tiež upraviť.

Ak chcete vybrať orientáciu obrazca typu Hexagon (Šesťuholník), stlačte jednu z potvrdzovacích značiek na vodidle otáčania, ktoré sa zobrazí na pozadí obrazca. Potvrdzovacie značky sú umiestnené v 15-stupňových intervaloch, od 0 do 345 stupňov.

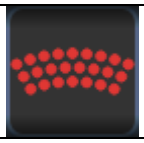
POZNÁMKA

- *Voľba rozstupov sa bude líšiť v závislosti od použitej štrbinovej lampy.*

Funkcie spravovania koncových bodov

Počet bodov	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
			
7	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Šesť bodov s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 
19			
37			

Trojitý oblúk

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
20 ms trojitý oblúk		Nie je k dispozícii

Všeobecné používanie

- PRP, trhliny sietnice, odlúčenia sietnice

Obrazec	Doba expozície (ms)	Priemer bodu (µm)	Rozstup	Zakrivenie	EPM %
20 ms trojitý oblúk	15 až 30	200	0,25 Ø až 3,00 Ø	0,00 až 2,00	10 až 95
		400	0,25 Ø až 1,50 Ø		

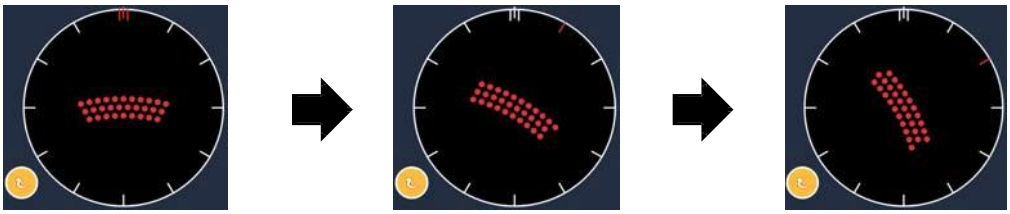
Obrazec typu Triple Arc (Trojitý oblúk) je možné vybrať v rôznych orientáciách v závislosti od nastavení priemeru bodu, rozstupu a zakrivenia. Pred výberom orientácie obrazca musíte vybrať nastavenia priemeru bodu, rozstupu a zakrivenia. Ak vyberiete orientáciu obrazca a potom vyberiete nastavenia priemeru bodu, rozstupu a/alebo zakrivenia, pre obrazec sa obnoví jeho predvolená orientácia.

Ak chcete vybrať orientáciu obrazca, potiahnite prstom po vonkajšom okraji vodidla otáčania, ktoré sa zobrazuje na pozadí obrazca.

Funkcia automatického posúvania ďalej

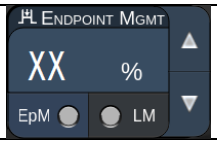
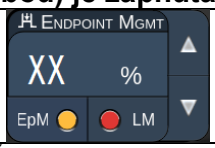
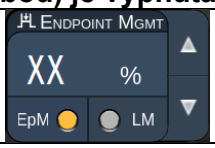
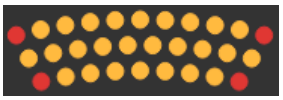
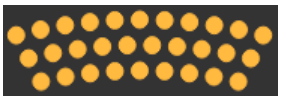
Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej, po stlačení nožného spínača sa aplikuje prvý obrazec typu Triple Arc (Trojitý oblúk) a následne bude systém automaticky otáčať tento obrazec v 30-stupňových intervaloch. Keď stlačíte nožný spínač druhýkrát, obrazec sa aplikuje a systém ho automaticky otočí.

Orientácia je voliteľná v smere a proti smeru hodinových ručičiek na obrazovke Physician Preferences (Predvoľby lekára).



Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej, systém sa automaticky posunie ďalej na nasledujúci obrazec

Funkcie spravovania koncových bodov

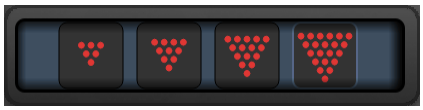
Typ obrazca	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
			
Trojitý oblúk	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) Príklad: 	Štyri body s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) Príklad: 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) Príklad: 

Jednobodový

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
20 ms jednobodový		Nie je k dispozícii

Podrobné informácie o obrazci typu Single Spot (Jeden bod) nájdete v časti „Opis a parametre obrazcov pre liečbu zadného segmentu oka“.

Klinový

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
20 ms klinový		

Všeobecné používanie

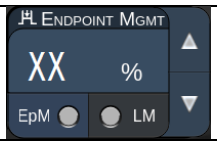
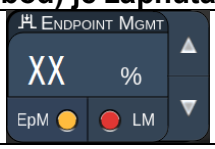
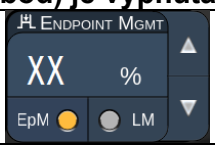
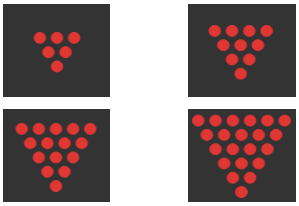
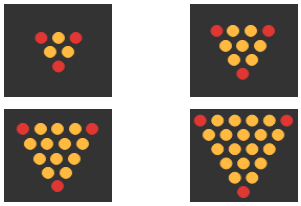
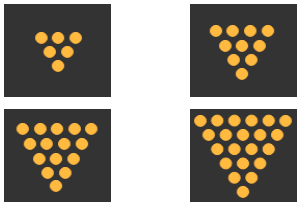
- PRP, trhliny sietnice, odlúčenia sietnice

Obrazec	Doba expozície (ms)	Priemer bodu (µm)	Rozstup	EPM %
20 ms klinový	15 až 30	100	0,00 Ø až 3,00 Ø	10 až 95
		200	0,00 Ø až 2,00 Ø	
		400	0,00 Ø až 1,00 Ø	

Obrazec typu Wedge (Klin) je voliteľný v štyroch veľkostiach a dvadsiatich štyroch orientáciách. Priemer a rozstup bodov je možné tiež upraviť.

Ak chcete vybrať veľkosť obrazca typu Wedge (Klin), stlačte jedno z tlačidiel rýchleho výberu v dolnej časti obrazovky obrazca typu Wedge (Klin). Ak chcete vybrať orientáciu obrazca, stlačte jednu z potvrdzovacích značiek na vodidle otáčania, ktoré sa zobrazí na pozadí obrazca. Potvrdzovacie značky sú umiestnené v 15-stupňových intervaloch, od 0 do 345 stupňov.

Funkcie spravovania koncových bodov

Typ obrazca	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
			
Klinový	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Tri body s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 

Oblúkový

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
20 ms oblúkový		

Všeobecné používanie

- PRP, trhliny sietnice, odlúčenia sietnice

Obrazec	Priemer bodu (µm)	Rozstup	Polomer (vnútorný prstenec)
20 ms oblúkový	200	0,00 Ø	500 µm až 1 400 µm
		0,25 Ø	500 µm až 1 600 µm
		0,50 Ø	500 µm až 1 900 µm
	400	0,00 Ø až 0,50 Ø	500 µm až 2 000 µm
20 ms oblúkový s automatickým posúvaním ďalej	200	0,00 Ø	500 µm až 1 000 µm
		0,25 Ø	500 µm až 1 200 µm
		0,50 Ø	500 µm až 1 500 µm

Obrazec typu Arc (Oblúk) je voliteľný v rôznych tvaroch a veľkostiach vrátane jedného bodu, celého kruhu a oblúkov tvorených ľubovoľným počtom bodov medzi týmito dvomi možnosťami. Nastavenia priemeru bodu, rozstupu a polomeru je možné tiež upraviť.

Ak chcete vybrať tvar a veľkosť obrazca typu Arc (Oblúk), potiahnite prstom okolo oblúkového obrazca alebo stlačte tlačidlo sekundárneho obrazca v dolnej časti obrazovky obrazca typu Arc (Oblúk) a vyberte celý kruh.

Funkcia automatického posúvania ďalej

Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej, po stlačení nožného spínača sa aplikuje obrazec vnútorného prstenca a potom sa systém automaticky posunie ďalej na stredný prstenec. Keď stlačíte nožný spínač druhýkrát, aplikuje sa obrazec stredného prstenca a systém sa posunie ďalej na vonkajší prstenec. Tretím stlačením nožného spínača aplikujete obrazec vonkajšieho prstenca. Po aplikácii obrazca vonkajšieho prstenca sa systém vráti k vnútornému prstencu.



Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej, systém sa automaticky posunie ďalej na nasledujúci prstenec

POZNÁMKA

- *Ak je funkcia automatického posúvania ďalej zakázaná, na obrazovke obrazca typu Arc (Oblúk) sa zobrazí iba vnútorný prstenec.*
- *Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) nie je pre obrazec typu Arc (Oblúk) k dispozícii.*

Trojitý prstenec

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
20 ms trojitý prstenec		Nie je k dispozícii

Všeobecné používanie

- PRP, trhliny sietnice, odlúčenia sietnice

Obrazec	Priemer bodu (µm)	Rozstup	Polomer (vnútorný prstenec)
20 ms trojitý prstenec	200	0,50 Ø	500 µm
	400	0,00 Ø	500 µm až 600 µm
		0,25 Ø	500 µm až 700 µm
		0,50 Ø	500 µm až 1 000 µm

Obrazec typu Triple Ring (Trojitý prstenec) je fixný, ale nastavenia priemeru bodu, rozstupu a polomeru je možné upraviť. Celý obrazec sa aplikuje po stlačení nožného spínača.

POZNÁMKA

- *Úplný rozsah nastavení nie je k dispozícii pre úplne každú kombináciu parametrov.*
- *Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) nie je pre obrazec typu Triple Ring (Trojitý prstenec) k dispozícii.*

Čiarový

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
20 ms čiarový		Nie je k dispozícii

Všeobecné používanie

- PRP, trhliny sietnice, odlúčenia sietnice, fokálny laser

Obrazec	Priemer bodu (µm)	Rozstup	EPM %
20 ms čiarový	100	0,00 Ø až 3,00 Ø	10 až 95
	200		
	400		

Obrazec typu Line (Čiara) je voliteľný v deviatich veľkostiach (2 až 10 bodov) a dvadsiatich štyroch orientáciách. Priemer a rozstup bodov je možné tiež upraviť.

Ak chcete vybrať veľkosť obrazca typu Line (Čiara, potiahnite prstom po obrazci typu Line (Čiara) nahor alebo nadol. Potiahnutím zhora nadol sa počet bodu zvyšuje, potiahnutím zdola nahor sa počet bodov znižuje.

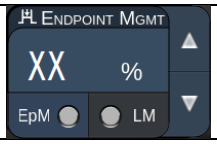
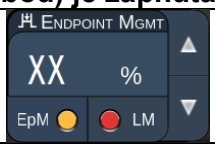
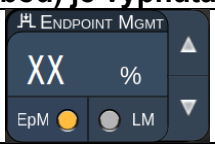
Ak chcete vybrať orientáciu obrazca, stlačte tlačidlo <Rotate> (Otočiť) v dolnej časti obrazovky.

				
1 x 2	*1 x 3*	*1 x 4*	*1 x 5*	*1 x 6*
				
1 x 7	*1 x 8*	*1 x 9*	*1 x 10*	

POZNÁMKA

- *Úplný rozsah nastavení nie je k dispozícii pre úplne každú kombináciu parametrov.*
- *Pre obrazce typu Line (Čiara) nenastavujte potiahnutím prstom iba jeden bod. V prípade potreby vyberte jednobodový obrazec.*

Funkcie spravovania koncových bodov

Typ obrazca	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
			
Čiary 1 x 2	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) Príklady: 	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) Príklady: 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) Príklady: 
Ostatné čiary	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) Príklady: 	Dva body s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) Príklady: 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) Príklady: 

Oktanty

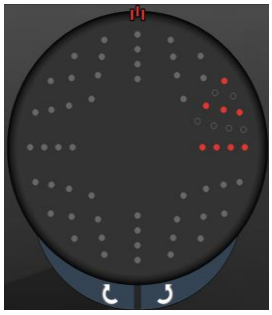
	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
10 ms oktanty		

Všeobecné používanie

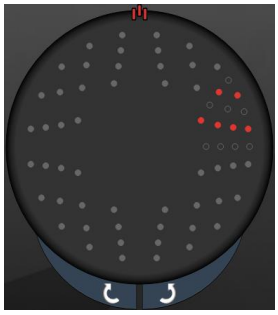
Obrazec	Priemer bodu	Rozstup	Polomer (vnútorný prstenec)	EPM %
10 ms oktanty	100 µm	0,25 Ø	1 100 µm až 1 600 µm	15 až 95 (expozícia 10 ms) 10 až 95 (expozícia 15 ms)
		0,50 Ø	1 100 µm až 1 500 µm	
		1,00 Ø	1 100 µm až 1 400 µm	
		1,50 Ø	1 100 µm až 1 200 µm	
		2,00 Ø	1 100 µm	
	200 µm	0,25 Ø	1 100 µm až 1 200 µm	
		0,50 Ø	1 100 µm	

Obrazec typu Octants (Oktanty) je možné vybrať v troch formátoch: **A**, **B** a **A+B** podľa opisu vyššie. Obrazec je voliteľný v podskupinách po jednom až ôsmich oktantoch pre formáty A a B a po jednom až štyroch oktantoch pre formát A+B. Nastavenia priemeru bodu, rozstupu a polomeru je možné tiež upraviť.

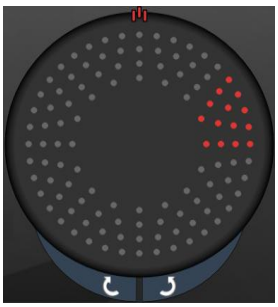
Ak chcete vybrať formát obrazca typu Octants (Oktanty), stlačte tlačidlo **A**, **B** alebo **A+B** na sekundárnej obrazovke obrazca typu Octants (Oktanty). Ak chcete vybrať počet oktantov, potiahnite prstom po obrazci typu Octants (Oktanty).



A



B



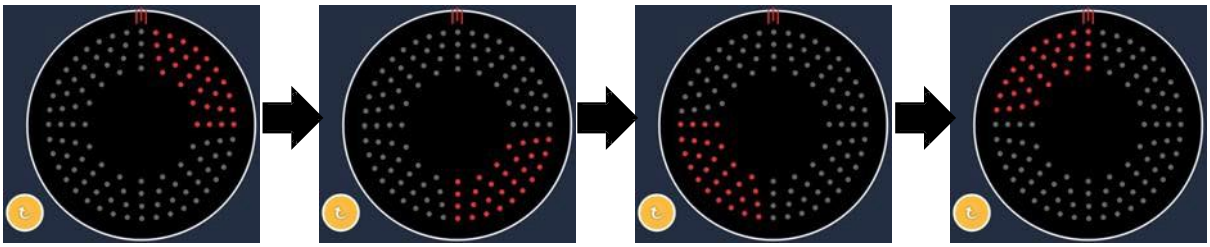
A+B

Funkcia automatického posúvania ďalej

Funkcia automatického posúvania ďalej je dostupná iba pre formát A+B. Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej, po stlačení nožného spínača sa aplikuje vybratý obrazec a potom sa systém automaticky posunie ďalej na nasledujúci obrazec.

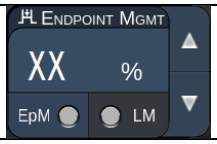
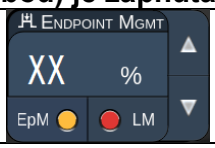
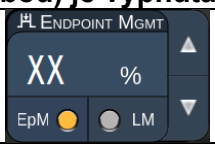
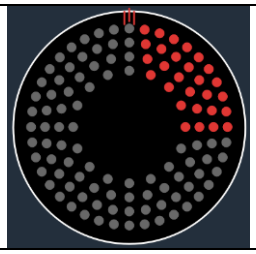
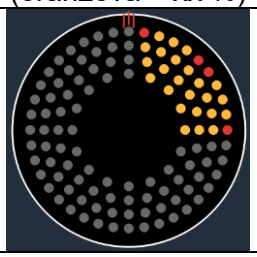
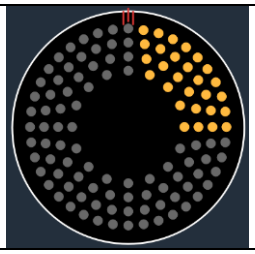
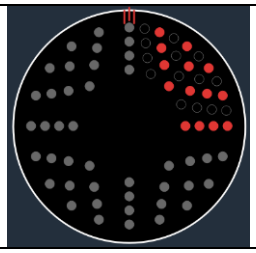
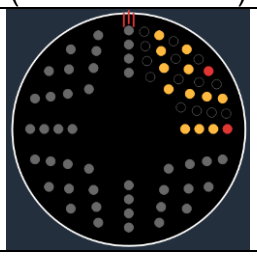
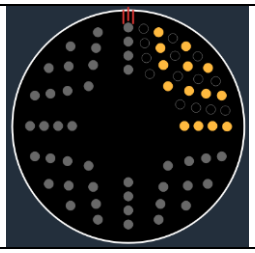
Orientácia je voliteľná v smere a proti smeru hodinových ručičiek na obrazovke Physician Preferences (Predvoľby lekára).

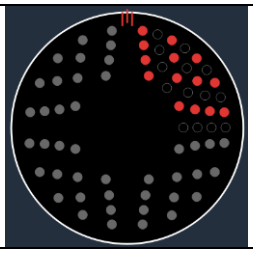
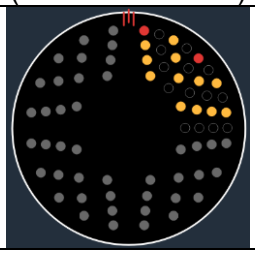
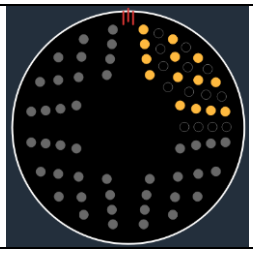
Ak sú napríklad vybraté oktanty 1 a 2, systém po stlačení nožného spínača aplikuje oktanty 1 a 2 a potom sa automaticky posunie ďalej na oktanty 3 a 4. Keď znova stlačíte nožný spínač, systém aplikuje oktanty 3 a 4 a potom sa automaticky posunie ďalej na oktanty 5 a 6 a tak ďalej.



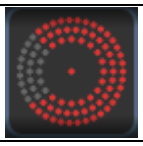
Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej,
systém automaticky posunie obrazec ďalej v smere hodinových ručičiek

Funkcie spravovania koncových bodov

Typ obrazca	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
			
Formát A+B	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %)	Dva body s plným výkonom (červená – 100 %) na oktant, zostávajúce koncové body (oranžová – xx %)	Všetky koncové body (oranžová – xx %)
			
	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %)	Žiadny, jeden alebo dva body s plným výkonom (čiže iba body prekrývajúce sa s formátom A+B) (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %)	Všetky koncové body (oranžová – xx %)
Formát A			

Typ obrazca	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %)	Žiadny, jeden alebo dva body s plným výkonom (čiže iba body prekrývajúce sa s formátom A+B) (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %)	Všetky koncové body (oranžová – xx %)
Formát B			

Rozšírené oktanty

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
10 ms nové PC oktanty (rozšírené oktanty)		Nie je k dispozícii

Všeobecné používanie

Obrazec	Priemer bodu	Rozstup	Polomer (vnútorný polomer)	Polomer (vonkajší polomer)	EPM %
Rozšírené oktanty	100 µm	0,00 Ø	500 µm až 2 000 µm	700 µm až 2 200 µm	10 až 95
		0,25 Ø až 1,00 Ø	500 µm až 1 900 µm	800 µm až 2 200 µm	
		1,50 Ø až 2,00 Ø	500 µm až 1 800 µm	900 µm až 2 200 µm	
		2,50 Ø až 3,00 Ø	500 µm až 1 700 µm	1 000 µm až 2 200 µm	
	200 µm	0,00 Ø	500 µm až 1 800 µm	900 µm až 2 200 µm	
		0,25 Ø až 0,50 Ø	500 µm až 1 700 µm	1 000 µm až 2 200 µm	
		1,00 Ø	500 µm až 1 600 µm	1 100 µm až 2 200 µm	

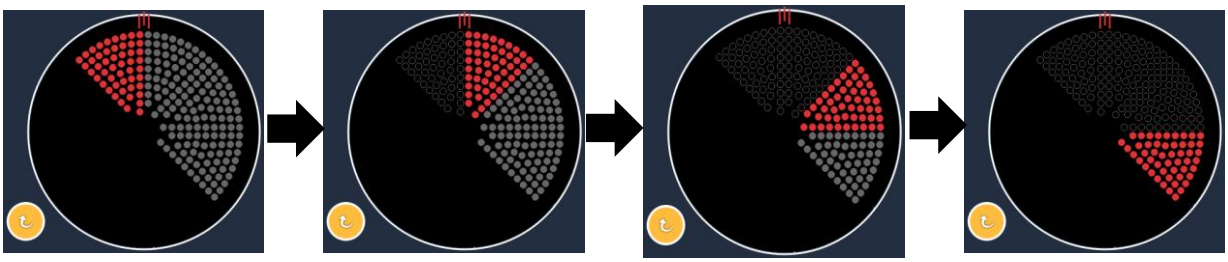
Ak chcete vybrať počet oktantov, potiahnite prstom po obrazci typu Octants (Oktanty).

POZNÁMKA

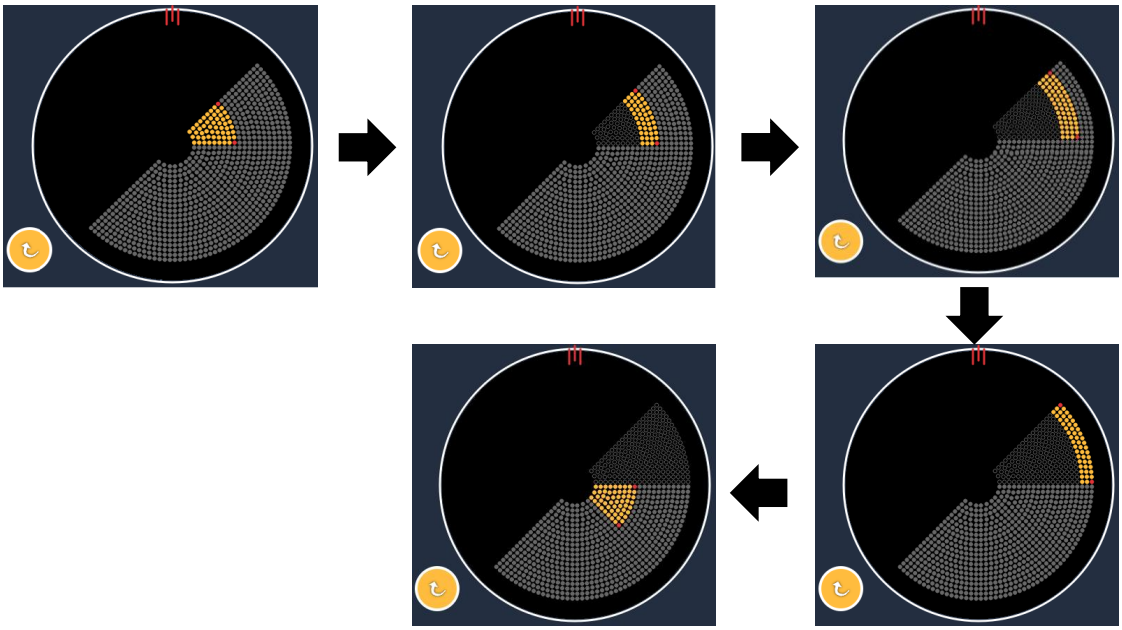
- *Voľba vnútorného polomeru a vonkajšieho polomeru sa bude líšiť v závislosti od použitej štrbinovej lampy.*
- *Úplný rozsah nastavení nie je k dispozícii pre úplne každú kombináciu parametrov.*

Funkcia automatického posúvania ďalej

Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej, po stlačení nožného spínača sa aplikuje jeden segment obrazca typu Octants (Oktanty) a potom sa systém automaticky posunie ďalej na nasledujúci segment obrazca typu Octants (Oktanty). Ak je funkcia automatického prechodu nastavená na hodnotu No Transition (Žiadny prechod), po aplikovaní posledného segmentu obrazca typu Octants (Oktanty) sa systém vráti k počiatočnej podskupine oktantov.



Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej,
systém automaticky posunie obrazec ďalej v smere hodinových ručičiek



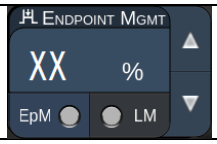
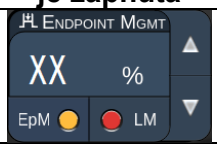
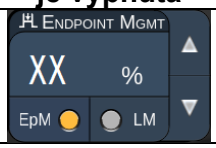
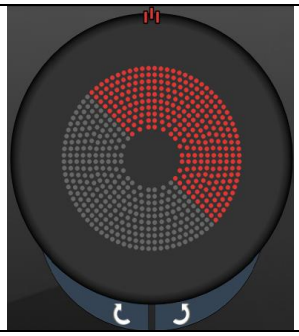
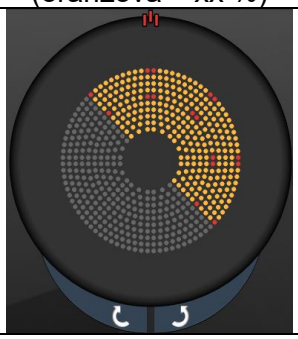
Ak je povolená funkcia automatického posúvania ďalej,
systém sa automaticky posunie ďalej na nasledujúci segment

Orientácia je voliteľná v smere a proti smeru hodinových ručičiek na obrazovke Physician Preferences (Predvoľby lekára).

POZNÁMKA

- *Pokiaľ nie je povolený režim automatického posúvania ďalej, body ošetreného segmentu rozšíreného oktantového obrazca budú tiež označené ako duté.*

Funkcie spravovania koncových bodov

Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je vypnutá alebo zakázaná	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
		
Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %)	Štyri body s plným výkonom (červená – 100 %) na oktant, zostávajúce koncové body (oranžová – xx %)	Všetky koncové body (oranžová – xx %)
		

Rozšírené oktanty

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
15 ms rozšírené oktanty s funkciou EpM		Nie je k dispozícii

Podrobné informácie o obrazcoch typu Enhanced Octants (Rozšírené oktanty) nájdete v časti „Opis a parametre obrazcov pre liečbu zadného segmentu oka“.

Funkcia automatického prechodu

Pokiaľ je pre 15 ms rozšírený oktantový obrazec s funkciou EpM na obrazovke Physician Preferences (Predvoľby lekára) v časti Auto-Transition after Enhanced Octants (Automatický prechod po rozšírených oktantoch) zvolený obrazec typu Array (Pole) alebo Hexagon (Šesťuholník), umožňuje to používateľovi automaticky prejsť po ošetrení poslednej podskupiny oktantov na vybratý obrazec a do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM).

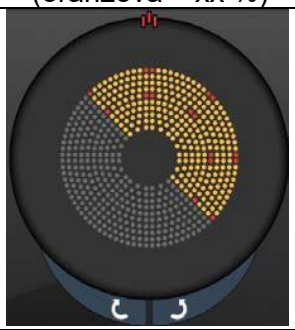


Automatický prechod po rozšírených oktantoch

POZNÁMKA

- *Funkcia LM sa po automatickom prechode na akýkoľvek obrazec po dokončení celého rozšíreného oktantového obrazca s funkciou EpM automaticky vypne. V prípade potreby je možné funkciu LM zapnúť.*
- *Keď nie je povolený režim automatického posúvania ďalej, nedôjde po dokončení jedného segmentu rozšíreného oktantového obrazca s funkciou EpM k automatickému prechodu na nakonfigurovaný obrazec typu Array (Pole) alebo Hexagon (Šesťuholník).*
- *Pokiaľ nie je povolený režim automatického posúvania ďalej, body ošetreného segmentu rozšíreného oktantového obrazca budú tiež označené ako duté.*

Funkcie spravovania koncových bodov

Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
	
Štyri body s plným výkonom (červená – 100 %) na oktant, zostávajúce koncové body (oranžová – xx %)	Všetky koncové body (oranžová – xx %)
	

POZNÁMKA

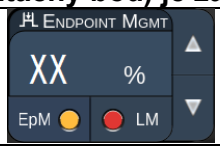
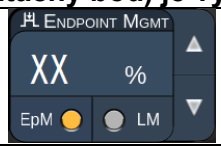
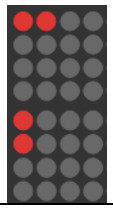
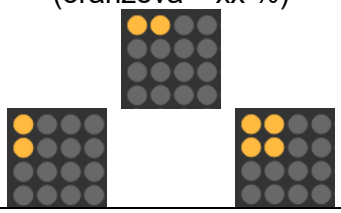
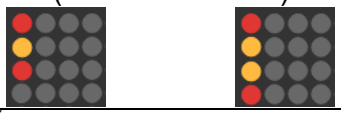
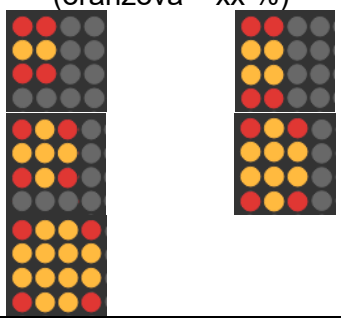
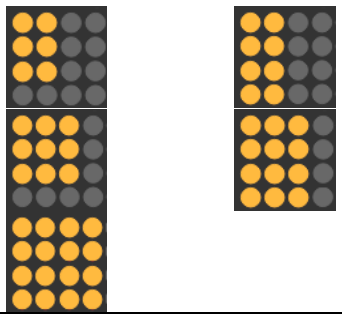
- *Funkcia EpM je pre všetky obrazce v skupine EpM vždy ZAPNUTÁ. Nedá sa vypnúť.*

Pole

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
15 ms pole s funkciou EpM		

Podrobné informácie o obrazci typu Array (Pole) nájdete v časti „Opis a parametre obrazcov pre liečbu zadného segmentu oka“.

Funkcie spravovania koncových bodov

Typ obrazca	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
		
1 x 2, 2 x 1, 2 x 2	Všetky body s plným výkonom (červená – 100 %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 
Jednostĺpcové alebo jednoriadkové polia s najmenej 3 bodmi	Dva body s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 
Všetky ostatné polia	Štyri body s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 

POZNÁMKA

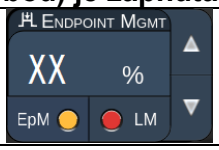
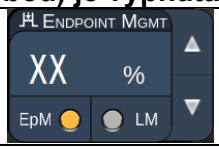
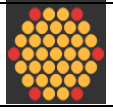
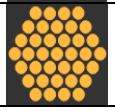
- *Funkcia EpM je pre všetky obrazce v skupine EpM vždy ZAPNUTÁ. Nedá sa vypnúť.*
- *Funkcia Landmark (Orientačný bod) je pre čiastkový obrazec typu Array (Pole) veľkosti 2 x 2 v skupine EpM vždy vypnutá. Nedá sa zapnúť.*

Šesťuholník

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
15 ms šesťuholník s funkciou EpM		

Podrobné informácie o obrazci typu Hexagon (Šesťuholník) nájdete v časti „Opis a parametre obrazcov pre liečbu zadného segmentu oka“.

Funkcie spravovania koncových bodov

Počet bodov	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je zapnutá	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá
		
7	Šesť bodov s plným výkonom (červená – 100 %), zostávajúce koncové body (oranžová – xx %) 	Všetky koncové body (oranžová – xx %) 
19		
37		

POZNÁMKA

- *Funkcia EpM je pre všetky obrazce v skupine EpM vždy ZAPNUTÁ. Nedá sa vypnúť.*

Jednobodový

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
15 ms jednobodový obrazec s funkciou EpM		Nie je k dispozícii

Všeobecné používanie

- PRP, trhliny sietnice, odlúčenia sietnice, iridotómia, trabekuloplastika, LIO

Obrazec	Priemer bodu (µm)	EPM %
Jednobodový	100 µm	10 až 95
	200 µm	

Obrazec typu Single Spot (Jeden bod) je možné použiť so štrbinovou lampou alebo s voliteľným laserovým nepriamym oftalmoskopom (LIO). Môžete nastaviť hodnoty priemeru bodu a frekvencie opakovania.

POZNÁMKA

Nastavenia výkonu a expozície nie je možné pre 15 ms jednobodový obrazec s funkciou EpM upraviť. Nastavenia výkonu a expozície zostávajú rovnaké ako v prípade predtým vybratého obrazca s funkciou EpM.

Funkcie spravovania koncových bodov

Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je zapnutá/funkcia Landmark (Orientačný bod) je vypnutá

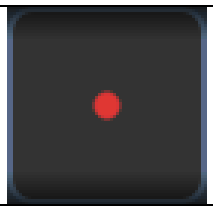
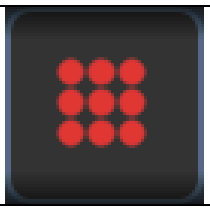
Jednotlivé koncové body (oranžová – xx %) 

POZNÁMKA

- *Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) nie je so zariadením LIO k dispozícii.*
- *Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) je k dispozícii iba pre režim zapnutej funkcie EpM a vypnutej funkcie LM.*

Opisy a parametre obrazcov pre liečbu predného segmentu oka

Existujú dva typy obrazcov pre liečbu predného segmentu oka. Na obrazovke Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka) sú k dispozícii obrazce typu Single Spot (Jeden bod) a typu Array (Pole) (s predvoleným nastavením 20 ms).

Jednobodový		***Pole***	

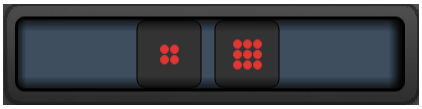
Primárny obrazec

Podrobné informácie o obrazci typu Single Spot (Jeden bod) nájdete v časti „Opis a parametre obrazcov pre liečbu zadného segmentu oka“.

POZNÁMKA

- *Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) nie je v režime liečby predného segmentu oka k dispozícii.*

Pole

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
Pole		

Všeobecné používanie

- trhliny sietnice, odlúčenia sietnice

Obrazec	Priemer bodu (µm)	Rozstup
Pole	50 (2 x 2 alebo menší)	0,00 Ø až 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø až 1,50 Ø

Obrazec typu Array (Pole) (s predvoleným nastavením 20 ms) je možné vybrať v rôznych tvaroch a veľkostiach až do maximálneho počtu 9 bodov vrátane štvorcových polí, obdĺžnikových polí, vertikálnych a horizontálnych čiar s najviac 3 bodmi a jedného bodu. Priemer a rozstup bodov je možné tiež upraviť.

Ak chcete vybrať tvar a veľkosť obrazca typu Array (Pole), presuňte prst vodorovne, zvislo alebo diagonálne cez obrazec alebo stlačte jedno z tlačidiel rýchleho výberu v dolnej časti obrazovky sekundárneho obrazca. Ak chcete vybrať orientáciu obrazca, stlačte tlačidlo <Rotate> (Otočiť) v dolnej časti obrazovky.

Titrácia obrazcov



A	<Titrate> (Titrácia) – stlačením môžete prepnúť na režim Titrate (Titrácia), aby ste mohli vykonať skúšobné lézie v lineárnom obrazci. Je možné nastaviť od 1 do 4 bodov. Opätovným stlačením sa vrátite do predchádzajúceho režimu lasera.
B	Zobrazenie výkonu – keď sú vybraté najmenej 2 aplikácie, zobrazia sa hodnoty maxima a minima.
C	<Spacing> (Rozstup) – 1,0- až 2,0-násobky priemerov
D	Obrazec titrácie – stlačením môžete vybrať počet titračných aplikácií

Tlačidlo <Titrate> (Titrácia) poskytuje možnosť použiť 1 až 4 aplikácie lasera v lineárnom obrazci, čo uľahčí výber požadovanej dozimetrie lasera. Výkon v titračnom obrazci sa smerom zľava doprava znižuje, pričom začína nastavením plného výkonu a smerom doprava v obrazci sa s každým bodom znižuje o jeden krok výkonu. Prírastok titrácie sa bude líšiť v závislosti od nastavenia plného výkonu a zodpovedá prírastkovej krokovej zmene výkonu zobrazovanej úpravou šípky zníženia výkonu, napr. 4-bodový titračný obrazec začínajúci na 175 mW aplikuje výkon 175 mW→150 mW→ 140 mW→130 mW.



VAROVANIE

Overte, či je funkcia spravovania koncových bodov počas režimu titrácie automaticky deaktivovaná a zobrazená sivou farbou.

Vykonanie titrácie s aktivovanou funkciou EndPoint Management (Spravovanie koncových bodov) môže mať za následok nadmernú expozíciu.

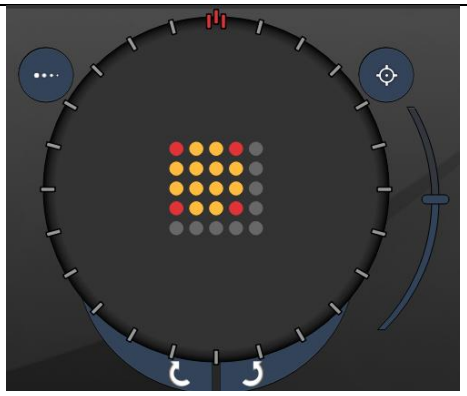
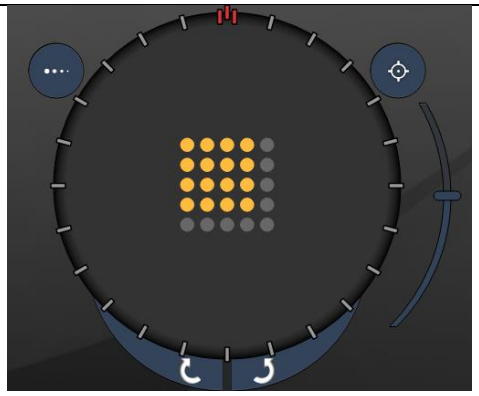
Pozrite si informácie o varovaniach týkajúcich sa titračného obrazca v časti s varovaniami.



POZNÁMKA

- *Ak je režim Titration (Titrácia) zapnutý, lišta výberu obrazca je deaktivovaná.*

Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) s obrazcami funkcie Landmark (Orientačný bod) (voliteľné)

	
Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) so zapnutou funkciou Landmarks (Orientačné body)	Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) s vypnutou funkciou Landmarks (Orientačné body)

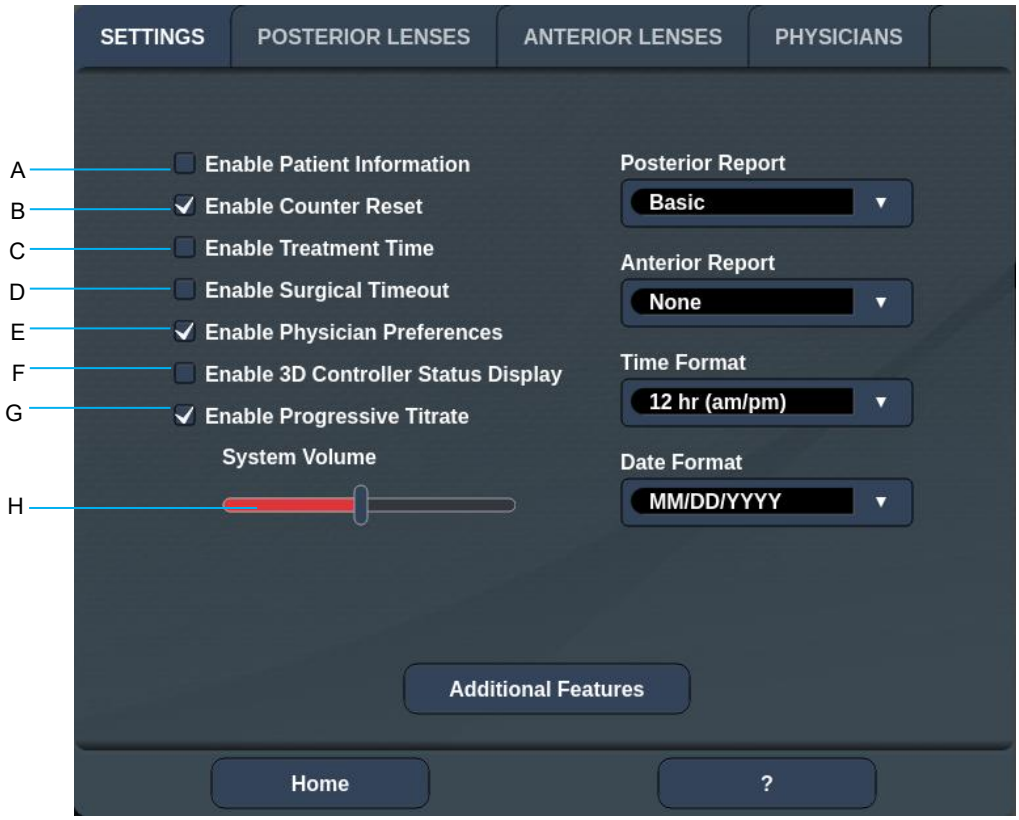
EpM (Spravovanie koncových bodov): Odkazuje na funkciu softvéru umožňujúcu aplikáciu laserovej energie, ktorá predstavuje používateľom zvolenú percentuálnu úroveň dávky laserového žiarenia vopred určenej titráciou. Táto vopred určená titračná dávka predstavuje „100 %“ úroveň, ktorá zodpovedá energii produkovanej na základe zobrazených parametrov „Power“ (Výkon) a „Exposure“ (Expozícia) na obrazovke Treatment (Liečba), pričom sa očakáva, že bude určená oftalmoskopicky viditeľnými (subviditeľným) testovacími vypaľovaniami aplikovanými lekárom. Pri aktivovanej funkcii Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) sa zníži výkon lasera a skráti doba expozície, aby sa dosiahlo používateľom zvolené percento nastavenia výstupnej energie. Ak napríklad používateľ vykoná titráciu nastavenia výkonu/doby expozície zodpovedajúceho laserovej energii 4 mJ, pri nastavení funkcie EpM na 75 % by sa pri každej expozícii aplikovala energia 3 mJ. Pracovný cyklus v rámci každého laserového impulzu zostáva pri použití funkcie Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) konštantný (100 % pracovný cyklus).
Percentuálny rozsah funkcie EpM je 10 % až 95 %.
Ak má byť dávka zvýšená nad 100 % úroveň, očakáva sa, že používateľ bude opätovne titrovať výkon lasera s ďalšími testovacími vypaľovaniami. Tým, že poskytuje jemnú reguláciu aplikovanej energie, umožňuje funkcia EpM používateľovi regulovať výkon lasera pri úrovniach, na ktorých nemožno dosiahnuť oftalmoskopicky viditeľné lézie, s dávkou poskytujúcou viditeľný účinok ako referenciou (100 % dávka).
Funkcie EpM sú povolené iba pre obrazce na liečbu sietnice pri použití na fotokoaguláciu sietnice. Použitie funkcií EpM je inak obmedzené lekárom.

LM (Landmark – orientačný bod): Odkazuje na funkciu softvérovej aplikácie Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov), ktorá umožňuje aplikáciu dvoch úrovní dávky energie v rámci jedného obrazca. Keď je funkcia EpM povolená, používateľ môže voliteľne povoliť obrazce typu Landmark (Orientačný bod). S povolenou funkciou EpM sú najvzdialenejšie body, expozície LM (Orientačný bod), v obrazci nastavené na 100 % dávkovanie (100 % nominálny výkon a doba expozície zobrazená na obrazovke Treatment (Liečba)), zatiaľ čo vnútorné body sa aplikujú s aktuálnym nastavením % EpM.

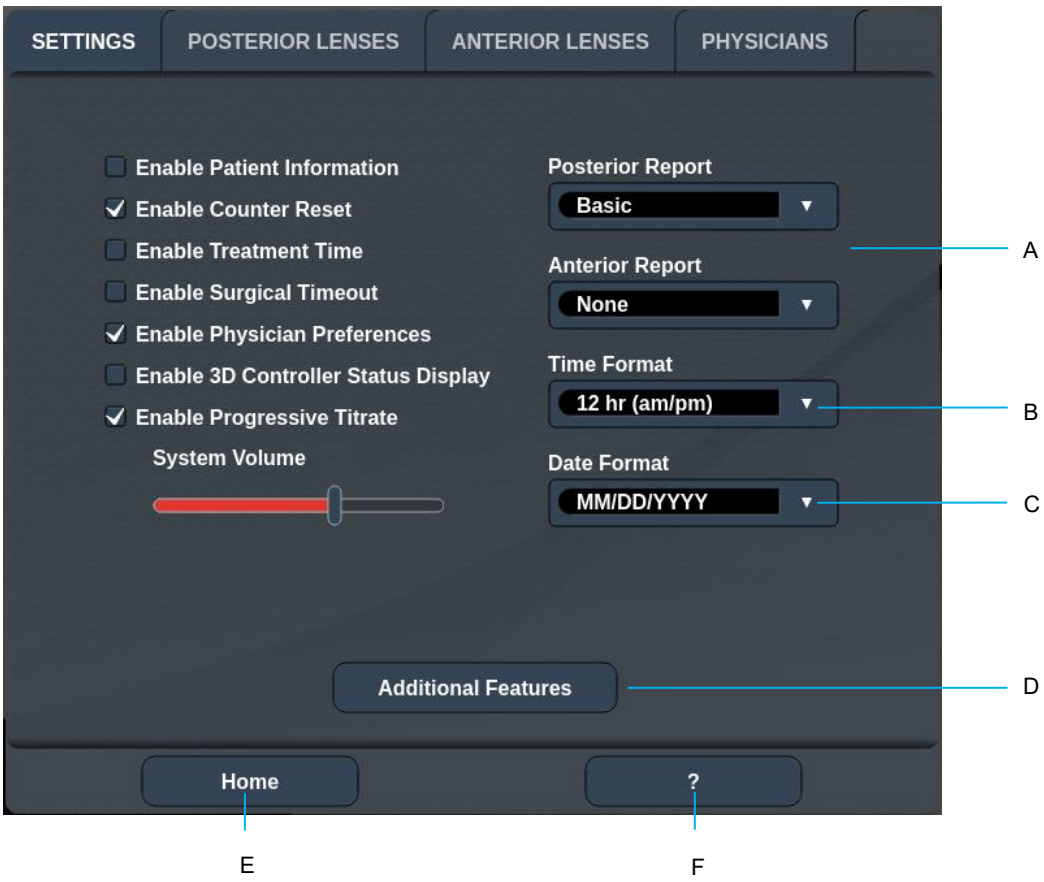
Pri aktivovanej funkcii EpM a deaktivovanej funkcii Landmarks (Orientačné body) sa celý obrazec aplikuje s aktuálnym nastavením % EpM.
Účel obrazcov typu LM (Orientačný bod) je dvojaký – indikovať umiestnenie obrazcov aplikovaných s funkciou EpM, ktoré môžu byť oftalmoskopicky menej viditeľné než pri 100 % expozícii, a poskytovať vizuálnu spätnú väzbu lekárovi na účely dozimetrie. Pri liečbe bez použitia funkcie Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) sa lekár pri úprave výkonu lasera s cieľom zachovať konštantný stupeň lézií obvykle riadi ich vizuálnym vzhľadom.
Expozície s nízkym nastavením % EpM takúto možnosť neposkytujú, ale aplikáciou najvzdialenejších bodov (orientačných bodov) v obrazci pri plnej 100 % titračnej dávke je táto vizuálna odozva zachovaná. Vzhľadom na to, že vypaľovanie orientačných bodov v obrazci sa mení s tým, ako sa laser pohybuje po sietnici, používateľ môže úpravou výkonu lasera udržiavať rovnaký vzhľad lézií ako pri pôvodnom titračnom vypaľovaní.

Nastavenie systémového softvéru

Obrazovka System Setup (Nastavenie systému)



A	<Patient Information> (Informácie o pacientovi) – povolí/zakáže kontextové okno s informáciami o pacientovi pred liečbou
B	<Counter Reset> (Nulovanie počítadla) – povolí/zakáže nulovateľné počítadlo na obrazovke <Treatment Screen> (Liečba)
C	<Enable Treatment Time> (Povolenie času liečby) – vyberte, ak chcete zobraziť čas a dátum liečby na obrazovke Treatment (Liečba) a v správe
D	<Surgical Timeout> (Časový limit chirurgického zákroku) – povolí/zakáže obrazovku pre kontrolu informácií o pacientovi (pred prechodom na obrazovku <Treatment> (Liečba))
E	<Physician Preferences> (Predvoľby lekára) – povolí/zakáže zoznam lekárov a informácie o nich
F	<Enable 3D Controller Status> (Povoliť stav 3D ovládača) – povolí/zakáže oznamovanie odpojenia 3D ovládača
G	<Enable Progressive Titrate> (Povoliť progresívnu titráciu) – povolí/zakáže progresívnu titráciu
H	<Volume> (Hlasitosť) – posunutím môžete nastaviť hlasitosť systému (nedá sa vypnúť)



A	<Report> (Správa) – stlačením môžete vybrať formát správy
B	<Time Format> (Formát času) – stlačením môžete vybrať formát času
C	<Date Format> (Formát dátumu) – stlačením môžete vybrať formát dátumu
D	<Additional Features> (Ďalšie funkcie) – zadajte aktivačné kódy pre voliteľné upgrady
E	<Home> (Domovská obrazovka) – stlačením môžete prejsť na obrazovku Home (Domovská obrazovka)
F	<?> – stlačením môžete prejsť na obrazovku Pomocníka

POZNÁMKA

- *Podrobné informácie o formáte správ nájdete v časti „Správy o liečbe“.*

Funkcia Patient Information (Informácie o pacientovi)

Funkcia Patient Information (Informácie o pacientovi) umožňuje zahrnúť identifikáciu pacienta, ako napríklad meno pacienta, číslo a dátum narodenia, na obrazovku Treatment (Liečba) a do správy o liečbe. Začiarknutím políčka **Enable Patient Information** (Povoliť informácie o pacientovi) na obrazovke System Setup (Nastavenie systému) povolíte funkciu Patient Information (Informácie o pacientovi).

Ak je funkcia Patient Information (Informácie o pacientovi) povolená, zobrazí sa po stlačení tlačidiel Posterior Treatment (Liečba zadného segmentu oka) alebo Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka) na obrazovke Home (Domovská obrazovka) nasledujúce okno.



Okno <Patient Information> (Informácie o pacientovi)

Zadanie informácií o pacientovi:

1. Stlačte pole First Name (Krstné meno), zadajte informácie pomocou klávesnice na obrazovke a potom stlačte tlačidlo **OK**.

2. Stlačte pole Last Name (Priezvisko), zadajte informácie pomocou klávesnice na obrazovke a potom stlačte tlačidlo **OK**.

3. Stlačte pole Date of Birth (Dátum narodenia), zadajte informácie pomocou klávesnice na obrazovke a potom stlačte tlačidlo **OK**.

4. Stlačte pole ID Number (Identifikačné číslo), zadajte informácie pomocou klávesnice na obrazovke a potom stlačte tlačidlo **OK**.

5. Stlačením tlačidla 

alebo 

vyberte príslušné oko.

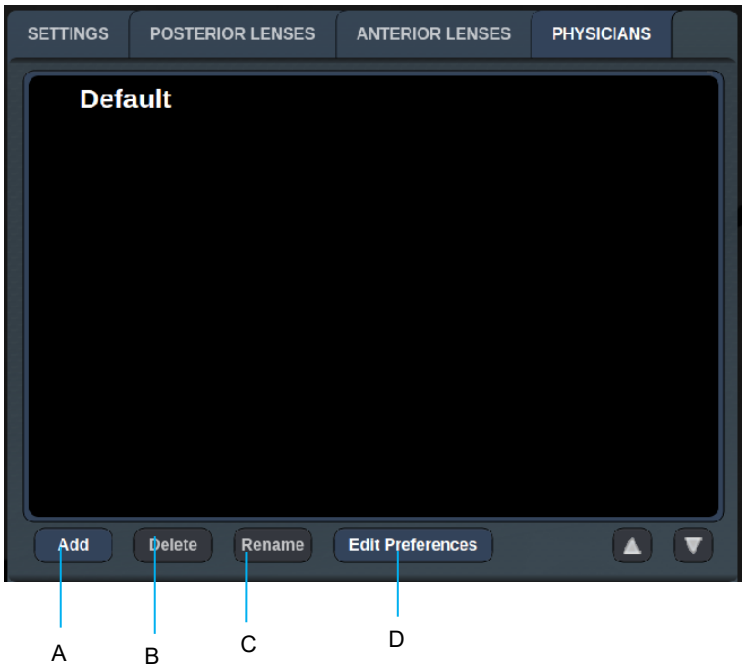
6. Stlačením tlačidla Confirm (Potvrdiť) uložte informácie a pokračujte na obrazovku Treatment (Liečba).

Informácie, ktoré ste zadali v okne Patient Information (Informácie o pacientovi), sa zobrazia na obrazovke Treatment (Liečba) a v správe o liečbe.

Progressive Titrate (Progresívna titrácia)

Keď je povolená funkcia Progressive Titrate (Progresívna titrácia), umožní výstup obrazca zameriavacieho lúča s polohami, ktoré sú posunuté od aplikovaných bodov s rozstupom na úrovni 1,5-násobku priemeru bodu medzi titračným obrazcom a blikajúcimi zameriavacími bodmi. Ak body titračného obrazca dosiahli vrchol FOV, blikajúce zameriavacie body zostanú v rovnakej polohe bodov titračného obrazca. Keď sa stlačením tlačidla **Titrate** (Titrovať) vrátite do režimu Treatment (Liečba), poloha titrácie sa nastaví na počiatočnú polohu titrácie. Začiarknutím políčka **Enable Progressive Titrate** (Povoliť progresívnu titráciu) na obrazovke System Setup (Nastavenie systému) povolíte funkciu Progressive Titrate (Progresívna titrácia).

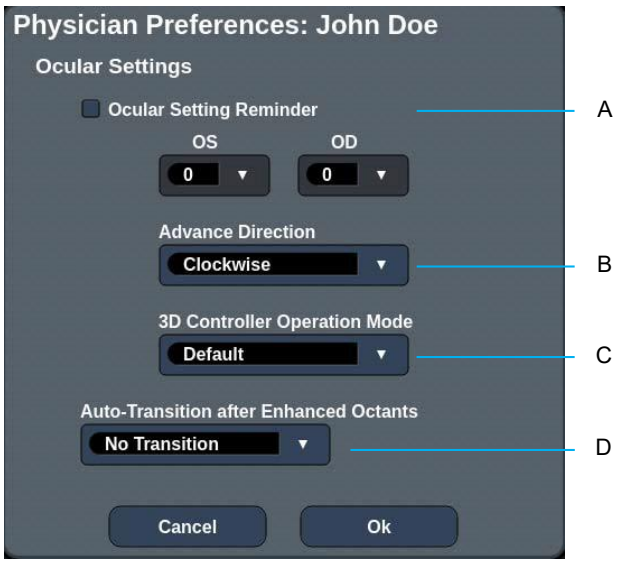
Okno <Physician Preferences> (Predvoľby lekára)



A	<Add> (Pridať) – stlačením môžete pridať lekára
B	<Delete> (Odstrániť) – stlačením môžete odstrániť lekára
C	<Rename> (Premenovať) – stlačením môžete premenovať lekára
D	<Edit Preferences> (Upraviť predvoľby) – stlačením otvoríte okno <Edit Physician Preferences> (Upraviť predvoľby lekára)

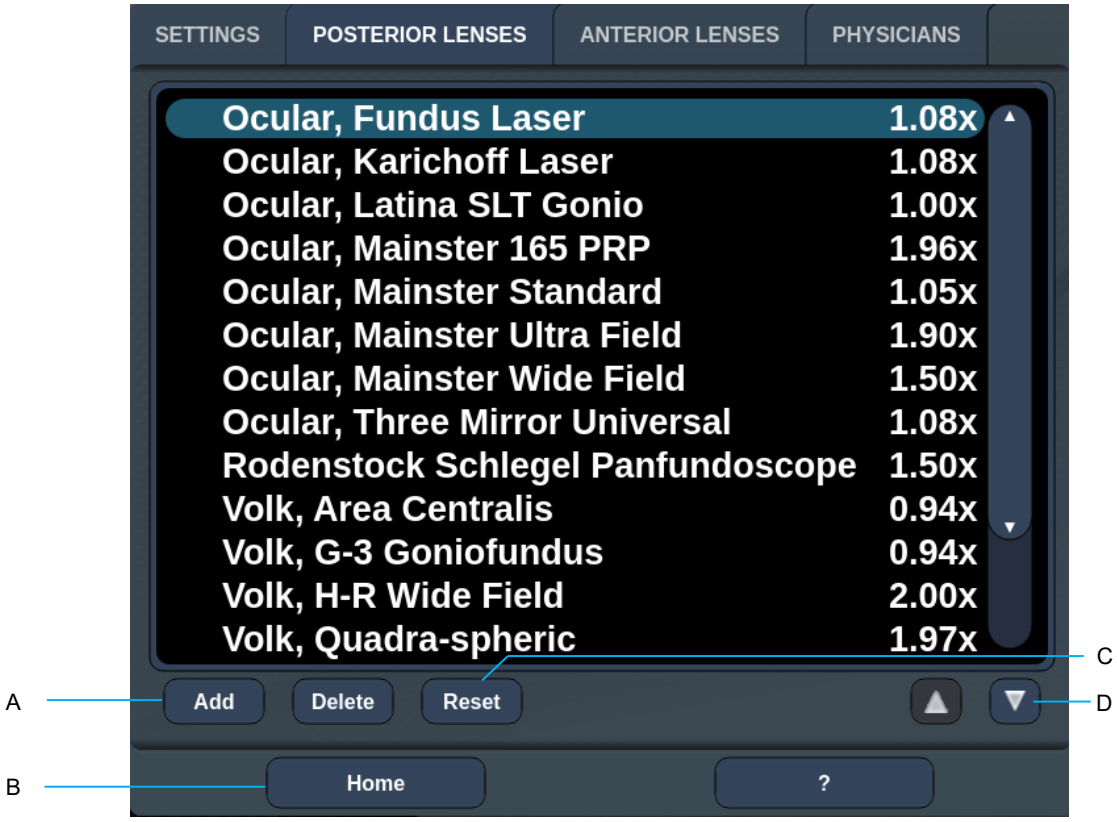
Okno <Edit Physician Preferences> (Upraviť predvoľby lekára)

Normálna funkcia



A	<Ocular Setting Reminder> (Pripomenutie nastavenia okulárov) – zobrazí nastavenia pripomínania úpravy dioptrickej sily okulárov pred liečbou.
B	< Advance Direction> (Smer posúvania ďalej) – výber smeru posúvania obrazca ďalej
C	<3D Controller Mode> (Režim 3D ovládača) – nastavenie pokročilej alebo predvolenej konfigurácie
D	<Transition> (Prechod) – posunutie na ďalší obrazec po dokončení rozšíreného oktantu (k dispozícii, keď je aktivovaná funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov)).

Obrazovka Contact Lens Selection (Výber kontaktnej šošovky)



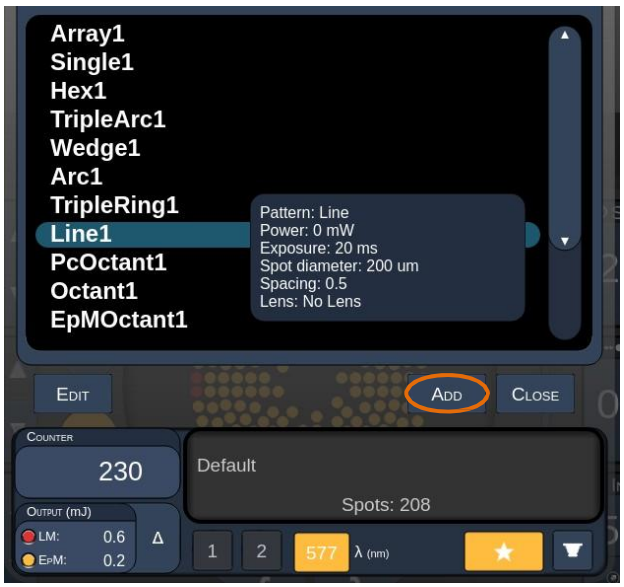
A	<Add> (Pridať) – stlačením môžete zadať vlastnú šošovku <Delete> (Odstrániť) – stlačením môžete odstrániť šošovku
B	<Home> (Domovská obrazovka) – stlačením môžete prejsť na obrazovku Home (Domovská obrazovka)
C	<Reset> (Resetovať) – zahodenie zmien
D	Nahor/nadol – stlačením môžete rolovať

Okno Favorites (Obľúbené)

Stlačením ikony obľúbených položiek na obrazovke liečby zadného/predného segmentu oka otvoríte okno Favorite (Obľúbená položka).



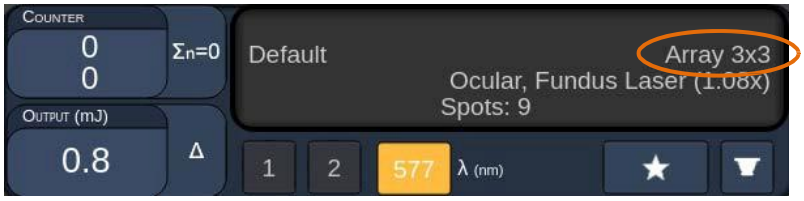
Keď v zozname obľúbených položiek stlačíte a na 1 sekundu podržíte obľúbenú položku, zobrazia sa podrobné informácie o danej položke (obrazec, výkon, expozícia, priemer bodu, rozstup, šošovka). Kliknutím na kontextové okno alebo na iné miesto kontextové okno zavriete. Ak obľúbenú položku stlačíte a uvoľníte za kratšie než 1 sekundu, obľúbená položka sa načíta.



Kliknutím na tlačidlo „Add“ (Pridať) a zadaním názvu obľúbenej položky uložíte aktuálne nastavenie parametrov ako obľúbené.



Po načítaní obľúbenej položky sa jej názov zobrazí v stavovej oblasti.

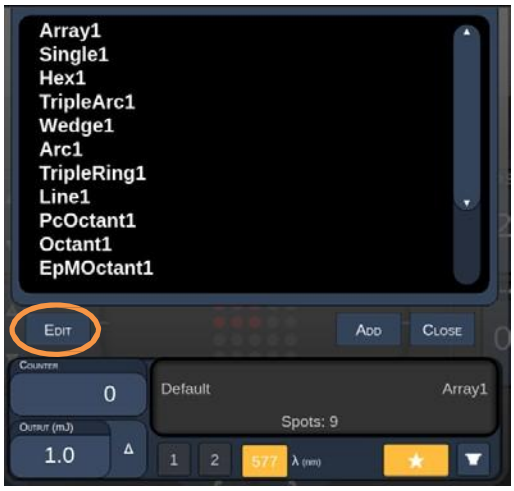


POZNÁMKA

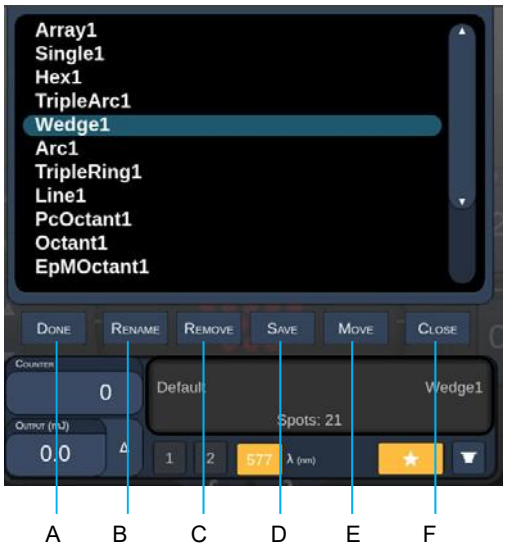
- *Ak sa ktorýkoľvek parameter zmení, názov obľúbenej položky v stavovej oblasti sa vymaže.*

Okno <Edit Favorites> (Upraviť obľúbené)

Stlačením tlačidla „Edit“ (Upraviť) prejdete do režimu Edit (Úpravy).



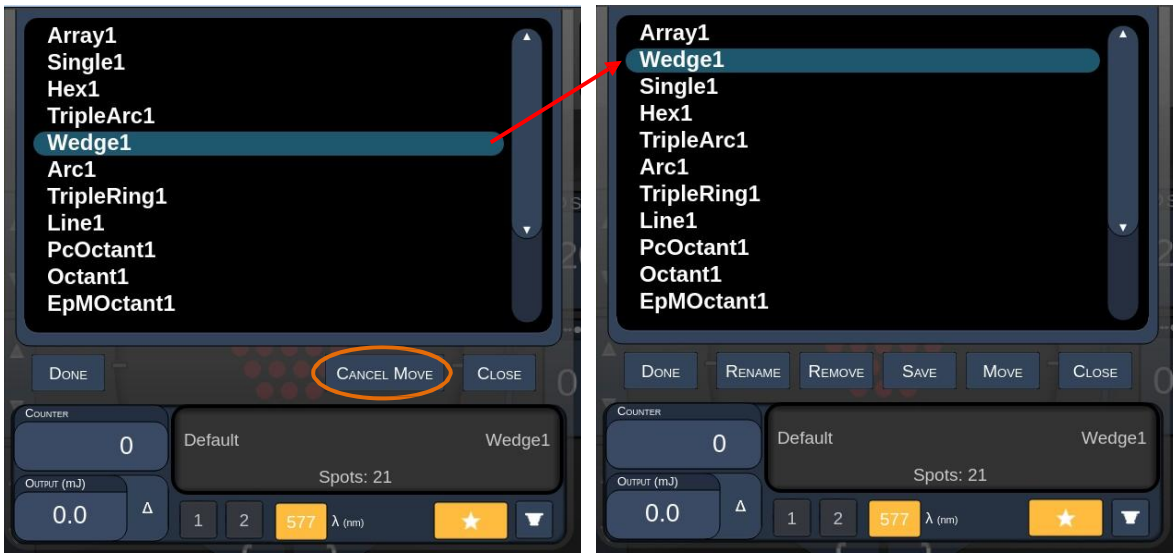
Keď vyberiete obľúbenú položku, aktivujú sa tlačidlá „Rename“ (Premenovať), „Remove“ (Odstrániť), „Save“ (Uložiť) a „Move“ (Presunúť).



A	<Done> (Hotovo) – stlačením môžete dokončiť úpravy okna Favorite (Obľúbená položka)
B	<Rename> (Premenovať) – stlačením môžete zmeniť názov vybratej obľúbenej položky
C	<Remove> (Odstrániť) – stlačením môžete odstrániť obľúbenú položku z okna Favorites (Obľúbené)
D	<Save> (Uložiť) – stlačením môžete uložiť úpravy vybratej obľúbenej položky
E	<Move> (Presunúť) – stlačením môžete zmeniť poradie zoznamu obľúbených
F	<Close> (Zavrieť) – stlačením môžete zavrieť okno Favorite (Obľúbená položka)

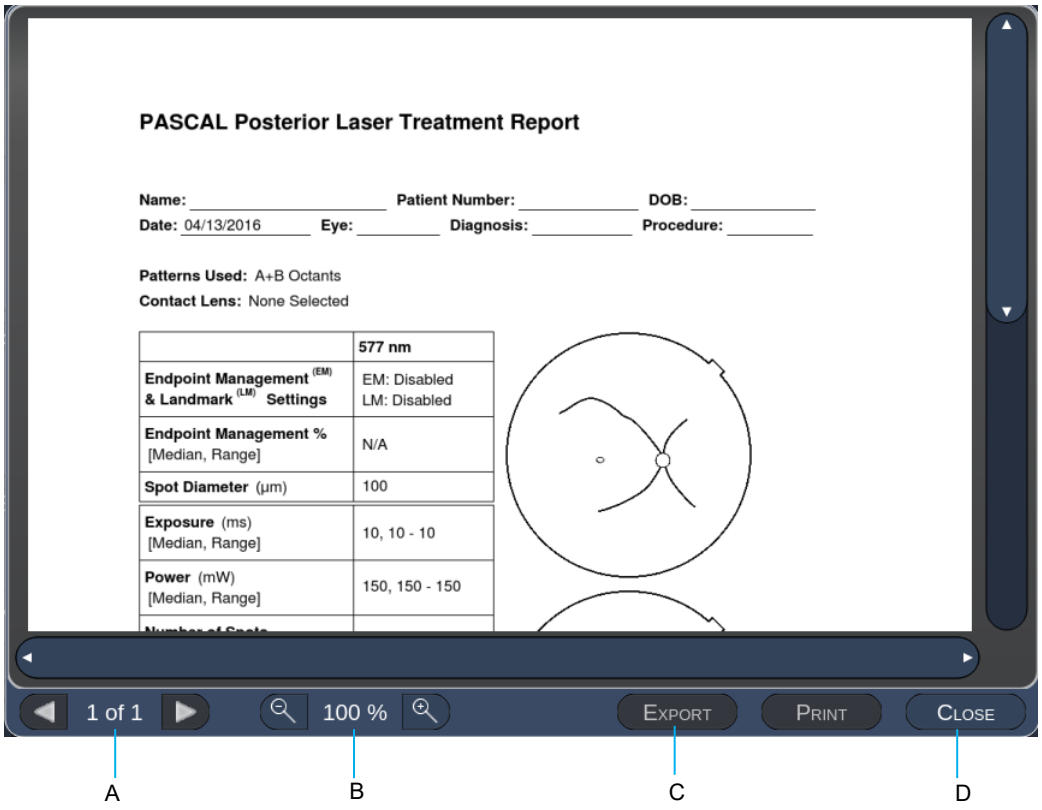
Stlačením tlačidla „Move“ (Presunúť) spustíte operáciu presunu. Všimnite si, že tlačidlo „Move“ (Presunúť) sa zmenilo na „Cancel Move“ (Zrušiť presun) a môžete ho použiť na zrušenie operácie presunu. Vyberte obľúbenú položku, na ktorej pozíciu chcete presunúť predtým vybratú obľúbenú položku.

Vyberte napríklad položku „Single 1“ (Jeden 1). Softvér presunie položku „Wedge 1“ (Klin 1) na pozíciu 2.



Okno Treatment Report (Správa o liečbe)

Ak ste povolili správy na obrazovke System Setup (Nastavenie systému) (pozrite si časť „Obrazovka System Setup (Nastavenie systému)“), po stlačení tlačidla **End Treatment** (Ukončiť liečbu) po dokončení každej relácie liečby pacienta sa zobrazí okno Treatment Report (Správa o liečbe).



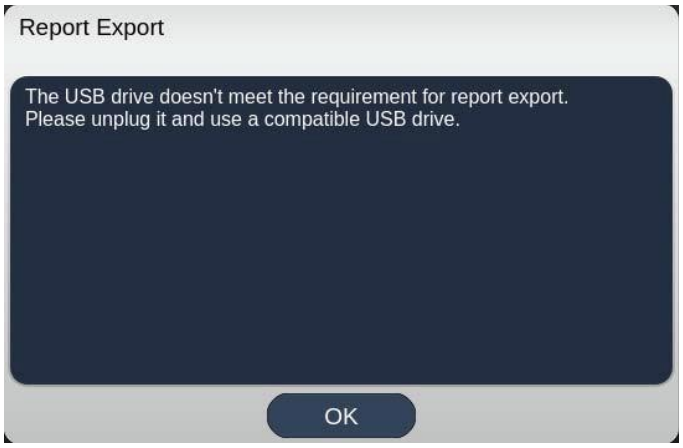
A	<Page> (Stránka) – stlačením tlačidla  zobrazíte predchádzajúcu stránku a stlačením tlačidla  zobrazíte nasledujúcu stránku (ak je k dispozícii)
B	<Zoom> (Lupa) – stlačením tlačidla  oddialite a stlačením tlačidla  priblížite náhľad
C	<Export> (Exportovať) – stlačením môžete exportovať správu o liečbe na pripojenú jednotku USB.
D	<CLOSE> (ZAVRIEŤ) – stlačením môžete zavrieť okno Treatment Report (Správa o liečbe) a prejsť na obrazovku Home (Domovská obrazovka)

POZNÁMKA

- *Keď sa systém po stlačení tlačidla **CLOSE** (ZAVRIEŤ) vráti na obrazovku Home (Domovská obrazovka), správa o liečbe v aktuálnej relácii už nebude viac k dispozícii.*
- *Ak do portu USB na konzole nebude pripojená žiadna jednotka USB, tlačidlo „Export“ (Exportovať) bude deaktivované.*

Export správy o liečbe

Ak bude do portu USB na konzole pripojená nejaká jednotka USB a softvér systému Synthesis ju deteguje, tlačidlo „Export“ (Exportovať) sa aktivuje. Ak pripojená jednotka USB nespĺňa požiadavky, tlačidlo „Export“ (Exportovať) bude naďalej deaktivované a systém zobrazí hlásenie.



Všetky správy exportované zo softvéru systému Synthesis sa uložia do priečinka „synthesis_report“ na jednotke USB. Používateľ môže pripojiť jednotku USB k počítaču a exportované správy skopírovať alebo odstrániť.

Jednotka USB má byť vyhradená iba na účely exportu správ. Akékoľvek iné použitie spôsobí jej nekompatibilitu s exportom správ. V takom prípade ju budete musieť znova naformátovať podľa časti „Postup prípravy jednotky USB pred prvým použitím“ (pozrite si stranu 95).

POZNÁMKA

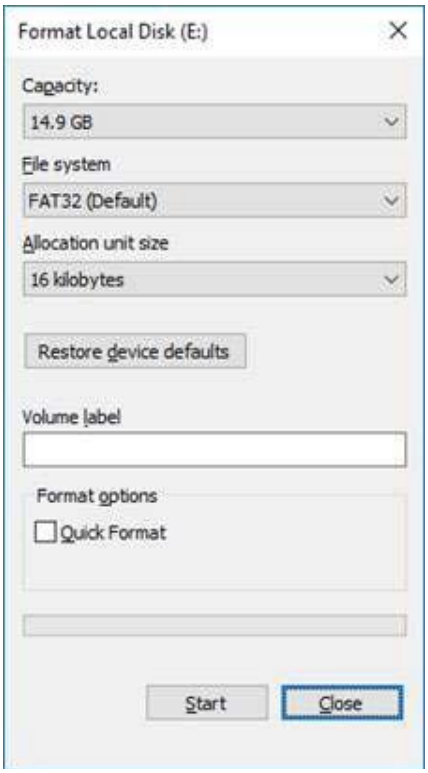
- *Požiadavky na jednotku USB na export správ v softvéri systému Synthesis verzie 3.6.0:*
  - *USB 2.0 alebo 3.0,*
  - *8 GB alebo väčšia kapacita,*
  - *súborový systém FAT32.*

Postup prípravy jednotky USB pred prvým použitím

Zakúpte si novú jednotku USB s rozhraním USB 2.0 alebo USB 3.0 s veľkosťou aspoň 8 GB. Na počítači so systémom Windows 10 otvorte program Windows Prieskumník, pripojte jednotku USB a identifikujte novo pridanú jednotku.

Tu je príklad formátovania novej jednotky USB. Písmeno jednotky E je len príklad na obrázku nižšie, na inom počítači sa môže toto písmeno líšiť.

- Kliknite pravým tlačidlom myši na novo pridanú jednotku USB a v kontextovej ponuke vyberte položku „Format…“ (Formátovať…). Otvorí sa okno formátovania.



- Vyberte súborový systém FAT32. Zrušte začiarknutie políčka Quick Format (Rýchle formátovanie). Kliknite na tlačidlo Start (Štart). Počkajte na dokončenie formátovania.



VAROVANIE

Výberom nesprávnej jednotky na formátovanie sa VYMAŽÚ VŠETKY údaje na tejto jednotke. Dbajte na to, aby ste na formátovanie vybrali novo pridanú jednotku USB.

Správy o liečbe

Po dokončení každej relácie pacienta si môžete v prípade potreby pozrieť správu o liečbe. Správy je možné povoliť alebo zakázať na obrazovke System Setup (Nastavenie systému). K dispozícii sú tri šablóny správ:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Základná správa o liečbe zadného segmentu oka),
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Rozšírená správa o liečbe zadného segmentu oka),
- Anterior Basic Info Treatment Report (Základná správa o liečbe predného segmentu oka).

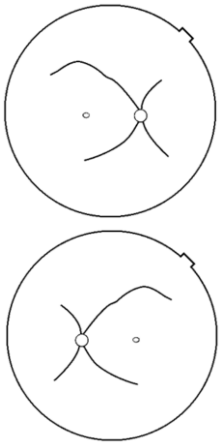
Predvoľby pre správy o liečbe zadného a predného segmentu oka je možné nastaviť samostatne. Na nasledujúcich stránkach nájdete ukážky jednotlivých správ.

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Patterns Used: Triple Arc, A+B Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

	577 nm
Endpoint Management (EM) & Landmark(LM) Settings	EM: Disabled LM: Disabled
Endpoint Management % [Median, Range]	N/A
Spot Diameter (µm)	100, 200
Exposure (ms) [Median, Range]	15, 10 – 30
Power (mW) [Median, Range]	100, 0 - 1000
Number of Spots [Total, (#LM, #EM)]	771 (771, 0)
Energy (mJ) [Median, Range]	18, 0 - 960
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)
Note:

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Príklad správy Posterior Info Treatment Report
(Správa o liečbe zadného segmentu oka)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Total # of Spots: 784 **Patterns Used:** Triple Arc, arc, A+B Octants, Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
Power (mW) [Median, Range]: 100 0 - 1000 **Spot Diameter** (µm): 100, 200 **Exposure** (ms) [Median, Range]: 15, 10 - 30
Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

λ	Patterns	# Spots	Power (mW) [Median, Range]	Exposure (ms) [Median, Range]	EM % [Median, Range]	Spot Spacing (Φ)	Energy (mJ) [Median, Range]
577 nm	Triple Arc	125 (125, 0)	300, 225 – 300	20, 20 - 20	N/A	0.5, 1.5	93, 4 - 186
	arc	100 (100, 0)	1000, 1000 - 1000	30, 30 - 30	N/A	0.25	960, 810 - 1200
	A+B Octants	112 (112, 0)	100, 100 - 100	10, 10 - 10	N/A	1.5	14, 14 - 14
	Octants (15ms)	208 (16, 192)	100, 100 - 100	15, 10 - 15	30, 30 - 30	0.25	14, 9 - 14
	Hexagon (15 ms)	95 (30, 65)	100, 100 - 100	15, 15 - 15	30, 30 - 30	2	15, 15 - 15
	Octants	144 (144, 0)	0, 0 - 0	10, 10 - 10	N/A	1.5	0, 0 - 0

Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5

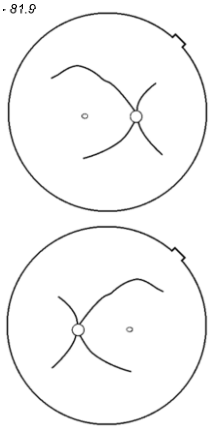
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

Endpoint Management (EM) & Landmark (LM) Settings EM = On, LM = On

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Príklad správy Posterior Advanced Info Treatment Report (Rozšírená správa o liečbe zadného segmentu oka)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Patterns Used: PSLT, Array (Ant.)
Contact Lens: Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)

	577 nm Titration	577 nm Summary
Spot Diameter (µm)	100	100
Exposure (ms) [Median, Range]	10, 10 - 10	5, 5 - 20
Power (mW) [Median, Range]	85, 70 - 100	100, 100 - 200
Number of Spots	4	1278
Energy (mJ) [Median, Range]	1, 1 - 1	20, 6 - 20
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	10.8, 8.9 – 12.7	6.4, 6.4 - 25.5
Treatment Plan		360°
Total Angle Treated		360°

Note:



_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Príklad správy Anterior Basic Info Treatment Report (Základná správa o liečbe predného segmentu oka)

POZNÁMKA

Grafické znázornenie ošetrovanej oblasti v správe Anterior Laser Treatment Report (Správa o laserovej liečbe predného segmentu oka) predstavuje fyzickú oblasť TM, ktorá bola ošetrená počas zákroku. Ak boli niektoré oblasti TM počas liečby ošetrené znova, budú tieto oblasti vizuálne znázornené plným krúžkom.

Pokyny počas operácie

Postup liečby štrbinovou lampou

Vykonajte nasledujúci postup:

1. Overte, že sú okuláre štrbinovej lampy nastavené tak, ako vám to vyhovuje.
2. Umiestnite pacienta k štrbinovej lampe s bradou na opierke brady a čelom pevne pritisnutým k opierke hlavy.
3. Vyberte priemer bodu ošetrenia laserom, dobu expozície, úroveň výkonu ošetrenia a typ obrazca.
4. Na oko pacienta umiestnite kontaktnú šošovku.
5. Vyberte režim READY (PRIPRAVENÉ). Zapne sa zameriavací lúč.
6. Upravte intenzitu zameriavacieho lúča.
7. Upravte podľa potreby rozstup, polomer a/alebo zakrivenie obrazca.
8. Zaostrite štrbinovú lampu a pozorujte červený zameriavací lúč zobrazený na oku pacienta. Overte, že laserové body sú okrúhle a že obrazec nie je skreslený. Pomocou pákového ovládača štrbinovej lampy nastavte správnu polohu laserového lúča.
9. Stlačením tlačidla <Titrate> (Titrácia) prepnite na jeden bod a vykonajte skúšobné vypálenia na okraji ošetrovanej oblasti.
10. Upravte výkon laserového ošetrenia na úroveň poskytujúcu terapeutický účinok a potom sa opätovným stlačením tlačidla <Titrate> (Titrácia) vráťte k vybratému obrazcu.
11. Pred ošetrením overte, že výkon a ďalšie parametre sú v prijateľnom rozsahu.
12. Stlačte a podržte nožný spínač, aby sa na tkanivo aplikoval liečebný laserový lúč. Výsledkom každého stlačenia nožného spínača bude **jeden naskenovaný obrazec**, pokiaľ nebude liečba predčasne ukončená predčasným uvoľnením nožného spínača. Liečbu je možné kedykoľvek prerušiť uvoľnením nožného spínača.

POZNÁMKA

- *Ak plánujete dlhšiu prestávku v liečbe, systém vždy prepnite do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM).*

- *Ak je systém v režime READY (PRIPRAVENÉ) a zostane nečinný po dobu 5 minút, automaticky sa vráti do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM) a ovládací panel s dotykovou obrazovkou zmení farbu na svetlosivú. Ak chcete pokračovať v činnosti, dotknite sa obrazovky. Na ovládacom prvku stavu sa bude na približne 90 sekúnd zobrazovať nápis „<START UP>“ (SPÚŠŤANIE), až kým nebude systém opäť pripravený.*

Postup liečby pomocou zariadenia LIO

Vykonajte nasledujúci postup v spojení s pokynmi v používateľskej príručke k laserovému nepriamemu oftalmoskopu (LIO).

1. Vyberte port, ku ktorému je zariadenie LIO pripojené.
2. Vyberte režim READY (PRIPRAVENÉ). Zapne sa zameriavací lúč.
3. Vyberte intenzitu zameriavacieho lúča.
4. Vyberte vhodnú dobu expozície.
5. Nastavte vhodný výkon lasera.
6. Vykonajte všetky potrebné nastavenia náhlavnej súpravy, aby sa zaistil bezpečný a jasný výhľad na sietnicu v súlade s opisom v používateľskej príručke k zariadeniu LIO.
7. Umiestnite asférickú šošovku a vyberte priemer bodu v súlade s opisom v používateľskej príručke k zariadeniu LIO.

POZNÁMKA

- *Pri použití zariadenia LIO nie je možné upraviť priemer laserového bodu. Priemer bodu je určený voľbou asférickej šošovky a polohou zariadenia LIO vzhľadom na cieľové tkanivo. Podrobné informácie nájdete v používateľskej príručke k zariadeniu LIO.*

8. Stlačte nožný spínač, aby sa na tkanivo aplikoval liečebný laserový lúč.

Medzi liečbami jednotlivých pacientov

Po dokončení liečby každého pacienta:

1. Stlačením tlačidla <End Treatment> (Ukončiť liečbu) opustite obrazovku Treatment (Liečba). Ak je povolená funkcia Treatment Report (Správa o liečbe), zobrazí sa okno Treatment Report (Správa o liečbe). V opačnom prípade sa zobrazí obrazovka Home (Domovská obrazovka).



POZNÁMKA

Ak počas liečebnej relácie nebolo vykonané žiadne laserové vypaľovanie, po stlačení tlačidla <End Treatment> (Ukončiť liečbu) sa systém vráti na obrazovku Home (Domovská obrazovka) bez ohľadu na to, či je povolená funkcia Treatment Report (Správa o liečbe).

2. Vydezinfikujte opierku brady a hlavy jemným mydlom a vodou. Osušte jemnou handričkou.

3. Vydezinfikujte kontaktné šošovky podľa pokynov výrobcu kontaktných šošoviek.

Vypnutie systému

Na konci dňa alebo počas dlhšieho obdobia nečinnosti:

1. Vypnite systém v súlade s opisom v časti „Vypnutie systému“.

2. Vyberte kľúč, aby sa zabránilo neoprávnenému použitiu systému.

3. Vyčistite systém v súlade s opisom v časti „Údržba vykonávaná používateľom“.

4. Na štrbinovú lampu nasaďte protiprachový kryt.

Pokyny na údržbu

Aby sa zaistilo, že systém zostane po celú očakávanú dobu životnosti bezpečný z hľadiska elektromagnetického rušenia, odporúča sa vykonávať nasledujúce úkony.

Každoročná údržba

Preventívnu údržbu, kontrolu bezpečnosti, výkonu a kalibrácie musí raz ročne vykonať certifikovaný personál zo spoločnosti Iridex Corporation, aby sa zaručila správna funkčnosť lasera.

Oprava systému

Všetky opravy smie vykonávať výhradne certifikovaný personál, aby sa zaručila správna funkčnosť systému.

Údržba vykonávaná používateľom

Nasledujúce postupy údržby vykonáva používateľ s cieľom zaručiť správne fungovanie systému.

Čistenie vonkajších povrchov konzoly

Vonkajšie povrchy konzoly čistite denne po použití. Na čistenie vonkajších neoptických povrchov konzoly používajte handričku navlhčenú nežieravým čistiacim roztokom (napr. mydlom a vodou). Osušte čistou handričkou alebo nechajte uschnúť na vzduchu. Nestriekajte ani nelejte čistiace prostriedky priamo na konzolu.

Čistenie obrazovky ovládacieho panela

Pomocou jemnej suchej handričky naneste na obrazovku ovládacieho panela antistatický čistiaci prostriedok na sklo alebo plasty.

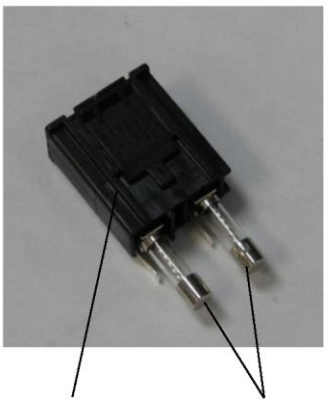
Údržba účinnosti uzemnenia

Vyčistite odpojený napájací kábel, aby sa zachovalo účinné ochranné uzemnenie. Použite jemnú suchú handričku.

Výmena poistiek

Výmena poistiek zásuvky napájania:

1. Uistite sa, že je kľúčový spínač v polohe OFF (Vypnuté).
2. Odpojte sieťový napájací kábel od zásuvky v stene a od sieťovej napájacej zásuvky systému.
3. Vložte malý izolovaný plochý skrutkovač do uvoľňovacej objímky držiaka poistky a odistite a vyberte držiak poistiek.





4. Vymeňte prepálené poistky za nové poistky kompatibilné s napätím sieťového napájania, ako je to uvedené v časti <Špecifikácie systému> v tejto príručke.

5. Vráťte držiak poistiek späť na miesto.

Špecifikácie systému

[Špecifikácie podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.]

Liečebný lúč		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Typ	opticky pumpovaný polovodičový laser (OPSL)	
Vlnová dĺžka (nm)	532	577
Výstupný výkon (mW)	0 – 2 000	
Pracovný cyklus	100 %	
Trvanie impulzov (ms)	10 – 1 000	
Interval impulzov	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 Hz (jeden bod alebo LIO)	
Počítadlo impulzov	0 – 99 999	
Priemer laserového lúča	50, 100, 200, 400 µm (vo vzduchu)	
Klasifikácia CDRH	trieda IV	
Klasifikácia lasera podľa európskej normy o zdravotníckych pomôckach (MDD)	trieda 4	
Zameriavací lúč		
Typ	laserová dióda	
Vlnová dĺžka (nm)	635	
Výstupný výkon	< 1 mW	
Klasifikácia CDRH	trieda II	
Klasifikácia lasera podľa európskej normy o zdravotníckych pomôckach (MDD)	trieda 2	

Elektrické požiadavky		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Napätie	100 – 240 V~, 50/60 Hz	
Menovitý výkon	200 VA	
Poistky	200 VA T2AH 250 V	
Hlučnosť ventilátora	< 55 dBA	

Klasifikácie produktu podľa normy IEC 60601-1

Zariadenie triedy I

Zariadenie typu B

Štandardné zariadenie, nožný spínač s krytím IPX1

Nesterilný produkt

Toto zariadenie nie je vhodné na používanie v prítomnosti horľavej zmesi anestetík so vzduchom alebo s kyslíkom či oxidom dusným

Nepretržitá prevádzka

Klasifikácie a schválenia	
EN/IEC 60601-2-22	Požiadavky na bezpečnosť lasera diagnostických a terapeutických laserových zariadení
EN/IEC 60601-1	Medzinárodné bezpečnostné požiadavky na lekárske elektrické zariadenia
EN/IEC 60601-1-2	Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu lekárskych elektrických zariadení
ISO 14971	Riadenie rizík súvisiacich so zdravotníckymi pomôckami
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1	Odchýlky špecifikácií lekárskych elektrických zariadení platné pre Kanadu
ANSI/AAMI ES 60601-1	Americké bezpečnostné požiadavky na lekárske elektrické zariadenia
JIS T 0601-1	Japonské požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje
EN/IEC 60825-1	Bezpečnosť laserových produktov
FCC	Testované a vyhovuje predpisom FCC, časť 15, trieda B

Požiadavky na prevádzkové prostredie		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Maximálna nadmorská výška	2 000 m (6 562 ft)	
Prevádzková teplota	15 – 35 °C (59 – 95 °F)	
Maximálna vlhkosť	15 až 25 °C: 85 % (nekondenzujúca) 25 až 35 °C: 60 % (nekondenzujúca)	
Rozsah atmosférického tlaku	80,0 – 106,0 kPa	
Požiadavky na neprevádzkové prostredie		
Maximálna nadmorská výška	nadmorská výška pre štandardnú komerčnú prepravu	
Neprevádzková teplota	-10 až +55 °C (14 až 131 °F)	
Maximálna vlhkosť	85 % (nekondenzujúca)	
Rozsah atmosférického tlaku	70,0 – 106,0 kPa	
Fyzikálne charakteristiky		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Výška konzoly	23 cm (9 in)	
Šírka konzoly	38 cm (15 in)	
HÍbka konzoly	31 cm (12 in)	
Hmotnosť konzoly	< 16 kg (< 35 lb)	
DÍžka napájacieho kábla	3 m (10 ft)	
Laserový optický a elektronický kábel	Zväzok optických káblov: 2,7 m	
DÍžka kábla nožného spínača	3 m (10 ft)	
Latex	Tento produkt neobsahuje latex	
Okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Ochranné okuliare bez značky CE	Minimálna optická hustota 3,8 pri vlnovej dÍžke 532 nm podľa normy ANSI Z136.1	Minimálna optická hustota 3,8 pri vlnovej dÍžke 577 nm podľa normy ANSI Z136.1
Ochranné okuliare so značkou CE	L5 pri 532 nm podľa normy EN 207 o osobných prostriedkoch na ochranu očí	L4 (minimálna optická hustota 4) pri 577 nm podľa normy EN 207 o osobných prostriedkoch na ochranu očí

Sprievodca riešením problémov

Pokiaľ prístroj nepracuje správne, tento sprievodca riešením problémov vám pomôže poruchu lokalizovať a odstrániť. Pokiaľ dôjde k závažnej poruche, kontaktujte servis. Najprv vyskúšajte nasledujúce úkony. Ak žiadny z týchto postupov problém nevyrieši, vyhľadajte ďalšie možnosti riešenia problémov v servisnej príručke.

1. Overte, či je istič sieťového napájania zapnutý.
2. Overte, či je napájací kábel správne pripojený k systému a k zásuvke v stene.
3. Overte, či je kľúčový spínač v polohe ON (Zapnuté).
4. Overte, či je zástrčka dverového blokovania pevne pripojená, a pokiaľ sa používa dverové blokovanie, či je dverový spínač zopnutý.
5. Overte, či je kábel nožného spínača pevne pripojený.
6. Overte, či sú káble ovládacieho panela LCD správne nainštalované.
7. Overte, či nie je stlačené tlačidlo núdzového vypnutia lasera.

Systém sa nezapne.

Pravdepodobná príčina:	Systém nie je zapojený.
Odporúčanie:	Zapojte systém. Overte, či je napájací kábel dobre usadený v sieťovej zásuvke a v sieťovej napájacej zásuvke.
Pravdepodobná príčina:	Istič sieťového napájania je vypnutý.
Odporúčanie:	Zapnite istič sieťového napájania.
Pravdepodobná príčina:	Kľúč chýba alebo je v polohe OFF (Vypnuté).
Odporúčanie:	Vložte kľúč a otočte ním do polohy ON (Zapnuté).
Pravdepodobná príčina:	Vnútorná chyba systému.
Odporúčanie:	Otočte kľúčovým spínačom do polohy OFF (Vypnuté), počkajte aspoň jednu minútu a potom ním otočte do polohy ON (Zapnuté). Ak sa systém nespustí, kontaktujte servis.

Monitor systému je viac ako 30 sekúnd prázdny.

Pravdepodobná príčina:	Vnútorná chyba systému pri spúšťaní.
Odporúčanie:	Otočte kľúčovým spínačom do polohy OFF (Vypnuté), počkajte aspoň jednu minútu a potom ním otočte do polohy ON (Zapnuté).
Pravdepodobná príčina:	Napájací kábel, kábel USB a signálové káble monitora/panela s dotykovou obrazovkou nie sú správne pripojené.
Odporúčanie:	Uistite sa, že sú káble monitora správne pripojené.

3D ovládač nefunguje.

Pravdepodobná príčina:	Nesprávne pripojenie alebo odpojenie od systému.
Odporúčanie:	Uistite sa, že sú káble správne pripojené. Reštartujte systém. Pokúste sa použiť 3D ovládač v režime „Standby“ (Pohotovostný režim) a overte, či je možné zmeniť parametre.

Problém s pridávaním/odstraňovaním obľúbených položiek.

Pravdepodobná príčina:	Chyba aktualizácie databázy obľúbených položiek.
Odporúčanie:	Reštartujte systém.

V režime READY (PRIPRAVENÉ) nie je prítomný žiadny zameriavací lúč a/alebo nie je vyžarované žiadne laserové liečebné svetlo, keď je stlačený nožný spínač, a/alebo lúče majú nízku kvalitu.

Pravdepodobná príčina:	Laser je v režime STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM), nie v režime READY (PRIPRAVENÉ).
Odporúčanie:	Na ovládacom paneli vyberte režim READY (PRIPRAVENÉ).
Pravdepodobná príčina:	Nožný spínač nie je pripojený.
Odporúčanie:	Pripojte nožný spínač.
Pravdepodobná príčina:	Zameriavací lúč je nastavený na nízku intenzitu.
Odporúčanie:	Nastavte intenzitu zameriavacieho lúča na ovládacom paneli.
Pravdepodobná príčina:	Po piatich minútach nepoužívania prejde systém do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM).
Odporúčanie:	Prepnite z režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM) do režimu READY (PRIPRAVENÉ).
Pravdepodobná príčina:	Diaľkové blokovanie bolo aktivované a deaktivovalo systém.
Odporúčanie:	Uistite sa, že dôvod aktivácie blokovania pominul, a pokračujte.
Pravdepodobná príčina:	Poškodený nožný spínač a/alebo kábel nožného spínača.
Odporúčanie:	Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu.
Pravdepodobná príčina:	Vnútorná chyba systému.
Odporúčanie:	Kontaktujte servis.

Chybové hlásenia

Chybové stavy

Pokiaľ sa chyba vyskytuje pravidelne, kontaktujte servis.

Kritická chyba znamená bezpečnostný problém, ktorý vyžaduje, aby systém okamžite prešiel do bezpečného stavu. Môže sa vyžadovať reštartovanie systému.

Zrušiteľná chyba indikuje problém so systémom, ktorý vyžaduje, aby bol systém uvedený do bezpečného stavu, kým používateľ chybu nepotvrdí.

Varovanie indikuje problém so systémom, ktorý nepredstavuje závažný bezpečnostný problém a nevyžaduje prerušenie žiadnych funkcií systému, ale vyžaduje upozornenie používateľa.

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
01	**Kill Line (Blokovanie)**	X			V hardvéri bolo aktivované blokovanie	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
02	**Emergency Stop (Núdzové zastavenie)**		X		Bol stlačený núdzový vypínač.	Uvoľnite núdzový vypínač.
03	**Footswitch Connect (Pripojenie nožného spínača)**		X		Nožný spínač nefunguje správne alebo bol odpojený	Pripojte nožný spínač.
04	**Power Rails (Napájanie)**		X		Zistila sa chyba zdrojov napájania.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
05	**Watchdog (Galvo) (Strážny pes – Galvo)**	X			Aktivovala sa funkcia strážneho psa. To znamená, že backendové spracovanie v ISR trvá príliš dlho alebo je v nekonečnej slučke.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
06	**Watchdog (Main) (Hlavný strážny pes)**	X			Aktivovala sa funkcia strážneho psa. To znamená, že backendové spracovanie v ISR trvá príliš dlho alebo je v nekonečnej slučke.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
07	**Interlock (Blokovanie)**		X		Bol aktivovaný spínač blokovania.	Pripojte diaľkové blokovanie.
11	**Aiming Current Over (High) (Nadmerný zameriavací prúd (vysoká závažnosť))**		X		Výstup zameriavacieho lúča nad medznou hodnotou.	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
15	**OPSL Treatment Current Over (Medium) (Nadmerný prúd liečby OPSL (stredná závažnosť))**		X		Laser OPSL odoberá elektrický prúd nad medznou hodnotou.	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
16	**OPSL Treatment Current Over (High) (Nadmerný prúd liečby OPSL (vysoká závažnosť))**		X		Laser OPSL odoberá elektrický prúd nad medznou hodnotou.	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
17	**Unexpected OPSL Treatment Current (Neočakávaný prúd liečby OPSL)**		X		Elektrický prúd bol odoberaný modulom lasera OPSL, keď sa to neočakávalo	Overte zapojenie zariadenia.

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
28	**Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Základná teplota ošetrenia je nízka (stredná závažnosť))**		X		Základná teplota ošetrenia je nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
29	**Base Treatment Temperature Low (Severe) (Základná teplota ošetrenia je nízka (vysoká závažnosť))**	X			Základná teplota ošetrenia je závažne nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
30	**Base Treatment Temperature High (Moderate) (Základná teplota ošetrenia je vysoká (stredná závažnosť))**		X		Základná teplota ošetrenia je vysoká	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
31	**Base Treatment Temperature High (Severe) (Základná teplota ošetrenia je vysoká (vysoká závažnosť))**	X			Základná teplota ošetrenia je závažne vysoká	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
32	**BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Teplota ošetrenia BRF je nízka (stredná závažnosť))**		X		Teplota ošetrenia v laserovom module je nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém zahriať.
33	**BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Teplota ošetrenia BRF je nízka (vysoká závažnosť))**	X			Teplota ošetrenia v laserovom module je závažne nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém zahriať.
34	**BRF Treatment Temperature High (Moderate) (Teplota ošetrenia BRF je vysoká (stredná závažnosť))**		X		Teplota ošetrenia v laserovom module je vysoká	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
35	**BRF Treatment Temperature High (Severe) (Teplota ošetrenia BRF je vysoká (vysoká závažnosť))**	X			Teplota ošetrenia v laserovom module je závažne vysoká	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
36	**LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Teplota ošetrenia LBO je nízka (stredná závažnosť))**		X		Teplota ošetrenia v laserovom module je nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém zahriať.
37	**LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Teplota ošetrenia LBO je nízka (vysoká závažnosť))**	X			Teplota ošetrenia v laserovom module je závažne nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém zahriať.
38	**LBO Treatment Temperature High (Moderate) (Teplota ošetrenia LBO je vysoká (stredná závažnosť))**		X		Teplota ošetrenia v laserovom module je vysoká	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
39	**LBO Treatment Temperature High (Severe) (Teplota ošetrenia LBO je vysoká (vysoká závažnosť))**	X			Teplota ošetrenia v laserovom module je závažne vysoká	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
40	**Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Teplota ošetrenia červeným laserom je nízka (stredná závažnosť))**		X		Teplota ošetrenia v laserovom module je nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém zahriať.
41	**Red Treatment Temperature Low (Severe) (Teplota ošetrenia červeným laserom je nízka (vysoká závažnosť))**	X			Teplota ošetrenia v laserovom module je závažne nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém zahriať.
42	**Red Treatment Temperature High (Moderate) (Teplota ošetrenia červeným laserom je vysoká (stredná závažnosť))**		X		Teplota ošetrenia v laserovom module je vysoká	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
43	**Red Treatment Temperature High (Severe) (Teplota ošetrenia červeným laserom je vysoká (vysoká závažnosť))**	X			Teplota ošetrenia v laserovom module je závažne vysoká	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém vychladnúť.
44	**Ambient Temperature Low (Moderate) (Nízka okolitá teplota (stredná závažnosť)**		X		Okolitá teplota je nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém zahriať.
45	**Ambient Temperature Low (Severe) (Nízka okolitá teplota (vysoká závažnosť)**	X			Okolitá teplota je závažne nízka	Skontrolujte ventilátor a ventiláciu. Nechajte systém zahriať.
46	**Ambient Temperature High (Moderate) (Vysoká okolitá teplota (stredná závažnosť)**		X		Okolitá teplota je vysoká	Nechajte systém vychladnúť. V prípade potreby prekonfigurujte parametre liečby
47	**Ambient Temperature High (Severe) (Vysoká okolitá teplota (vysoká závažnosť)**	X			Okolitá teplota je závažne vysoká	Nechajte systém vychladnúť. V prípade potreby prekonfigurujte parametre liečby
48	**Treatment Base Temperature Over Maximum (Základná teplota ošetrenia nad maximom)**		X		Základná teplota OPSL počas ošetrenia prekračuje maximálnu povolenú hodnotu laserového modulu	Nechajte systém vychladnúť. V prípade potreby prekonfigurujte parametre liečby
49	**Treatment BRF Temperature Over Maximum (Teplota ošetrenia BRF nad maximom)**		X		Prekročená teplota OPSL BRF počas ošetrenia Maximálna prípustná hodnota laserového modulu	Nechajte systém vychladnúť. V prípade potreby prekonfigurujte parametre liečby
50	**Treatment LBO Temperature Over Maximum (Teplota ošetrenia LBO nad maximom)**		X		Prekročená teplota OPSL LBO počas ošetrenia Maximálna prípustná hodnota laserového modulu	Nechajte systém vychladnúť. V prípade potreby prekonfigurujte parametre liečby

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
51	**Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Teplota ošetrenia nad maximom (moduly s červeným laserom))**		X		Prekročená základná teplota modulov červeného lasera počas ošetrenia Maximálna prípustná hodnota laserového modulu	Nechajte systém vychladnúť. V prípade potreby prekonfigurujte parametre liečby
52	**Ambient Temperature Over Maximum (Okolitá teplota nad maximom)**		X		Okolitá teplota počas liečby prekračuje maximálnu povolenú hodnotu	Nechajte systém vychladnúť. V prípade potreby prekonfigurujte parametre liečby
56	**Aiming Local Light Over (High) (Miestne prekročenie zameriavacieho lúča (vysoké))**		X		Výkon zameriavacieho lasera je o 100 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
57	**OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Nedostatočne výkonné lokálne liečebné svetlo OPSL (nízka závažnosť))**			X	Výkon lasera je o 20 % nižší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
58	**OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Nadmerne výkonné lokálne liečebné svetlo OPSL (nízka závažnosť))**			X	Výkon lasera je o 20 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
59	**OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Nadmerne výkonné lokálne liečebné svetlo OPSL (stredná závažnosť))**		X		Výkon lasera je o 50 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
60	**OPSL Treatment Local Light Over (High) (Nadmerne výkonné lokálne liečebné svetlo OPSL (vysoká závažnosť))**		X		Výkon lasera je o 100 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
61	**Red 60 µm Treatment Local Light Under (Low) (Nedostatočne výkonné lokálne červené 60 µm liečebné svetlo (nízka závažnosť))**			X	Výkon lasera je o 20 % nižší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
62	**Red 60 µm Treatment Local Light Over (Low) (Nadmerne výkonné lokálne červené 60 µm liečebné svetlo (nízka závažnosť))**			X	Výkon lasera je o 20 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
63	**Red 60 µm Treatment Local Light Over (Medium) (Nadmerne výkonné lokálne červené 60 µm liečebné svetlo (stredná závažnosť))**		X		Výkon lasera je o 50 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
64	**Red 60 µm Treatment Local Light Over (High) (Nadmerne výkonné lokálne červené 60 µm liečebné svetlo (vysoká závažnosť))**		X		Výkon lasera je o 100 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
65	**Red 200 µm Treatment Local Light Under (Low) (Nedostatočne výkonné lokálne červené 200 µm liečebné svetlo (nízka závažnosť))**			X	Výkon lasera je o 20 % nižší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
66	**Red 200 µm Treatment Local Light Over (Low) (Nadmerne výkonné lokálne červené 200 µm liečebné svetlo (nízka závažnosť))**			X	Výkon lasera je o 20 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
67	**Red 200 µm Treatment Local Light Over (Medium) (Nadmerne výkonné lokálne červené 200 µm liečebné svetlo (stredná závažnosť))**		X		Výkon lasera je o 50 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
68	**Red 200 µm Treatment Local Light Over (High) (Nadmerne výkonné lokálne červené 200 µm liečebné svetlo (vysoká závažnosť))**		X		Výkon lasera je o 100 % vyšší než očakávaná hodnota	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
69	**Unexpected local light (OPSL Aiming) (Neočakávané lokálne svetlo (zameriavanie OPSL))**		X		Laserový výstup bol detegovaný, keď sa to neočakávalo	Overte zapojenie zariadenia.
70	**Unexpected local light (Red 60 µm) (Neočakávané lokálne svetlo (červené 60 µm))**		X		Laserový výstup bol detegovaný, keď sa to neočakávalo	Overte zapojenie zariadenia.
71	**Unexpected local light (Red 200 µm) (Neočakávané lokálne svetlo (červené 200 µm))**		X		Laserový výstup bol detegovaný, keď sa to neočakávalo	Overte zapojenie zariadenia.

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
72	**X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Chyba služby Galvo na polohovanie bodov v osi X počas zameriavania)**		X		Pri výstupe zameriavacieho lúča došlo k chybe v službe Galvo na polohovanie bodov v osi X	Ak chcete pokračovať, zrušte túto chybu. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
73	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Chyba služby Galvo na polohovanie bodov v osi Y počas zameriavania)**		X		Pri výstupe zameriavacieho lúča došlo k chybe v službe Galvo na polohovanie bodov v osi Y	Ak chcete pokračovať, zrušte túto chybu. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
74	**X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Chyba služby Galvo na polohovanie bodov v osi X počas liečby)**		X		Pri výstupe liečebného lúča došlo k chybe v službe Galvo na polohovanie bodov v osi X	Ak chcete pokračovať, zrušte túto chybu. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
75	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Chyba služby Galvo na polohovanie bodov v osi Y počas liečby)**		X		Pri výstupe liečebného lúča došlo k chybe v službe Galvo na polohovanie bodov v osi Y	Ak chcete pokračovať, zrušte túto chybu. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
76	**Spot Size Service F-Galvo (Modul F-Galvo v rámci služby veľkosti bodov)**		X		Došlo k chybe modulu F-Galvo v rámci služby veľkosti bodov	Ak chcete pokračovať, zrušte túto chybu Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
77	**Software Watchdog (Strážny pes softvéru)**	X			Hlavný radič PCB bol resetovaný alebo nebol synchronizovaný s SBC.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
78	**Hosť Communication (Komunikácia s hostiteľom)**	X			Komunikácia s SBC zlyhala.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
79	**Port 1 Fault (Porucha portu 1)**		X		Bola zistená chyba portu 1	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
80	**Port 2 Fault (Porucha portu 2)**		X		Bola zistená chyba portu 2	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
91	**Footswitch Discrepancy (Nesúlad nožného spínača)**		X		Je pripojený chybný nožný spínač	Overte pripojenie nožného spínača.
92	**Main DSP Communication (Komunikácia s hlavným DSP)**	X			Komunikácia s hlavným DSP zlyhala.	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
93	**Galvo DSP Communication (Komunikácia so službou DSP Galvo)**	X			Komunikácia so službou DSP Galvo zlyhala.	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
108	**Firmware Revision Request (Žiadosť o revíziu firmvéru)**	X			Hlavný PCB nemôže poskytnúť revíziu firmvéru	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
128	**Application Configuration (Konfigurácia aplikácie)**	X			Firmvéru sa nepodarilo prijať konfiguráciu aplikácie	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
129	**System Configuration (Konfigurácia systému)**	X			Firmvéru sa nepodarilo prijať konfiguráciu systému	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
132	**Set Audio (Nastavenie zvuku)**	X			Firmvéru sa nepodarilo povoliť alebo zakázať zvuk	Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
204	**Touchscreen Error (Chyba dotykovej obrazovky)**	X			Dotyková obrazovka bola odpojená.	Reštartujte. Skontrolujte pripojenia. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
205	**Kill Line Asserted (Aktivácia blokovania)**	X			Frontendový DIO zistil, že boli aktivované blokovania.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
206	**SLA Detached (Odpojenie štrbinovej lampy)**	X			Štrbinová lampa nie je pripojená	Overte pripojenie k štrbinovej lampe.
207	**Pattern Locked (Obrazec je zamknutý)**			X	Obrazec sa momentálne nedá upraviť. Niektoré obrazce je možné upravovať iba v režime Standby (Pohotovostný režim).	Pred úpravou obrazcov sa stlačením tlačidla Ready (Pripravené) na dotykovej obrazovke vráťte do režimu Standby (Pohotovostný režim).
208	**System Busy (Systém je zaneprázdnený)**			X	Používateľ nemôže začať liečbu, pretože systém má nevybavené hlásenie.	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
209	**Footswitch in Standby (Nožný spínač v pohotovostnom režime)**			X	Používateľ stlačil nožný spínač v režime Standby (Pohotovostný režim).	Stlačením tlačidla Standby (Pohotovostný režim) na dotykovej obrazovke prejdite do režimu Ready (Pripravené).
210	**No output available (Nie je k dispozícii žiadny výstup)**		X		Používateľ nemôže prejsť do režimu Ready (Pripravené), pretože štrbinová lampa je odpojená a všetky externé porty sú prázdne.	Skontrolujte pripojenie štrbinovej lampy. Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
211	**Must use LIO (Je nutné použiť LIO)**		X		Používateľ nemôže zrušiť výber aktuálne vybratého zariadenia LIO, pretože nie je pripojená štrbinová lampa.	Skontrolujte pripojenie zariadenia LIO alebo štrbinovej lampy. Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
212	**Attachment CRC Error (Chyba hodnoty CRC príslušenstva)**		X		Jednovodičové údaje príslušenstva (zariadenia LIO alebo štrbinovej lampy) majú neplatnú hodnotu CRC.	Skontrolujte pripojenie zariadenia LIO alebo štrbinovej lampy. Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
213	**Laser Color Mismatch (Nezhoda farby lasera)**		X		Jednovodičové údaje príslušenstva (zariadenia LIO alebo štrbinovej lampy) oznamujú, že zariadenie nepodporuje farbu lasera systému	Skontrolujte pripojenie zariadenia LIO alebo štrbinovej lampy. Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
214	**Bad Attachment Version (Nesprávna verzia príslušenstva)**		X		Jednovodičové údaje príslušenstva (zariadenia LIO alebo štrbinovej lampy) majú nepodporovanú verziu formátu.	Skontrolujte pripojenie zariadenia LIO alebo štrbinovej lampy. Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
215	**Cannot Load Favorite: (Nie je možné načítať obľúbenú položku:) Not Single Spot (Nie je určená pre jednobodový obrazec)**			X	Systém nemôže načítať vybratú obľúbenú položku, pretože nie je pripojená štrbinová lampa a obľúbená položka nie je určená pre jednobodový obrazec.	Vyberte inú obľúbenú položku alebo nastavte parametre pomocou dotykovej obrazovky.
216	**Cannot Load Favorite: (Nie je možné načítať obľúbenú položku:) No Output (Žiadny výstup)**			X	Systém nemôže načítať obľúbenú položku, pretože nie je pripojené žiadne príslušenstvo (zariadenie LIO alebo štrbinová lampa).	Vyberte inú obľúbenú položku alebo nastavte parametre pomocou dotykovej obrazovky alebo pripojte zariadenie LIO alebo štrbinovú lampu.
217	**Cannot Load Favorite: (Nie je možné načítať obľúbenú položku:) No LIO (Žiadne zariadenie LIO)**			X	Systém nemôže načítať obľúbenú položku, pretože vyžaduje zariadenie LIO, ale nie je pripojené žiadne zariadenie LIO	Vyberte inú obľúbenú položku alebo nastavte parametre pomocou dotykovej obrazovky alebo pripojte zariadenie LIO.
218	**Cannot Load Favorite: (Nie je možné načítať obľúbenú položku:) Bad Pattern (Nesprávny obrazec)**			X	Systém nemôže načítať obľúbenú položku, pretože odkazuje na obrazec, ktorý nie je v systéme.	Vyberte inú obľúbenú položku alebo nastavte parametre pomocou dotykovej obrazovky.
219	**Database Error (Chyba databázy)**	X			Systém nemôže fungovať, pretože databázová operácia vrátila kód chyby.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
220	**Laser Warmup Timeout (Vypršal časový limit zahrievania lasera)**	X			Backend nedokázal dostatočne rýchlo zahriať lasery.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
221	**3D Controller Error (Chyba 3D ovládača)**		X		3D ovládač je odpojený alebo došlo k chybe pri pokuse o jeho detekciu.	Odpojením a opätovným zapojením konektora USB na 3D ovládači ho resetujte. Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
222	**Invalid Attachment Calibration (Neplatná kalibrácia príslušenstva)**	X			Kalibračný súbor chýba, nie je čitateľný alebo je neúplný. Presný problém zistíte v protokolovom súbore.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
223	**Treatment Incomplete (Nedokončená liečba)**		X		Toto varovanie sa objaví, keď z akéhokoľvek dôvodu dôjde k čiastočnej liečbe. (Najčastejším dôvodom je to, že používateľ uvoľnil nožný spínač príliš skoro, ale čiastočné ošetrenia môžu byť spôsobené aj chybami.)	Používateľ zvolí tlačidlo End Treatment (Ukončiť liečbu) a vráti sa na obrazovku Home (Domovská obrazovka). Znovu otvorte obrazovku Treatment (Liečba) a prekonfigurujte parametre liečby. Ak sa chyba opakuje, ukončite liečbu a zavolajte do servisu
225	**Cannot Save Favorite (Nie je možné uložiť obľúbenú položku)**		X		Pri ukladaní informácií o obľúbenej položke do súboru došlo k chybe	Skontrolujte zadaný názov. Overte, či nie je duplicitný.

Kód	Hlásenie	Kritická	Zrušiteľná	Varovanie	Opis	Akcia
226	**POST Failed (OPSL) (Zlyhal test POST (OPSL))**	X			Autodiagnostický test pri zapnutí napájania zlyhal kvôli chybe inicializácie lasera OPSL	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
228	**POST Laser Failure (Zlyhanie lasera pri teste POST)**	X			Autodiagnostický test pri zapnutí napájania zlyhal kvôli chybe inicializácie lasera OPSL a jedného alebo viacerých červených laserov	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
230	**MM controller disconnected (Ovládač MM je odpojený)**	X			Komunikácia s ovládačom MM zlyhala.	Reštartujte. Ak chyba pretrváva, zavolajte do servisu.
231	**Invalid 3D Controller (Neplatný 3D ovládač)**	X			Je pripojený neplatný 3D ovládač.	Vypnite systém, odpojte neplatný 3D ovládač od systému a potom systém zapnite.

Postup kalibrácie

Regulačné úrady vyžadujú, aby výrobcovia medicínskych laserov triedy II a IV podľa certifikácie CDRH amerického úradu FDA a triedy 2 a 4 podľa európskej normy IEC 60825 poskytli svojim zákazníkom pokyny na kalibráciu výkonu.

Kalibráciu musí vykonať inžinier alebo technik kvalifikovaný na prácu na elektronickom laserovom zariadení pod napätím.

Varovanie na vylúčenie zodpovednosti

Kalibrácia systému je servisný postup, ktorý môže vykonávať výhradne certifikovaný personál. Úprava vykonaná kýmkoľvek iným než certifikovaným personálom má za následok stratu platnosti akejkoľvek existujúcej záruky od výrobcu na tento prístroj a môže viesť k vážnemu zraneniu osôb.

Pokyny na kalibráciu

Na účely kalibrácie nie je potrebné otvárať systém. Kalibrácia sa vykonáva s nasadenými krytmi.

Potrebné nástroje:

- klávesnica a myš s rozhraním USB,
- merač optického výkonu Gentec s platnou kalibráciou NIST,
- merač výkonu pre adaptér pre opierku brady.

1. Odpojte systém od napájania.
2. Pripojte klávesnicu a myš k portu USB.
3. Pripojte merač výkonu k adaptéru pre opierku brady.
4. Nainštalujte merač optického výkonu.
5. Znova pripojte systém k napájaniu a zapnite ho.
6. Prejdite do servisného/kalibračného softvéru a aktivujte režim Service Mode (Servisný režim).
7. Zarovnajte merač optického výkonu pomocou zameriavacieho lúča.
8. Vykonajte kalibráciu systému podľa servisnej príručky DC-03366.
9. Vypnite a odpojte systém od napájania, ako je to uvedené v časti <Spustenie a vypnutie systému> v tejto príručke.
10. Odpojte klávesnicu a myš.
11. Znova pripojte systém k napájaniu a zapnite ho.
12. Overte kalibráciu pomocou merača optického výkonu.

Ak bola úspešná, vypnite systém a odpojte merač výkonu a adaptér pre opierku brady.
Ak nebola kalibrácie úspešná, zopakujte ju.

Pokyny na premiestnenie systému

Presunutie systému na iné miesto:

1. Uistite sa, že je istič sieťového napájania vypnutý a kľúčový spínač je v polohe OFF (Vypnuté).

2. Odpojte napájací kábel od zásuvky v stene a od sieťovej napájacej zásuvky systému.

3. Ak sa používa diaľkové dverové blokovanie, odpojte kábel a zástrčku blokovania od portu blokovania a prepravte ich samostatne.

4. Odpojte kábel nožného spínača od portu nožného spínača a prepravte ich samostatne. Nožný spínač nikdy neťahajte za sebou.

5. Umiestnite konzolu minimálne 15 cm (≈ 6 palcov) od stien, nábytku alebo iného vybavenia. Primeraný priestor okolo konzoly zaisťuje správnu cirkuláciu vzduchu na účely chladenia systému.

6. Ak dôjde k zmenám podmienok prostredia (teplota alebo vlhkosť), nechajte systém pred použitím po dobu 4 hodín aklimatizovať.

Príprava miestnosti

1. Overte správne pripojenie zástrčky a napájacieho kábla systému, ako je to uvedené v predoperačných pokynoch.

2. Overte, či sú podmienky prostredia v rámci prevádzkových limitov.

POZNÁMKA

V prípade systémov nakonfigurovaných s ističom elektrického okruhu vždy pred zapojením zástrčky napájacieho kábla do zásuvky prepnite istič do vypnutej polohy.

3. Skontrolujte, či je zapnutý prívod elektrickej energie.

4. Skontrolujte, či bola umiestnená na vonkajšiu stranu dverí ošetrovne značka varovania pred laserom.

5. Zaistite, aby mal všetok ošetrujúci personál v ošetrovni nasadené vhodné okuliare na ochranu očí.

Pokyny na používanie

Prostredie na určené použitie

Podmienky prostredia na určené použitie:

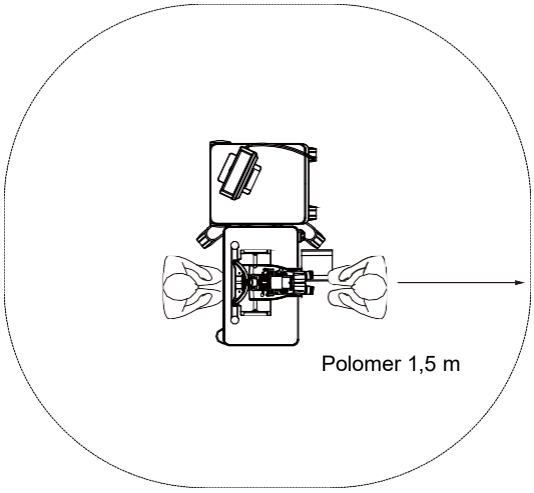
- prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia,
- ambulancie, kliniky, polikliniky, nemocnice s výnimkou blízkosti aktívneho VF chirurgického vybavenia a RF tienenej miestnosti systému ME na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je vysoká intenzita EM rušenia.

Prostredie pacienta

Prostredie pacienta je definované nasledovne:

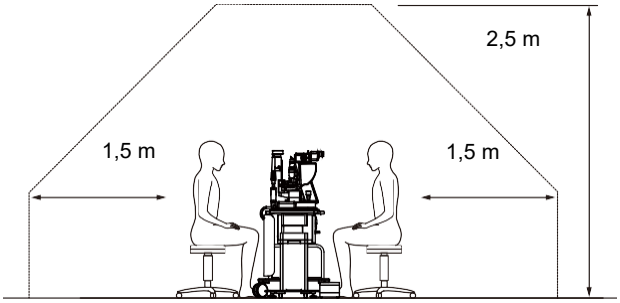
- keď pacient alebo návštevník prichádza do kontaktu so zariadeniami (vrátane prepojovacích zariadení),
- keď sa pacient alebo návštevník dotýka osoby, ktorá prichádza do kontaktu so zariadeniami (vrátane prepojovacích zariadení).

V prostredí pacienta (zobrazené nižšie) používajte zariadenia spĺňajúce normu IEC 60601-1. Ak ste nútení použiť akékoľvek zariadenie, ktoré nespĺňa normu, použite izolačný transformátor spĺňajúci normu IEC 60601-1.



Zariadenia používané v prostredí pacienta:

- Izolačný transformátor



UPOZORNENIE

- *V prostredí pacienta nepoužívajte predlžovací napájací kábel.*
- *Nepripájajte k systému žiaden ďalší predlžovací napájací kábel.*
- *Nepripájajte žiadne zariadenie, ktoré nie je súčasťou tohto systému.*
- *Použite izolačný transformátor spĺňajúci normu IEC 60601-1*

Elektromagnetická kompatibilita

Vzťahuje sa na laserové systémy PASCAL Synthesis so sériovými číslami začínajúcimi číslom „80“ (napr. 80xxxxxx).

Tento produkt spĺňa normu o EMK (IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020). Predpokladaným elektromagnetickým prostredím počas celého životného cyklu prístroja je prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

a) ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIA si vyžadujú osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK uvedenými v SPRIEVODNEJ DOKUMENTÁCII.
b) ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIA môžu byť ovplyvňované prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami.
c) Toto ZARIADENIE alebo tento SYSTÉM sa nemá používať v blízkosti iných zariadení ani naukladaný v stohu s nimi. Ak je potrebné takéto umiestnenie, pozorovaním ZARIADENIA alebo SYSTÉMU treba overiť jeho normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
d) Použitie PRÍSLUŠENSTVA, prevodníka alebo kábla s inými ZARIADENIAMI a SYSTÉMAMI, než sú špecifikované, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických EMISIÍ alebo zníženiu elektromagnetickej IMUNITY tohto ZARIADENIA a viesť k nesprávnemu fungovaniu.
e) Zariadenie generujúce elektromagnetické vlny nepoužívajte vo vzdialenosti menšej než 30 cm od všetkých častí prístroja a systému. Tieto zariadenia môžu ovplyvňovať činnosť tohto produktu.

Položka	Tienený kábel	Feritové jadro	Dĺžka (m)
PRÍSLUŠENSTVO			
Modul SYSTÉMU PRIEHĽADOVÉHO DISPLEJA HUD-1	-	-	-
Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO) PASCAL	-	-	-
KÁBLE			
Sieťový napájací kábel (pre ŠTRBINOVÚ LAMPU)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,8
Sieťový napájací kábel (pre LASEROVÚ KONZOLU)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	3,6
Kábel USB (neukončený)	používa sa	nepoužíva sa	nevzťahuje sa
Kábel USB (pre 3D myš)	používa sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel USB (pre monitor)	používa sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel VGA (pre monitor)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel SIP/SOP (pre nožný spínač)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	2,9
Kábel SIP/SOP (pre zariadenie LIO)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel USB (pre systém HUD-1)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,8
Kábel HDMI (pre systém HUD-1)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,8

Tak ako ostatné elektrické zdravotnícke zariadenia, aj očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis vyžaduje osobitné preventívne opatrenia na zaručenie elektromagnetickej kompatibility (EMK) s inými elektrickými zdravotníckymi zariadeniami. Z dôvodu zaručenia EMK sa tento systém musí nainštalovať a prevádzkovať v súlade s informáciami o EMK uvedenými v tejto príručke.



POZNÁMKA

Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis bol navrhnutý tak, aby vyhovoval požiadavkám normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 *na EMK s inými zariadeniami, čo bolo potvrdené jeho testovaním.*
Toto zariadenie bolo podrobené testom, na základe ktorých 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, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, odporúčame skúsiť odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- *Zmeňte orientáciu alebo premiestnite prijímaciu anténu.*
- *Zväčšite odstup medzi zariadením a prijímačom.*
- *Pripojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, než v ktorom je pripojený prijímač.*
- *Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na predajcu alebo skúseného rádiového/televízneho technika.*

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test elektro-magnetických emisií	**Súlad s predpismi**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF emisie CISPR 11	skupina 1	Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis používa RF energiu výlučne na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
RF emisie CISPR 11	trieda B	Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy využívané na bývanie.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	trieda A	
Kolísania napätia/ blikavé emisie IEC61000-3-3	vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test elektro-magnetickej imunity	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±2, 4, 8 a 15 kV vzdušný výboj	±8 kV kontaktný výboj ±2, 4, 8 a 15 kV vzdušný výboj	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Prechodné/ nahromadené elektrické impulzy IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia Frekvencia opakovania 100 kHz	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia Frekvencia opakovania 100 kHz	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV a 1 kV medzi vedeniami ± 0,5 kV, 1 kV a 2 kV medzi vedeniami a zemou	± 0,5 kV a 1 kV medzi vedeniami ± 0,5 kV, 1 kV a 2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % U_T, 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T, 1 cyklus 70 % U_T, 25/30 cyklov 0 % U_T, 250/300 cyklov	0 % U_T, 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T, 1 cyklus 70 % U_T, 25/30 cyklov 0 % U_T, 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov sieťového napájania, odporúča sa napájať očný skenovací laserový systém SL-PASCAL Synthesis zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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.			

<table>
<tr><th colspan="4">Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita</th></tr>
<tr><td colspan="4">Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.</td></tr>
<tr><th>Test elektro-magnetickej imunity</th><th>Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2</th><th>Úroveň súladu</th><th>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</th></tr>
<tr><td>Vedená RF energia
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz až 80 MHz

6 Vrms v pásmach ISM
150 kHz až 80 MHz

80 % AM pri 1 KHz</td><td>3 Vrms
150 kHz až 80 MHz

6 Vrms v pásmach ISM
150 kHz až 80 MHz

80 % AM pri 1 KHz</td><td rowspan="3">Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača.

Odporúčaná vzdialenosť odstupu
$\mathrm{d} = \frac{6}{E}\sqrt{P}$

kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m) a E je úroveň vyžarovaného elektro-magnetického poľa vo voltmetroch (V/m).</td></tr>
<tr><td>Vyžarovaná RF energia
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m (0,08 – 2,7 GHz)
10 V/m
80 % AM pri 1 kHZ

10 V/m (0,08 – 2,7 GHz)

80 % AM pri 1 kHZ</td><td>3 V/m (0,08 – 2,7 GHz)
10 V/m
80 % AM pri 1 kHZ

10 V/m (0,08 – 2,7 GHz)

80 % AM pri 1 kHZ</td></tr>
<tr><td>Blízka polia od vysokofrekvenčných bezdrôtových komunikačných zariadení
Odolnosť zariadení voči rušeniu podľa normy IEC 61000-4-3</td><td>Blízke elektromagnetické pole generované rádiokomunikačnými zariadeniami: (pozrite si tabuľku a) nižšie)</td><td>Blízke elektromagnetické pole generované rádiokomunikačnými zariadeniami: (pozrite si tabuľku a) nižšie)</td></tr>
<tr><td>POZNÁMKA 1</td><td colspan="3">Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.</td></tr>
</table>

a) Tabuľka nižšie uvádza hodnoty pre blízke elektromagnetické pole generované rádiokomunikačnými zariadeniami.

Testovacia frekvencia [MHz]	Pásmo [MHz]	Zariadenie	Modulácia	Maximálny výstupný výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Hodnota testu imunity [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzná modulácia** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/-5 kHz odchýlka 1 kHz sínusová	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzná modulácia** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE pásmo 5	Impulzná modulácia** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE pásmo 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulzná modulácia** 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzná modulácia** 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia** 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

* Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50-percentná impulzná modulácia pri frekvencii 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, ide o najhorší možný prípad. CBTL musí uviesť, ktorá modulácia bola použitá.

** Nosná vlna sa moduluje pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom a 50 % pracovným cyklom.

Oftalmologická referenčná literatúra

1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. Ophthalmology 1981; 88:583-600.

2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. Ophthalmology 1981; 88:218- 114

3. Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique Archives of Ophthalmology, 99: 1610- 1612, 1981

4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma Perspectives in Ophthalmology Vol.4, No.4, June,1980

5. Schwartz AL, et al. Al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma Ophthalmology Vol.88 No.3, March 1981.

6. Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1,No.2, 121-129

7. L'Esperance FA, Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique. (1988)

8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma Ophthalmology 89:338, 1980

9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty Glaucoma 4:50, 1982

10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty Ophthalmology, 91:186, 1984

11. Kanski JJ, Clinical Ophthalmology, Second Edition. Butterworths, 1989

Všeobecné informácie o použití

Cieľová populácia pacientov

Pacient, ktorý absolvuje vyšetrenie týmto zariadením, musí počas ošetrenia zostať sústredený a dodržiavať nasledujúce pokyny:

- *Pritlačte tvár k opierke brady a opierke čela.*
- *Držte oko otvorené.*
- *Pri podstupovaní liečby sa snažte porozumieť pokynom a dodržiavajte ich.*

Cieľová skupina používateľov

Toto zariadenie smie používať iba lekár.

Príslušenstvo

Katalógové číslo	Opis
EC-03288	Napájací kábel pre konzolu a štrbinovú lampu
EC-06340	10,4“ monitor LCD
SA-06479	3D ovládacia myš (kupuje sa samostatne)
EC-06434	Káblový zväzok, pre externý monitor LCD
EC-07032	Kazetová poistka, 2 A, pomalá
EC-06433	Nožný spínač, krytý
EC-06361	Zástrčka diaľkového blokovania

Informácie o záruke

Spoločnosť Iridex Corporation zaručuje, že očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis bude fungovať v mieste inštalácie u pôvodného kupujúceho po dobu 12 mesiacov bez materiálových a výrobných chýb.

Aby bola dodržaná táto záruka, všetky vnútorné nastavenia alebo úpravy musia byť vykonané certifikovaným personálom zo spoločnosti Iridex Corporation alebo s výslovným povolením servisného oddelenia spoločnosti Iridex Corporation. Záruka sa neuplatňuje v prípade nesprávneho použitia, nedbanlivosti alebo poškodenia spôsobeného nehodou.

Zodpovednosť spoločnosti Iridex Corporation v rámci platných záručných reklamácií je obmedzená na opravu alebo výmenu vo výrobnom závode spoločnosti Iridex Corporation alebo v mieste podnikania kupujúceho (alebo, ak to nie je prakticky realizovateľné, vrátenie kúpnej ceny, všetko podľa uváženia spoločnosti Iridex Corporation).

Na záruku spoločnosti Iridex Corporation sa vzťahujú určité ďalšie obmedzenia. Preštudujte si podmienky a požiadavky predaja priložené ku kúpnej zmluve spoločnosti Iridex Corporation. Záručné podmienky sa môžu líšiť podľa oblasti na základe zmluvných dojednaní.

Záručné zásielky, vrátenie a úpravy

Záručná reklamácia musí byť uplatnená bezodkladne a spoločnosť Iridex Corporation ju musí dostať počas platnej záručnej doby. Ak bude potrebné vrátiť produkt na opravu a/alebo úpravu, je nutné získať autorizáciu od spoločnosti Iridex Corporation. Pokyny, ako a kam treba produkty zaslať, poskytne spoločnosť Iridex Corporation. Akékoľvek produkty alebo súčasti vrátené na kontrolu a/alebo záručnú opravu budú zaslané poistenou a predplatenou zásielkou prostredníctvom spôsobu dopravy určeného spoločnosťou Iridex Corporation. Poplatky za prepravu všetkých produktov alebo súčastí vymenených alebo opravených v rámci záruky hradí výhradne kupujúci. Vo všetkých prípadoch má spoločnosť Iridex Corporation výhradnú zodpovednosť za určenie príčiny a povahy zlyhania a príslušné rozhodnutie spoločnosti Iridex Corporation bude konečné.

Vyššie uvedená záruka je výlučná a nahrádza všetky ostatné záruky, či už písomné, ústne, alebo implicitné, a bude jediným nápravným prostriedkom kupujúceho a výhradnou zodpovednosťou spoločnosti Iridex Corporation na základe zmluvy, záruky alebo inak v súvislosti s týmto produktom. Spoločnosť Iridex Corporation vylučuje akékoľvek implicitné záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Iridex Corporation v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné škody vzniknuté v súvislosti s používaním alebo prevádzkovaním tovaru dodaného podľa tejto zmluvy alebo v súvislosti s ním. Hlavným účelom tohto ustanovenia je obmedziť potenciálnu zodpovednosť spoločnosti Iridex Corporation vyplývajúcu z tohto predaja.

Dekontaminácia vráteného zariadenia

V súlade s poštovým a prepravným zákonom Spojených štátov amerických musí byť zariadenie zasielané spoločnosti Iridex Corporation na opravu alebo vrátenie riadne dekontaminované chemickým germicídnym prostriedkom, ktorý je komerčne dostupný a schválený na predaj ako nemocničný dezinfekčný prostriedok. Aby sa zabezpečilo, že všetko zariadenie bolo riadne dekontaminované, musí byť v balení priložené podpísané osvedčenie o dekontaminácii (uvedené v tejto časti).

Pokiaľ bude zariadenie doručené bez osvedčenia o dekontaminácii, spoločnosť Iridex Corporation bude predpokladať, že produkt je kontaminovaný, a naúčtuje zákazníkovi náklady na dekontamináciu.

Akékoľvek otázky smerujte na servisné oddelenie spoločnosti Iridex Corporation. To zahŕňa servis zariadenia, pomoc s riešením problémov so zariadením a objednávanie príslušenstva.

Informácie o technickom servise v USA

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

Telefón: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
PASCALservice@iridex.com

Osvedčenie o dekontaminácii

Podľa ustanovení poštového zákona, hlavy 18, zákonníka Spojených štátov amerických, článku 1716 a predpisov Ministerstva dopravy Spojených štátov amerických obsiahnutých v nariadení CFR 49, častiach 173.386 a 173.387, „etiologické činidlá, diagnostické vzorky a biologické produkty… nie je možné zasielať poštou…“

Nižšie podpísaná osoba preto osvedčuje, že zariadenie od spoločnosti IRIDEX Corporation, ktoré týmto spôsobom vracia

Osoba/organizácia	Mesto, štát/provincia, krajina

prešlo dekontamináciou komerčne dostupným germicidnym prostriedkom schváleným na použitie ako nemocničný dezinfekčný prostriedok a je čisté a bez biologických nebezpečenstiev, okrem iného vrátane ľudskej alebo zvieracej krvi, tkanív **alebo** tkanivových tekutín **alebo** ich zložiek.

Nižšie podpísaná osoba tiež súhlasí s tým, že uhradí spoločnosti Iridex Corporation všetky náklady vzniknuté pri dekontaminácii priloženého zariadenia v prípade, že uvedenú položku spoločnosť Iridex Corporation dostane v kontaminovanom stave.

Model:	Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis
Vlnová dĺžka:	☐ 532 nm ☐ 577 nm
Sériové číslo:	_____
Číslo RMA od spoločnosti Iridex Corporation:	_____
Funkcia/titul:	_____
Meno (tlačeným písmom):	_____

Podpis	Dátum (DD. MM. RRRR)

Likvidácia

Pri likvidácii prístroja a/alebo jeho súčastí dodržujte miestne predpisy týkajúce sa likvidácie a recyklácie alebo sa obráťte na miestneho zástupcu, ktorý vám poskytne podrobné informácie o likvidácii.



This symbol is applicable for EU member countries only.
To avoid potential damage to the environment and possibly human health, this instrument should be disposed of (i) for EU member countries - in accordance with WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment), or (ii) for all other countries, in accordance with local disposal and recycling laws.

Tento produkt obsahuje gombíkovú batériu.
Batérie nemôžete vymieňať sami. Ak potrebujete vymeniť a/alebo zlikvidovať batérie, obráťte sa na svojho predajcu alebo priamo na spoločnosť Iridex prostredníctvom kontaktných údajov uvedených na zadnej strane obálky tejto príručky.



POZNÁMKA



Smernica EÚ týkajúca sa batérií
Tento symbol sa vzťahuje iba na členské štáty EÚ.

Používatelia batérií nesmú batérie likvidovať ako netriedený bežný odpad, ale musia s nimi riadne nakladať.
Ak je pod vyššie uvedeným symbolom vytlačený chemický symbol, potom tento chemický symbol znamená, že batéria alebo akumulátor obsahuje nejaký ťažký kov s určitou koncentráciou.
Bude to uvedené nasledovne:
Hg: ortuť (0,0005 %), Cd: kadmium (0,002 %), Pb: olovo (0,004 %)
Tieto zložky môžu predstavovať vážne nebezpečenstvo pre človeka a globálne životné prostredie.

Tento produkt obsahuje lítiovú batériu CR, ktorá obsahuje chloristan.
Tento materiál môže vyžadovať špeciálne zaobchádzanie.
Pozrite si stránku https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Poznámka: Toto sa vzťahuje iba na Kaliforniu, USA

Laserová trabekuloplastika so skenovaním obrazcov (PSLT) (voliteľná)

Indikácie použitia:
Softvér na laserovú trabekuloplastiku so skenovaním obrazcov (PSLT) je určený na použitie so systémom PASCAL Synthesis na vykonávanie trabekuloplastických zákrokov pri glaukóme s otvoreným uhlom.

Opis:
Laserová trabekuloplastika so skenovaním obrazcov (skratka PSLT) je pokročilé laserové ošetrenie šetriace tkanivo slúžiace na zníženie vnútroočného tlaku. PSLT poskytuje rýchlu, presnú a minimálne traumatickú (subviditeľnú) počítačovo riadenú liečbu, ktorá aplikuje sekvenciu obrazcov na trabekulárnu sieť. Automatizované otáčanie obrazcov idúcich za sebou zaisťuje, že kroky ošetrenia sú presne umiestňované okolo trabekulárnej siete bez prekrývania alebo nadmerných medzier.

Po zvolení obrazca PSLT sa tento aplikuje, keď stlačíte nožný spínač. Systém potom automaticky pootočí obrazec v smere pohybu hodinových ručičiek. Ak je zvolený 360-stupňový liečebný plán, obrazec sa otočí o celých 360 stupňov a liečba sa potom automaticky ukončí. Ak je zvolený 180-stupňový liečebný plán, obrazec sa otočí o 180 stupňov a liečba sa potom automaticky ukončí.

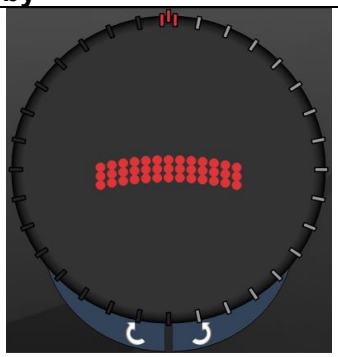
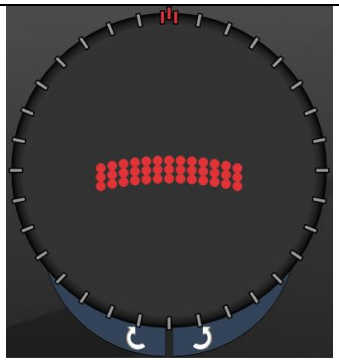
Stanovte východiskovú polohu obrazca PSLT.

Titrovaním nastavte požadovaný výkon.

Zarovnajte obrazec s trabekulárnou sieťou pomocou funkcie <Curvature> (Zakrivenie).

V okne <PSLT Treatment> (Liečba PSLT) sa zobrazí hlásenie „<Treatment Complete>“ (Liečba je dokončená) a systém prejde do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM). Stlačením tlačidla <**OK**> sa vráťte na obrazovku Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka).
Ďalšie ošetrenia je možné iniciovať po návrate na obrazovku Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka).

Doba expozície	Priemer bodu	Zakrivenie	Plán liečby	Výkon
5 ms (s vypnutou titráciou), 10 ms (so zapnutou titráciou)	100 µm	0,00 – 3,00	360° alebo 180°	0 – 1 500 mW

Plán liečby	
	
180-stupňový	*360-stupňový*

POZNÁMKA

Na použitie s gonioskopickou šošovkou so zväčšením 1,0x.

Obrazec PSLT sa objaví v strede zorného poľa, nie na okraji. Na nastavenie polohy použite kontaktnú šošovku.

Ak bude počas liečby uvoľnený nožný spínač pred dokončením aplikácie celého obrazca, zobrazí sa v súhrnnom okne <PSLT Treatment Summary> (Súhrn liečby PSLT) hlásenie „<Treatment Complete>“ (Liečba je dokončená) a „<NN Incomplete Segments>“ (NN nedokončených segmentov) (kde „<NN>“ predstavuje počet segmentov, ktoré neboli dokončené).

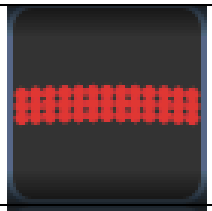
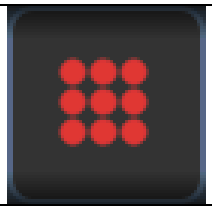
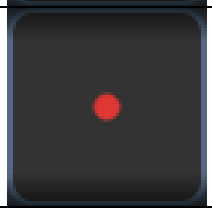
Pomocou šípok alebo 3D ovládača otočte obrazec na požadované miesto ošetrenia.

POZNÁMKA

- *PSLT je k dispozícii iba pre vlnové dĺžky 532 nm a 577 nm*

Opisy a parametre obrazcov pre liečbu predného segmentu oka

Existujú tri typy obrazcov na liečbu predného segmentu oka. Na obrazovke Anterior Treatment (Liečba predného segmentu oka) sú k dispozícii obrazce typu PSLT 3 row (3-riadkový PSLT), Array (Pole) (s predvoleným nastavením 20 ms) a Single Spot (Jeden bod).

3-riadkový PSLT		***Pole***	
Jednobodový			

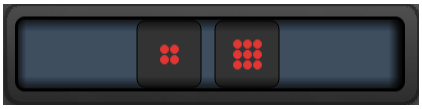
Primárny obrazec

Podrobné informácie o obrazci typu Single Spot (Jeden bod) nájdete v časti „Opis a parametre obrazcov pre liečbu zadného segmentu oka“.

POZNÁMKA

- *Funkcia Endpoint Management (Spravovanie koncových bodov) nie je v režime liečby predného segmentu oka k dispozícii.*
- *PSLT je k dispozícii iba pre vlnové dĺžky 532 nm a 577 nm*

Pole

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
Pole		

Všeobecné používanie

- trhliny sietnice a odlúčenia sietnice

Obrazec	Priemer bodu (µm)	Rozstup
Pole	50 (2 x 2 alebo menší)	0,00 Ø až 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø až 1,50 Ø

Obrazec typu Array (Pole) (s predvoleným nastavením 20 ms) je možné vybrať v rôznych tvaroch a veľkostiach až do maximálneho počtu 9 bodov vrátane štvorcových polí, obdĺžnikových polí, vertikálnych a horizontálnych čiar s najviac 3 bodmi a jedného bodu. Priemer a rozstup bodov je možné tiež upraviť.

Ak chcete vybrať tvar a veľkosť obrazca typu Array (Pole), presuňte prst vodorovne, zvislo alebo diagonálne cez obrazec alebo stlačte jedno z tlačidiel rýchleho výberu v dolnej časti obrazovky sekundárneho obrazca. Ak chcete vybrať orientáciu obrazca, stlačte tlačidlo <Rotate> (Otočiť) v dolnej časti obrazovky.

3-riadkový PSLT

	Primárny obrazec	Sekundárny obrazec
3-riadkový PSLT		Nie je k dispozícii

Všeobecné používanie

- Trabekuloplastika

Obrazec typu PSLT 3 Row (3-riadkový PSLT) je voliteľný v rôznych orientáciách. Ak chcete vybrať orientáciu obrazca, stlačte tlačidlo <Rotate> (Otočiť) v dolnej časti obrazovky. Rozstup obrazca je fixný, ale zakrivenie je možné upraviť.