PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ (577 nm a 638 nm)

(SL-PA04 jednoduchý)

Oční skenovací laserový systém Příručka pro uživatele

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

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

CE 2797

Pozor: „Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo jeho předpis.“

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tato příručka je chráněna autorským právem se všemi právy vyhrazenými. Podle zákonů o autorských právech nesmí být tato příručka kopírována ani jako celek, ani zčásti, nebo reprodukována na jiných médiích, bez výslovného písemného souhlasu společnosti Iridex Corporation. Povolené kopie musí nést stejná upozornění na vlastnická práva a autorská práva, která byla podle zákona připojena k originálu. Kopírování zahrnuje i překlad do jiného jazyka.

Pamatujte, že ačkoli bylo vynaloženo veškeré úsilí k zajištění přesnosti údajů uvedených v tomto dokumentu, zde uvedené informace, obrázky, ilustrace, tabulky, specifikace a schémata se mohou bez upozornění změnit.

Iridex Corporation, Iridex Corporation Logo™ a PASCAL® jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis, Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis jsou ochranné známky společnosti Iridex Corporation.

Název PASCAL Synthesis odkazuje na tuto řadu laserových produktů: s jednou vlnovou délkou 532 nm a s jednou vlnovou délkou 577 nm.

PASCAL Synthesis Operační manuál očního skenovacího laserového systému 88293-EN, Verze D 07.15.2026 © 2026 od Iridex Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

ÚVOD

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Oční skenovací laserový systém PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ je určen k použití k provádění jednobodové fotokoagulace v zadním segmentu (sítnice, cévnatka) a v předním segmentu (duhovka, trabekulární síť) a rovněž k fotokoagulaci na základě skenování obrazce na sítnici oka bez makuly. Jednobodová aplikace může být provedena pomocí biomikroskopu se štěrbinovou lampou. Aplikace obrazce může být provedena pomocí biomikroskopu se štěrbinovou lampou.

FUNKCE

Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis TwinStar tvoří konzole laserového systému s integrovanou štěrbinovou lampou. Systém se připojuje ke štěrbinové lampě, aby bylo možné aplikovat laserovou energii přes dráhu osvětlení štěrbinové lampy. Systém lze použít pro standardní jednorázovou fotokoagulaci a laserové skenovací obrazce.

Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis TwinStar umožňuje lékaři aplikovat více laserových bodů jediným sešlápnutím nožního spínače díky automatizaci emise laserového světla. Zaměřovací paprsek zobrazuje obrazec a umožňuje lékaři umístit ho na příslušné místo.

ÚČEL TÉTO PŘÍRUČKY

Tato příručka popisuje oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis TwinStar, včetně provozních postupů, řešení potíží, údržby a čištění. Pokyny a postupy, jak váš laser správně používat, najdete v této příručce uživatele.

Než začnete systém používat, pozorně si přečtěte kapitoly „UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ“ a „Všeobecné bezpečnostní a regulační informace“, abyste se seznámili s provozem systému.

POZOR

Společnost Iridex Corporation přijímá plnou odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze v případě, že jsou dodrženy tyto podmínky:

- Servis, seřízení, úpravy a/nebo opravy provádí výhradně personál certifikovaný společností Iridex Corporation.
- Elektrická instalace ošetřovny odpovídá platným požadavkům IEC, CEC a NEC.

Nebudou-li tyto podmínky dodrženy, záruka zaniká.

Společnost Iridex Corporation si vyhrazuje právo provádět změny zde uvedených zařízení. Zařízení proto nemusí v detailech souhlasit s publikovaným designem nebo specifikacemi. Všechny technické údaje se mohou bez předchozího upozornění změnit.

Máte-li dotazy týkající se vašeho laseru, kontaktujte společnost Iridex Corporation nebo místního zástupce společnosti Iridex Corporation.

Iridex Corporation Kontaktní informace



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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, by měl být nahlášen společnosti Iridex Corporation, a pokud k události došlo v EU, měla by být nahlášena i příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Obsah

ÚVOD 5
URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ 5
Index Corporation Kontaktní informace 7
Obsah 8
UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ 10
Vyloučení odpovědnosti 11
Definice symbolů v příručce pro uživatele 16
Všeobecné bezpečnostní a regulační informace 16
Ochrana očí 17
Ochranné brýle proti laseru 18
Nebezpečí související s elektrickým proudem 19
Aplikace nehomogenního obrazce 20
Sestava kabelu z optických vláken 20
Titrace obrazce 21
Titrace 21
Nebezpečí požáru 21
Ochrana necílových tkání 22
Provozní bezpečnost 22
Další bezpečnostní aspekty 24
Bezpečnostní funkce v souladu s předpisy 25
Oftalmologické aplikace 27
Kontraindikace 28
Možné komplikace nebo vedlejší účinky 28
Nepříznivé účinky a komplikace 29
Laserové zákroky v zadním segmentu 29
Laserové zákroky v předním segmentu 29
Součásti systému 31
Laserová konzole 31
Dotykový ovládací panel LCD 31
Štěrbinová lampa (model SL-PA04) 32
Nožní spínač 32
Zástrčka blokování dveří 32
Mikromanipulátor 33
Volič výkonu 33
3D ovladač (dodává se samostatně) 34
Instalace a nastavení systému 36
Připojení součástí systému 37
Spuštění a vypnutí systému 39
Popis ovládací obrazovky 40
Obrazovka Home (Domů) 40
Obrazovka Posterior Treatment (Zadní léčba) 41
Obrazovka Anterior Treatment (Přední léčba) 46
Popisy a parametry obrazců pro zadní léčbu 49
Popisy a parametry obrazců pro přední léčbu 78

Titrace obrazce 80
Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) s obrazci funkce Landmark (Orientační bod) (volitelně) 82
Nastavení systémového softwaru 84
Obrazovka System Setup (Nastavení systému) 84
Obrazovka Contact Lens Selection (Výběr kontaktní čočky) 89
Okno Favorites (Oblíbené) 90
Okno Treatment Report (Zpráva o léčbě) 94
Export zprávy o léčbě 95
Zprávy o léčbě 97
Intraoperační pokyny 101
Postup léčby štěrbinovou lampou 101
Mezi jednotlivými zákroky 103
Vypnutí systému 103
Pokyny pro údržbu 104
Roční údržba 104
Oprava systému 104
Uživatelská údržba 104
Čištění vnějších povrchů konzole 104
Čištění obrazovky ovládacího panelu 104
Údržba účinnosti uzemnění 104
Výměna pojistek 105
Specifikace systému 106
Průvodce řešením potíží 109
Chybové zprávy 113
Chybové stavy 113
Postup kalibrace 122
Upozornění na vyloučení odpovědnosti 122
Pokyny pro kalibraci 122
Pokyny k přemístění systému 123
Příprava místnosti 123
Návod k použití 124
Prostředí pro určené použití 124
Prostředí pacienta 124
Elektromagnetická kompatibilita 126
Oftalmologické reference 132
Obecné informace o použití 133
Cílová skupina pacientů 133
Profil určeného uživatele 133
Příslušenství 133
Informace o záruce 134
Záruční zásilky, vrácení a úpravy 134
Dekontaminace vráceného vybavení 135
Informace o technických službách v USA 135
Potvrzení o dekontaminaci 136
Likvidace 137
Laserová trabekuloplastika se skenováním obrazce (PSLT) (volitelně) 138
Popisy a parametry obrazců pro přední léčbu 140
Pole 141

PSLT se 3 řádky 142

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Vyloučení odpovědnosti

Kalibrace očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm a 638 nm) je servisní postup, který může provádět pouze personál s certifikací společnosti Iridex Corporation nebo zákazníci, kteří úspěšně absolvovali kurz preventivní údržby společnosti Iridex Corporation pro příslušný laserový systém. Nastavení provedené kýmkoli jiným než personálem certifikovaným společností Iridex Corporation nebo zákazníky, kteří úspěšně absolvovali kurz preventivní biomedicínské údržby, ruší jakoukoli stávající záruku výrobce na přístroj a může vést k vážnému zranění osob.

Štítky na konzoli



1. Poloha spínače na klíč
2. Tlačítko nouzového vypnutí a štítek



3. Štítek zastoupení pro Evropu
4. Štítek s informacemi o systému
5. Štítek nebezpečí
6. Štítek upozornění na laserové záření
7. Přípojky příslušenství

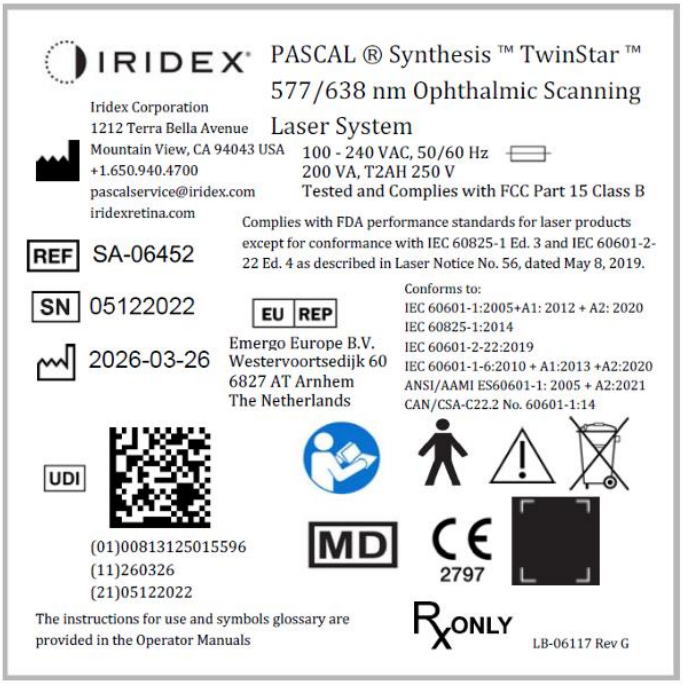
	**Nouzové vypnutí**



PASCAL Synthesis TwinStar

Štítek upozornění na laserové záření zahrnuje:

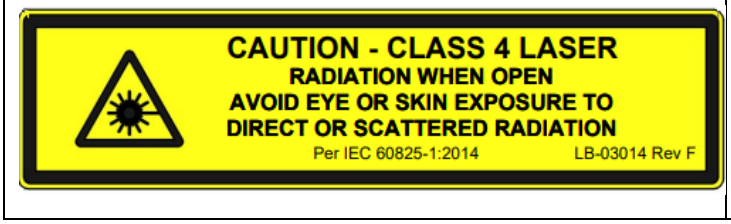
Varování před vyzařováním laseru



PASCAL Synthesis TwinStar

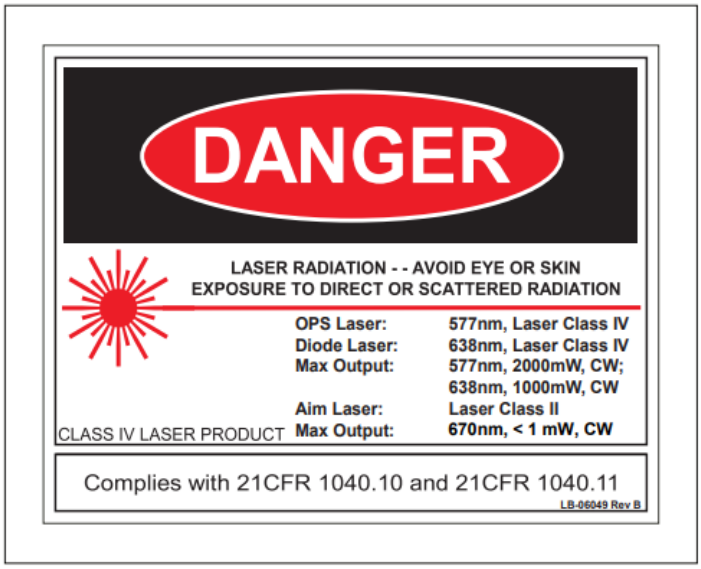
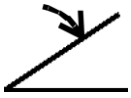
Štítek s informacemi o systému zahrnuje:

- Výrobce
- Číslo dílu
- Sériové číslo
- Datum výroby
- Dodržujte provozní pokyny
- Směrnice OEEZ
- Příložná část typu B
- Upozornění
- ℞ ONLY — Pouze na předpis
- MD — Zdravotnický prostředek
- UDI — Jedinečný identifikátor zařízení
- CE 2797 — Označení CE notifikovaného orgánu
- EU REP — Evropský zástupce
- Prostor pro použití následující značky ETL
- ETL CLASSIFIED Intertek — Značka ETL



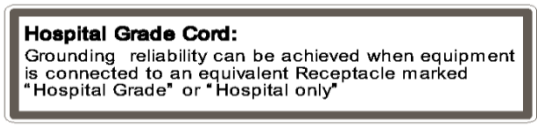
Pozor, emise laseru třídy 4

Při otevření může být v této oblasti přítomen laserový paprsek.

 PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm a 638 nm)	**Štítek s upozorněním na nebezpečí obsahuje:** • Varování před vyzařováním laseru • Vlnová délka • Výkon • Třída laseru
	Konektor USB
	Upozornění na bezdrátové USB
	Připojení dálkového blokování dveří
	Připojení nožního spínače
I O	**ZAPNUTO** **VYPNUTO**
 	**Štítek clony laseru** Varování před vyzařováním laseru
	**Štítek varování před horkým povrchem** Varování, tento povrch může být extrémně horký.

	**Všeobecný výstražný štítek**

Další štítky

	**Nožní spínač** Ochrana proti pronikání
	**Pokyny pro uzemnění kabelu „nemocniční kvality“**

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Definice symbolů v příručce pro uživatele

Přečtěte si tuto příručku a pečlivě dodržujte její pokyny. Slova UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ a POZNÁMKA mají zvláštní významy a je třeba věnovat jim plnou pozornost.

	**UPOZORNĚNÍ**	Upozornění pro uživatele, aby dbal zvláštní opatrnosti nezbytné pro bezpečné a efektivní používání zařízení. To může zahrnovat opatření, která je třeba přijmout, aby se předešlo účinkům na pacienty nebo uživatele, které nemusí být potenciálně život ohrožující nebo vést k vážnému zranění, ale kterých by si uživatel měl být vědom. Rovněž jsou uvedena upozornění, která uživatele upozorňují na nepříznivé účinky na toto zařízení při používání nebo nesprávném používání a na péči nutnou k tomu, aby se takovým účinkům předešlo.
	**VAROVÁNÍ**	Upozornění uživatele na možné vážné následky (smrt, zranění nebo vážné nepříznivé události) pro pacienta nebo uživatele.
	**VAROVÁNÍ PŘED LASEREM**	Varování konkrétně související s nebezpečím laserového paprsku
	**VAROVÁNÍ PŘED NEBEZPEČÍM**	Varování před nebezpečím souvisejícím s elektrickým proudem
	**POZNÁMKA**	Označuje další použitelné obecné informace.

Všeobecné bezpečnostní a regulační informace

Laserové systémy společnosti Iridex Corporation jsou přesné lékařské přístroje. Systémy prošly rozsáhlým testováním. Při správné manipulaci jsou to užitečné a spolehlivé klinické nástroje. Pro ochranu obsluhujícího personálu a pacientů je třeba si před operací důkladně přečíst tuto bezpečnostní část a bezpečnostní část pro příslušnou štěrbinovou lampu a aplikační systém generátoru obrazce.

Lasery společnosti Iridex Corporation jsou klasifikovány jako lasery třídy IV podle Národního centra pro zařízení a radiologické zdraví. Třída IV představuje lasery s nejvyšším výkonem. Z tohoto důvodu musí uživatel přijmout opatření, aby zabránil vystavení očí a pokožky laserové energii přímých nebo difúzně odražených laserových paprsků, s výjimkou terapeutické aplikace. Kromě toho musí být v chirurgickém prostředí přijata opatření, aby se zabránilo nebezpečí vzniku požáru a úrazu elektrickým proudem.

Společnost Iridex Corporation nedoporučuje konkrétní klinické postupy. Následující opatření jsou rozsáhlá, ale nemusí být úplná. Uživatelům laseru se doporučuje, aby aktualizovali tyto informace na základě technologického pokroku v chirurgických produktech a technikách, jakmile budou

dostupné komunitě uživatelů lékařských laserů prostřednictvím lékařské literatury. Sledujte rovněž publikace Amerických národních norem ANSI.

ANSI Z136.3-2005 – Americká národní norma pro bezpečné používání laserů ve zdravotnických zařízeních, ANSI Z136.1-2000 – Americká národní norma pro bezpečné používání laserů, CAN/CSA-S386-2008 – Bezpečnost laserů ve zdravotnických zařízeních a další národní normy, které mohou platit pro zemi, ve které se laserový systém používá.

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí vstřebávat veškeré přijaté rušení, včetně takového rušení, které by mohlo zapříčinit nežádoucí fungování.

Ochrana očí



VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ LASERU

Nikdy se nedívejte přímo do laserového otvoru nebo laserového světla odraženého od reflexních povrchů, když je aktivován léčebný paprsek. Mohlo by dojít k vážnému poškození očí.

Nikdy se nedívejte do dráhy laserového paprsku. Ochranné brýle proti laseru chrání pouze před rozptýlenou nebo difúzní energií laserového paprsku po dobu expozice maximálně 10 sekund.

Nikdy nenahrazujte ochranné brýle proti laseru skleněnými brýlemi na předpis. Mohlo by dojít k vážnému poškození očí. Sklo v brýlích na předpis může koncentrovat laserové světlo na sítnici. Paprsek s vysokou hustotou výkonu může také skleněné dioptrické brýle rozbít, což by mohlo mít za následek vážné poškození zraku.

Nepoužívejte rozbité nebo poškozené brýle.

Na obrazovce Treatment (Léčba) se zobrazuje indikátor  (emise laseru), aby uživatele upozornil, že systém je schopen vyzařovat laserovou energii. Je třeba přijmout vhodná opatření, jako je nošení vhodných ochranných brýlí v místnosti.

Jako preventivní opatření proti náhodnému vystavení laserovému paprsku nebo jeho odrazu musí každý, kdo kontroluje nebo nastavuje kalibraci, nosit vhodné ochranné brýle proti laseru.

Vzhledem k tomu, že dlouhodobé vystavení intenzivnímu světlu může poškodit sítnici, nesmí se používání přístroje pro oční vyšetření zbytečně prodlužovat a nastavení jasu nesmí překračovat minimální nastavení nezbytné pro zajištění jasné vizualizace cílových struktur.

Expoziční dávka sítnice pro fotochemické nebezpečí je součinem výkonu záření a doby expozice. Pokud se hodnota výkonu záření sníží na polovinu, k dosažení maximálního expozičního limitu bude zapotřebí dvojnásobný čas.

Přestože u štěrbinových lamp nebyla zjištěna žádná akutní rizika optického záření, doporučuje se, aby intenzita světla směrovaného do oka pacienta byla omezena na minimální úroveň, která je nezbytná pro diagnostiku. Většímu riziku budou vystaveni kojenci, afakičtí pacienti a osoby s onemocněním očí. Riziko se rovněž může zvýšit, pokud vyšetřovaná osoba byla vystavena působení stejného přístroje nebo jiného očního přístroje využívajícího zdroj viditelného světla během předchozích 24 hodin. To platí zejména v případě fotografování sítnice.

Zaměřovací paprsek laseru s červenou diodou má průměrný výkon pohybující se od sotva viditelného do maxima 1 mW. Bezpečný limit trvání expozice (pro třídu II) při maximální úrovni

výkonu 1 mW je 3,9 sekundy. K ochraně pacienta před možným poškozením sítnice během léčby používejte nejnižší praktickou intenzitu zaměřovacího paprsku a minimální potřebnou dobu trvání.

Použití jakéhokoli z větších obrazců, když je zvětšení štěrbinové lampy nastaveno na 32X, může vést k tomu, že obrazec přeplní zorné pole. Snižte zvětšení štěrbinové lampy nebo upravte velikost obrazce. Nepokoušejte se o ošetření, pokud není viditelný celý obrazec.

Ochranné brýle proti laseru



VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ LASERU

U většiny laserů se běžně vyžadují ochranné brýle proti laseru. Při používání systému musí osoba odpovědná za bezpečné používání laserových přístrojů stanovit nutnost používání ochranných brýlí na základě maximální přípustné expozice (MPE), nominální rizikové oblasti (NHZ) a nominální oční rizikové vzdálenosti (NOHD) pro každou z dostupných vlnových délek laseru, stejně jako samotnou vlnovou délku a konfiguraci ošetřovny (obvykle v kontrolované oblasti).

Norma ANSI Z136.1-2007 definuje MPE jako „úroveň záření, které může být osoba vystavena bez nebezpečných účinků nebo nepříznivých biologických změn v oku nebo pokožce“, NHZ jako „prostor, ve kterém se neočekává, že úroveň přímého, odraženého nebo rozptýleného záření během normálního provozu překročí příslušnou MPE“, a NOHD jako „vzdálenost podél osy nerušeného paprsku od laseru k lidskému oku, za kterou se neočekává, že ozáření nebo expozice záření během provozu překročí příslušnou MPE“.

NOHD se měří od otvoru štěrbinové lampy laserového otvoru aplikačního systému generátoru obrazce. ANSI definuje kontrolované oblasti jako „oblast, v níž přítomnost a činnost osob podléhá kontrole a dohledu za účelem ochrany před radiačním nebezpečím“.

Všichni zaměstnanci nacházející se v NOHD jsou považováni za osoby v kontrolovaném pásmu a musí nosit ochranu očí s vhodnou optickou hustotou. Brýle musí být odolné vůči fyzickému poškození a vybělení světlem. Minimální optická hustota (OD) pro vlnovou délku 577 nm má hodnotu 4 a pro vlnovou délku 638 nm má hodnotu 3. V zemích v Evropě a v zemích podléhajících normě EN 207 musí být pro vlnovou délku 577 nm ochranné brýle úrovně L4 a pro vlnovou délku 638 nm úrovně L3.

Zařízení pro cílení laserového paprsku	NOHD (577 nm)	NOHD (638 nm)
Štěrbinová lampa	5,4 m (17,7 stopy)	3 m (10 stop)



POZNÁMKA

Tyto hodnoty platí pouze pro expozici laseru ve vzdálenosti větší než 200 mm (7,9 palce) od výstupního otvoru laseru štěrbinové lampy.

Typ ochrany očí doporučený pro lékaře, pacienta a/nebo personál ošetřovny v rámci NHZ závisí na plánovaném výkonu a vybavení potřebném k provedení tohoto výkonu.

Se štěrbinovou lampou je dodáván ochranný oční filtr, který se pro bezpečné používání vyžaduje. Lékař, který sleduje zákrok přes okuláry štěrbinové lampy, ochranné brýle proti laseru nepotřebuje. Všichni ostatní pracovníci v NHZ musí nosit vhodné ochranné brýle proti laseru s doporučenou optickou hustotou.

Spolu s poskytnutím vhodných ochranných brýlí je třeba k zabezpečení kontrolovaného prostoru podniknout tyto kroky:

1. Léčba musí být prováděna ve vyhrazené, uzavřené místnosti.
2. Na vnější stranu dveří ošetřovny musí být při používání laseru umístěno varovné značení. Značení má upozornit personál před vstupem do kontrolovaného prostoru.
3. Dveře ošetřovny musí být během zákroku zavřené.

Nebezpečí související s elektrickým proudem



VAROVÁNÍ: NEBEZPEČNÉ NAPĚTÍ

Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k elektrické síti s ochranným uzemněním. Spolehlivost uzemnění kabelu nemocniční kvality lze dosáhnout pouze tehdy, je-li zařízení připojeno k ekvivalentní zásuvce označené „Nemocniční kvalita“ nebo „Pouze pro nemocnice“.

Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, nedotýkejte se současně žádného externího konektoru a pacienta.

Nepoužívejte jiné napájecí kabely než napájecí kabel dodaný se systémem. Se systémem nepoužívejte prodlužovací kabely.

Při kontrole pojistek odpojte laserový systém od elektrické zásuvky.

Nikdy neotevírejte ochranné kryty laserové konzole. Otevřením krytů se vystavíte vysokonapěťovým součástem, laserovému rezonátoru a možnému laserovému záření. Uvnitř konzoly smí pracovat pouze certifikovaný personál.

Oblast kolem laseru a nožního spínače musí být udržována suchá. Nepoužívejte laser, pokud je některý z kabelů vadný nebo roztřepený. Laser musí procházet pravidelnými kontrolami a údržbou podle doporučení výrobce společnosti Iridex Corporation a institucionálních norem.

Aplikace nehomogenního obrazce



VAROVÁNÍ

Optický systém v této jednotce byl navržen tak, aby zajišťoval rovnoměrnou depozici laserové energie po celé ploše zaostřeného bodu. Pokud není dosaženo správného zaostření laserového bodu na zamýšlený cíl, nebo pokud došlo k poškození, kontaminaci nebo zestárnutí optických součástí, může dojít k narušení této vlastnosti. Pozorování zaměřovacích laserových bodů poskytne vhodnou indikaci úrovně stejnoměrnosti dosažitelné v jakékoli dané konfiguraci systému a léčba smí pokračovat pouze tehdy, když je uživatel spokojen s úrovní stejnoměrné depozice laserové energie na základě pozorování správně zaostřených zaměřovacích laserových bodů. V případě jakýchkoli problémů v tomto ohledu je třeba kontaktovat servisní personál.

Léčba laserem s vysoce nerovnoměrnou depozicí může vést k lokalizovanému nadměrnému a/nebo nedostatečnému ošetření postižených oblastí.

Čím větší je obrazec, tím je pravděpodobnější, že na jednotlivá místa v obrazci nebude působit stejná laserová energie. Menší obrazce vyprodukují nehomogenní léze s menší pravděpodobností, než větší obrazce.

Další proměnné, které mohou přispívat k nerovnoměrné aplikaci laserového obrazce, jsou mimo jiné: opacity médií (tj. katarakta) a heterogenita v rámci konkrétní opacity, ischemické změny sítnice, jiné situace, kdy nehomogenita sítnice/média není viditelná.

Sestava kabelu z optických vláken



VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ LASERU

Při manipulaci se sestavou kabelů vedoucích ke konzoli/štěrbinové lampě a od konzole/ štěrbinové lampy buďte extrémně opatrní. Sestavu kabelů tvoří klasické a optické kabely.

Za kabely netahejte ani je nezatěžujte. Nepřekračujte poloměr ohybu 15 cm.

Nepokládejte na sestavy kabelů nebo pod ně žádné předměty.

Poškození optických kabelů může způsobit nechtěnou expozici laseru.

Titrace obrazce



VAROVÁNÍ

Při použití funkce Pattern Titration (Titrace obrazce) musí vzít lékař do úvahy dávkování a umístění aplikace laseru. Za výběr vhodného výkonu a místa ošetření je odpovědný lékař.

Pamatujte, že při načítání oblíbené položky, která byla uložena v režimu Titration (Titrace), se hodnoty parametrů obrazce, které nelze při titraci měnit, obnoví na výchozí hodnoty.

Titrace



VAROVÁNÍ

Jedna titrační relace na samém začátku léčby nemusí stačit, protože různé oblasti tkáně mohou v průběhu léčby reagovat různě. Jednotnou reakci tkáně je třeba průběžně vyhodnocovat, protože během zákroku může být nezbytné provést další titraci.

Ověřte, že je během režimu Titration (Titrace) funkce Endpoint MGMT (Správa koncového bodu) automaticky deaktivována a zobrazena šedě.

Pokus o provedení titrace s aktivovanou funkcí EndPoint Management (Správa koncového bodu) může vést k nadměrné expozici.

Nebezpečí požáru



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte laserový systém v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek, jako jsou těkavá anestetika, alkohol, určité roztoky pro chirurgické preparace nebo jiné podobné látky. Mohlo by dojít k výbuchu a/nebo požáru.

Nepoužívejte v prostředí bohatém na kyslík.

Léčebný paprsek může zapálit většinu nekovových materiálů. Používejte protipožární roušky a pláště. Oblast kolem ošetřovaného místa lze chránit tampony nebo gázovými houbičkami navlhčenými sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Pokud se nechají vyschnout, mohou ochranné tampony a houbičky zvýšit potenciální nebezpečí požáru. Je třeba, aby byl snadno dostupný hasicí přístroj schválený UL.

Podle IEC 60601-2-22: Je třeba se vyhnout použití hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů, jako je oxid dusný (N_2O) a kyslík. Některé materiály (např. vata), když jsou nasyceny kyslíkem, se mohou při vysokých teplotách vznikajících při normálním používání systému vznítit. Rozpouštědla lepidel a hořlavých roztoků používaných k čištění a dezinfekci se musí před použitím laserového systému odpařit. Rovněž je třeba upozornit na nebezpečí vznícení endogenních plynů.

Ochrana necílových tkání



VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ LASERU

Nikdy nevkládejte ruce nebo jiné předměty do dráhy laserového paprsku. Mohlo by dojít k těžkým popáleninám.

S výjimkou provádění samotného výkonu musí být systém vždy v režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ). Udržování systém v režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) zabraňuje náhodnému vystavení laseru, pokud dojde k neúmyslné aktivaci nožního spínače.

K nožnímu spínači smí mít přístup pouze osoba zaměřující laserový paprsek. Buďte opatrní při sešlapávání nožního spínače, je-li v blízkosti nožní spínač pro jiné zařízení. Ujistěte se, že sešlapujete správný nožní spínač, aby nedošlo k náhodnému vystavení laseru.

Provozní bezpečnost



VAROVÁNÍ

Před použitím tohoto zařízení si důkladně přečtěte tuto příručku pro uživatele a seznamte se s jejím obsahem.

Pokud hrozí nadměrný nebo nezamýšlený pohyb očí, léčba se nedoporučuje.

Při nastavování parametrů léčby (například doby expozice a počtu bodů na obrazec) buďte opatrní, pokud má být laserová energie aplikována v nemakulární oblasti po dlouhou dobu, což vede k

delší době dokončení mřížky. Pamatujte, že s delší dobou dokončení zvyšuje možnost pohybu pacienta riziko zasažení nezamýšlených cílů.

Před použitím zkontrolujte, zda je ke štěrbinové lampě správně připevněn oční bezpečnostní filtr.

Před stisknutím nožního spínače vždy ověřte nastavení výkonu na obrazovce.

Před sešlápnutím nožního spínače ověřte nastavení parametrů laseru na monitoru.

Před každým použitím ověřte, že jsou okuláry štěrbinové lampy nastaveny podle vašeho nastavení, zejména v praxi s více uživateli. Laser je konfokální s mikroskopem, pouze pokud jsou okuláry správně nastaveny. Nejsou-li okuláry správně nastavené, průměr laserového bodu nebude přesný a může vést k nadměrnému nebo nedostatečnému ošetření.

Pokud je systém v režimu READY (PŘIPRAVEN) a zaměřovací paprsek nefunguje, je zkreslený nebo neúplný, nepokračujte v léčbě. Vypněte přístroj a kontaktujte servis.

Je na odpovědnosti lékaře, aby zvolil vhodné kombinace frekvence opakování a doby expozice, aby se zabránilo nadměrné expozici nebo neúmyslné expozici.

Je odpovědností lékaře ověřit, že obrazec zobrazený štěrbinovou lampou je stejný jako obrazec zobrazený na ovládacím panelu. Nesoulad mezi obrazci může znamenat selhání hardwaru. Pokud k tomu dojde, přerušte léčbu a kontaktujte servis.

Předčasné uvolnění nožního spínače vypne léčebný paprsek před aplikací kompletního obrazce. Doporučuje se dokončit obrazec aplikací na jednotlivé zbývající body. NEOPAKUJTE obrazce na stejné cílové tkáni, protože obrazec bude spuštěn od začátku, což povede k ošetření některých míst dvakrát.

Je-li vybrán obrazec s více body, buďte při práci s vícezrcadlovými kontaktními čočkami opatrní. Nepřeplňujte zrcadlo obrazcem a před laserovým ošetřením se ujistěte, že máte vizualizaci celého obrazce a oblasti, která má být ošetřena.

Nepoužívejte žádné kontaktní čočky s laserovým bodovým zvětšením <0,94.

Nepoužívejte širokoúhlé kontaktní čočky. Širokoúhlé čočky zvětší průměr bodu a změní průměr kroužku vyloučené foveální zóny.

Výběr nesprávné kontaktní čočky nebo zadání nesprávného faktoru zvětšení pro vlastní čočku způsobí, že zobrazená plynulost bude nesprávná. Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) moduluje současně výkon (mW) i expozici (ms). Když výkon dosáhne dolní hranice, upraví se pouze expozice. Pokud použijete funkci Endpoint Management (Správa koncového bodu) blízko těchto minimálních hranic výkonu nebo na nich, mohou být vyžadovány nižší procentuální hodnoty funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu).

Video monitor se nesmí používat k navádění léčby nebo k diagnostice. Ošetřující lékař musí léčbu neustále sledovat prostřednictvím štěrbinové lampy.

Nožní spínač označený IPx1 je vhodný pro běžné použití nebo použití v ordinaci lékaře. Nepoužívejte systém s nožním spínačem na operačním sále.

Při použití v chirurgickém prostředí zajistěte, aby všechny koncentrace O2 byly nízké a aby bylo sníženo množství hořlavých nebo těkavých anestetik, alkoholu a roztoků pro chirurgické preparace. Všechny materiály obsahující roztok musí být před použitím laseru odděleně zabaleny a uloženy a/nebo odstraněny z místnosti (např. přípravné dávkovače, aplikátory, odkapávací roušky). To zahrnuje položky používané anesteziology. Anesteziolog sníží FIO2 (frakci vdechovaného kyslíku) na minimální možné množství k udržení adekvátního SpO2. Buďte si vědomi možné obohacené atmosféry O2 a N2O v blízkosti místa zákroku pod rouškami, zejména při operacích hlavy a krku. Roušky umožňují kyslíku, který je o něco těžší než vzduch, odtékat od hlavy pacienta a směrem k podlaze.



UPOZORNĚNÍ

Pokud systém přestane reagovat kdykoli jindy než během laserové emise, nemačkejte tlačítko nouzového vypnutí laseru. Místo toho otočte spínačem na klíč do polohy OFF (VYPNUTO). Před restartováním systému pomocí spínače s klíčem vyčkejte alespoň jednu minutu.

Pokud je ovládací panel během spouštění systému více než 60 sekund prázdný, ověřte, zda svítí kontrolka LED napájení na přední straně ovládacího panelu. Pokud nesvítí, zapněte ovládací panel stisknutím tlačítka Napájení na pravé straně ovládacího panelu. Pokud ovládací panel zůstane prázdný, vypněte systém pomocí klíče, ověřte, že jsou všechny kabely ovládacího panelu správně zapojené, a poté restartujte systém. Pokud je obrazovka stále prázdná, vypněte systém a kontaktujte servis.

V prostředí s nízkou teplotou může zařízení trvat déle, než bude připravené.

Je odpovědností lékaře ověřit, že bod zaměřovacího paprsku vizualizovaný štěrbinovou lampou má očekávanou velikost. Pokud se velikost nebo obrazec zaměřovacího paprsku jeví nevhodné nebo zkreslené, nepokračujte v léčbě. Upravte zaostření štěrbinové lampy. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servis.

Za výběr vhodného výkonu a místa ošetření je odpovědný lékař. K dosažení požadovaného klinického výsledku by vždy mělo být použito nejnižší praktické nastavení.

K čištění obrazovky ovládacího panelu nepoužívejte mokré utěrky. Mohlo by dojít k poškození obrazovky.

Další bezpečnostní aspekty



VAROVÁNÍ

Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku. (CFR 801.109(b)(1))

Použití ovládacích prvků, nastavení nebo provádění zákroků jiných, než které jsou zde uvedeny, může vést k vystavení se nebezpečnému záření.

Zdravotnické prostředky společnosti Iridex Corporation jsou určeny výhradně pro lékaře vyškolené v obsluze laserové fotokoagulace a souvisejících zařízení pro cílení laserového paprsku.

Aby se předešlo možnému zranění uživatele a pacienta a/nebo poškození tohoto zařízení, musí uživatel dodržovat tyto zásady:

- Před použitím tohoto zařízení si důkladně přečíst tuto příručku pro uživatele a seznámit se s jejím obsahem.
- Být kvalifikovaným lékařem s úplnými znalostmi o používání tohoto zařízení.
- Před zahájením zákroku toto zařízení otestovat.
- Nepokoušet se o žádné vnitřní opravy nebo úpravy, které nejsou konkrétně uvedeny v této příručce.

Neupravujte toto zařízení bez svolení výrobce.

Když je laserový systém propojen s jiným lékařským elektrickým zařízením, svodové proudy se mohou sčítat. Zajistěte, aby byly všechny systémy instalovány v souladu s požadavky normy IEC 60601-1.

Pokud je laserový systém používán v blízkosti jiného zařízení nebo je s ním stohován, před použitím sledujte a ověřte normální provoz laserového systému v konfiguraci, ve které bude používán.

Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému fungování.

Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény), by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části laserového systému, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.



UPOZORNĚNÍ

Pokud je zařízení delší dobu vystaveno vysoké vlhkosti, může dojít ke kondenzaci.

Vibrace nebo fyzické otřesy mohou ovlivnit kvalitu, výkon a spolehlivost zařízení.

Bezpečnostní předpisy

Upozornění: Podle federálního zákona USA je toto zařízení určeno pouze pro prodej lékařem nebo na jeho předpis.

Oftalmologický skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je v souladu s ustanoveními norem IEC 60825-1 Ed. 3 a IEC 60601-2-22 Ed. 4 uvedenými v části III dokumentu Laserové výrobky – Shoda s normami IEC 60825-1 Ed. 3 a IEC 60601-2-22 Ed. 4 (Laser Notice No. 56) ve srovnání s normami 21 CFR 1040.10 a 1040.11.

Product PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System, který je uveden na zařízení, obsahuje:

- Identifikační informace dle normy 21 CFR 1010.3
- Prohlášení „Vyhovuje výkonnostním normám FDA pro laserové produkty s výjimkou shody s normami IEC 60825-1 Ed. 3 a IEC 60601-2-22 Ed. 4, jak je popsáno v oznámení o laserech č. 56 ze dne 8. května 2019.“ pro splnění certifikačních požadavků dle normy 21 CFR 1010.2
- Symbol „Pouze na lékařský předpis“ dle normy 21 CFR 801.109

Bezpečnostní funkce v souladu s předpisy

Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je v souladu s 21 CFR podkapitolou J, jak stanovuje Centrum pro zařízení a radiologické zdraví Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Jsou zahrnuty následující bezpečnostní funkce dle FDA:

Spínač na klíč

Systém lze aktivovat pouze správným klíčem k hlavnímu vypínači. Klíč nelze v poloze ON (ZAPNUTO) vyjmout a systém bude fungovat pouze se zasunutým klíčem. Po dokončení léčby klíč vždy vyjměte a zajistěte, abyste zabránili neoprávněnému použití systému.

Indikátor laserového vyzařování

Indikátor laserového vyzařování se zobrazuje jako varování pro uživatele, že je systém schopen vyzařovat laserovou energii a že je třeba přijmout vhodná opatření, jako je použití vhodných ochranných brýlí v ošetřovací místnosti.

Dálkové blokování dveří

Blokování dveří lze použít ve spojení s dálkovým spínačem k deaktivaci systému v případě určitých vnějších událostí (např. otevření dveří ošetřovny). Dálkový spínač nebo blokování lze připojit k zástrčce blokování dveří a připojit k zásuvce blokování systému na zadní straně konzole systému. Pokud je použit dálkový spínač, lze systém uvést do režimu READY (PŘIPRAVEN) pouze tehdy, když je dálkový spínač uzavřený. Přerušení kontaktu otevřením spínače (dveří) nebo vytažením zástrčky deaktivuje systém, který se přepne zpět do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) s hlášením „<Door Interlock>“ (Blokování dveří) zobrazeným na ovládacím panelu.

Nouzové vypnutí

Po stisknutí okamžitě vypne napájení laseru.

Ochranný kryt

Konzole systému má ochranný kryt, který zabraňuje nechtěnému lidskému přístupu k laserovému záření nad limity třídy I. Tento kryt smí otevírat pouze certifikovaný personál.

Bezpečnostní blokování

Ochranný kryt není určen k tomu, aby ho uživatel během provozu nebo údržby demontoval. Systém proto nemá a nemusí mít žádné bezpečnostní blokování ve smyslu US FDA 21 CFR, sekce 1040 nebo evropské EN 60825-1.

Bezpečnostní clona

Laserový systém využívá elektronickou bezpečnostní clonu laseru. Systém nebude schopen vyzařovat laserové světlo, pokud nejsou před sešlápnutím nožního spínače splněny všechny bezpečnostní podmínky. Bezpečnostní clona se aktivuje, když je systém vypnutý, během vnitřního testu při zapnutí, v režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ), nebo když bezpečnostní monitor detekuje chybu.

Umístění ovládacích prvků

Ovládací prvky jsou umístěny na ovládacím panelu s dotykovou obrazovkou.

Ruční reset

Pokud je emise laseru během ošetření externě přerušena aktivací blokování dveří, systém automaticky přejde do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) a bezpečnostní clona se uzavře. Chcete-li obnovit léčbu, resetujte systém přepnutím do režimu READY (PŘIPRAVEN).

Pokud je emise laseru přerušena v důsledku výpadku síťového napájení, systém se automaticky vypne. Chcete-li obnovit léčbu po výpadku síťového napájení, je nutné systém nejprve ručně restartovat otočením spínače s klíčem do polohy ON (ZAPNUTO).

Obvod detekce elektrických poruch

Pokud elektronický systém detekuje poruchový stav, nemůže dojít k expozici laseru. Laser je deaktivován, bezpečnostní clona je uzavřena a nožní spínač je deaktivován. Některé poruchové stavy může vyřešit operátor. Další informace naleznete v části „Řešení potíží“.

Umístění regulačních a jiných systémových štítků

Podle požadavků regulačních orgánů byly na specifikovaná místa na přístroji namontovány příslušné varovné štítky indikující podmínky, za kterých by mohl být uživatel vystaven laserovému záření. Umístění a popis výstražných, varovných a systémových štítků jsou popsány na následujících stránkách.

Oftalmologické aplikace

Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis TwinStar se používá k léčbě očních onemocnění v zadní i přední komoře oka. Laserové systémy jsou vhodné pro ošetření oka, protože mají minimální vliv na průhledné tkáně a materiály. Laserová energie přístroje PASCAL Synthesis TwinStar může být účinně aplikována do neprůhledných struktur oka přes průhlednou rohovku, komorový mok, čočku a sklivec, což umožňuje léčbu mnoha stavů neinvazivními technikami.

Laserová energie je aplikována do neprůhledných struktur v oku prostřednictvím štěrbinové lampy, která byla speciálně upravena, aby ji bylo možné použít jako zařízení pro cílení laserového paprsku.

Zařízení pro cílení laserového paprsku zahrnuje systém čoček pro zaostření laserové energie a změnu velikosti laserového bodu v rovině pozorování štěrbinové lampy. Ten zahrnuje mechanismus pro manipulaci s polohou laserového paprsku bez pohybu štěrbinové lampy. Laserová energie je dodávána do štěrbinové lampy prostřednictvím pružných optických vláken.

U většiny zákroků se laserová kontaktní čočka používá k nasměrování laserové energie do ošetřované části oka. Kontaktní čočka může využívat zrcadla, takže laserová energie může být aplikována do oblastí sítnice za duhovkou nebo pod takovým úhlem, aby mohla být ošetřena trabekulární síť. Kontaktní čočka také pomáhá udržet oko otevřené a nehybné, takže laserová energie může být aplikována efektivně.

Systémy lze používat pro zákroky prováděné v nemocnici nebo v ordinaci lékaře, pro hospitalizační nebo ambulantní zákroky. Použití laserového systému není faktorem

přispívajícím k rozhodování o tom, zda se výkon provádí při hospitalizaci nebo ambulantně.

Kontraindikace

Pro provádění laserové trabekuloplastiky jsou kontraindikací tyto stavy:

- jakékoli zákaly rohovky, tvorba katarakty a krvácení do sklivce, které mohou narušovat výhled laserového chirurga na cílové struktury;
- afakické oko se sklivcem v přední komoře;
- neovaskulární glaukom;
- glaukom způsobený vrozenými abnormalitami úhlu;
- méně než 90° otevřeného úhlu nebo rozsáhlé nízko položené periferní přední synechie přítomné po obvodu úhlu;
- významný edém rohovky nebo snížená průzračnost moku znemožňující vizualizaci detailů úhlu;
- glaukom sekundární k aktivní uveitidě.

Míra absorpce tkání přímo závisí na přítomnosti pigmentace. Proto budou tmavě pigmentované oči vyžadovat k získání ekvivalentních výsledků ve srovnání se světle pigmentovanýma očima nižší energie. Neošetřujte pacienty s albinismem, kteří nemají žádnou pigmentaci.

U pacientů s velkým rozptylem pigmentace sítnice (dle vyhodnocení prostřednictvím oftalmoskopického pozorování) volte vícebodové obrazce, které pokrývají menší oblast s homogenní pigmentací, aby se zabránilo nepředvídatelnému poškození tkáně.

Při nastavování parametrů léčby (například doby expozice a počtu bodů na obrazec) buďte opatrní, pokud má být laserová energie aplikována v nemakulární oblasti po dlouhou dobu, což vede k delší době dokončení mřížky. Pamatujte, že s delší dobou dokončení zvyšuje možnost pohybu pacienta riziko zasažení nezamýšlených cílů.

Kromě toho existují pro fotokoagulační léčbu tyto kontraindikace:

- Pacient nemůže oko fixovat nebo držet nehybně (např. pacient s nystagmem).
- Na fundus není dostatečný výhled kvůli neprůhlednosti (nečisté médium, takže lékař nevidí fundus).
- Přítomnost subretinální tekutiny v oku pacienta.

Možné komplikace nebo vedlejší účinky

Potenciální komplikace specifické pro fotokoagulaci sítnice zahrnují tyto stavy: neúmyslné popálení fovey, choroidální neovaskularizace, paracentrální skotomy, subretinální fibróza, expanze fotokoagulační jizvy, ruptura Bruchovy membrány, odchlípení cévnatky, exsudativní odchlípení sítnice, abnormality zornice způsobené poškozením ciliárních nervů a optická neuritida z léčby přímo nebo v blízkosti disku.

Potenciální komplikace specifické pro laserovou iridotomii zahrnují iritidu, vizuální symptomy a vzácně odchlípení sítnice.

Nepříznivé účinky a komplikace

Laserové zákroky v zadním segmentu



VAROVÁNÍ

Nejčastější komplikací panretinální fotokoagulace je zvýšený makulární edém obvykle se současným snížením zrakové ostrosti. Kromě toho byly pozorovány výrony krvácení z oblastí neovaskularizace, zejména na očním nervu, které mohou být způsobeny zvýšením periferního odporu sekundárního k fotokoagulaci nebo neúmyslným Valsalvovým manévrem ze strany pacienta.

Používejte pouze kontaktní čočky speciálně navržené pro použití s laserovou energií. Použití standardní diagnostické kontaktní čočky může mít za následek ztrátu výkonu v důsledku odrazu od povrchu čočky. Odražená energie může představovat nebezpečí pro pacienta i lékaře.



VAROVÁNÍ

Po fotokoagulaci je třeba pacienty varovat před jakoukoli činností, která by mohla zvýšit žilní tlak v hlavě, krku nebo očích, jako je namáhání, zvedání nebo zadržování dechu. Pacientům je třeba doporučit, aby spali s hlavou postele zvednutou o 15 až 20 stupňů.

Pacienty je třeba varovat před potlačováním kýchání, protože to zvyšuje krevní tlak v očích na vysokou úroveň. Rovněž se musí vyvarovat prudkého smrkání. Tření očí po fotokoagulaci může narušit krevní cévy uvnitř očí. Kýchání a kašel je třeba kontrolovat pomocí sirupu proti kašli nebo jiných léků.

Bezprostředně po léčbě by se pacienti měli vyhýbat nadmořským výškám nad 2500 m (~8000 stop).

Laserové zákroky v předním segmentu



VAROVÁNÍ

Po laserové iridotomii nebo trabekuloplastice je třeba pečlivě sledovat nitrooční tlak.

Krvácení z trabekulární sítě se občas objevuje jako výron krve ze Schlemmova kanálu do místa dopadu laseru. To lze snadno zastavit zvýšením tlaku na gonio čočku na rohovce nebo koagulací místa krvácení spálením laserem.

Pokud byl ošetřen kořen duhovky nebo periferní duhovka, může se objevit deformace zornice. Tato deformace může, ale nemusí být trvalá, podle závažnosti náhodného poškození.



VAROVÁNÍ

Zvýšení nitroočního tlaku bylo hlášeno až u 53 % očí, když bylo při úvodním sezení ošetřeno 360º trabekulární sítě 100 body. Ke zvýšení nitroočního tlaku dochází nejčastěji 1 až 2 hodiny po laserovém ošetření, i když se může objevit i několik hodin poté. Z tohoto důvodu je nutné monitorovat nitrooční tlak pacienta po laserovém ošetření po dobu až 24 hodin.

Při ošetření zadní části trabekulární sítě nebo jiných struktur za sítí se mohou objevit periferní přední synechie. Těm se lze nejlépe vyhnout pečlivou aplikací dobře zaostřeného laserového paprsku.

Přechodné popáleniny epitelu rohovky byly dle hlášení vyřešeny během 1 týdne bez zjizvení. Při pečlivém zaostřování se s popáleninami endotelu setkáme jen zřídka.

Vzácně se může vyskytnout těžká iritida související s neobvyklou reakcí pacienta nebo s nesprávným umístěním bodu.

Součásti systému

Laserová konzole

Zahrnuje spínač s klíčem, tlačítko nouzového vypnutí laseru, konektory pro vlákna, elektronické a optické laserové kabely, kombinovaný laser s vlnovými délkami 577 nm a 638 nm, řídicí elektroniku a napájecí zdroj.

Aplikace laseru o vlnové délce 638 nm se provádí pouze prostřednictvím štěrbinové lampy (není k dispozici prostřednictvím předních optických konektorů).



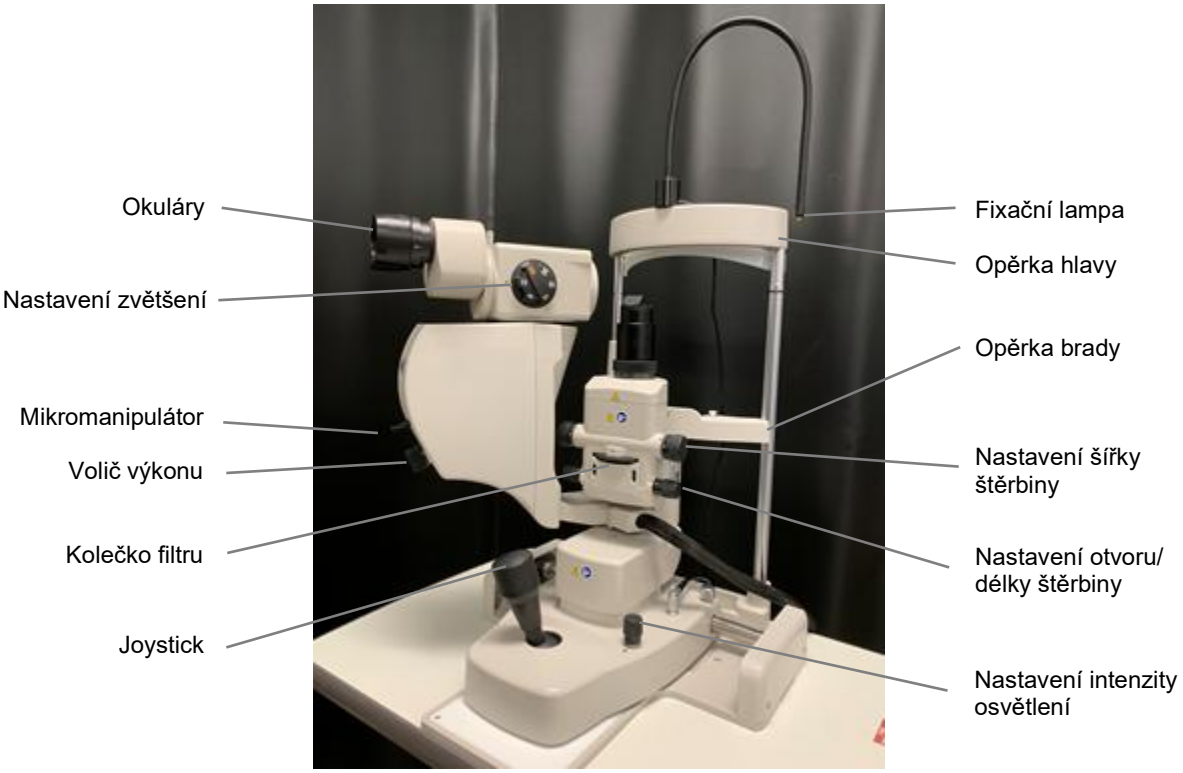
Dotykový ovládací panel LCD

Poskytuje ovládací prvky pro výběr parametrů léčby a displeje pro monitorování systémových informací.



Štěrbinová lampa (model SL-PA04)

Integrované připojení štěrbinové lampy. Servisní pracovníci připojí laserový systém ke štěrbinové lampě.



Štěrbinová lampa PASCAL Synthesis PA04

Nožní spínač

Při sešlápnutí aktivuje laserový léčebný paprsek, když je systém v režimu READY (PŘIPRAVEN).

POZNÁMKA

Nožní spínač označený IPX1 je vhodný pro běžné použití nebo použití v ordinaci lékaře.

Zástrčka blokování dveří

Deaktivuje laser, když dojde k otevření dveří ošetřovny nebo odpojení konektoru blokování. Použití je nepovinné, avšak aby laser fungoval, musí být zástrčka blokování zapojená.

Mikromanipulátor

Poskytuje pomocný vstup pro polohování laseru. Zaměřovacím/léčebným paprskem lze pohybovat nahoru/dolů/doleva/doprava ve stejném směru, jako se pohybuje mikromanipulátor (MM).
Pohyb je centrován kolem libovolné posunuté polohy (pokud byl posun proveden) nastavené 3D ovladačem.

Po uvolnění se mikromanipulátor vrátí do mechanického středu. Po uvolnění se může výsledná poloha od středu mírně odchylovat. Stisknutím tlačítka Center (Vystředit) může uživatel polohu vystředit.



POZNÁMKA

- *Mikromanipulátor je během laserového ošetření deaktivován*

Volič výkonu

Volič výkonu umístěný pod mikromanipulátorem představuje pomocný vstup pro výkon laseru.

Uživatel může výkon zvýšit nebo snížit otáčením voličem výkonu podobně jako u dotykové obrazovky. Otáčení ve směru pohybu hodinových ručiček zvyšuje výkon a otáčení proti směru pohybu hodinových ručiček výkon snižuje.



POZNÁMKA

- *Volič výkonu je během léčby laserem deaktivován*

3D ovladač (dodává se samostatně)

Představuje pomocný vstup pro polohu a parametry laseru. Parametry se nastavují pohybem ovladače.

Pohyby 3D ovladače



Posun nahoru/dolů
(N/D)



Posun doleva/doprava
(L/P)



Vytažení (nahoru)



Boční tlačítka
(L/P)



Náklon nahoru/dolů
(N/D)



Otočení doprava/doleva



Náklon doleva/doprava

Konfigurace 3D ovladače

Funkce	Akce	Výchozí	Pokročilé	Výkon
Mikromanipulátor	Náklon (N/D/L/P)	✓	✓*	–
Titrace / vystředění	Vytažení	✓	✓	–
Body	Posun N/D	–	✓**	–
Rozestupy	Posun L/P	–	✓**	–
Orientace	Otočení doprava/doleva	–	✓**	–
Zvýšení výkonu	Pravé boční tlačítko	✓	✓	✓
Snížení výkonu	Levé boční tlačítko	✓	✓	✓
			* Pouze jeden bod ** Pouze celý obrazec	

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Instalace a nastavení systému

Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis TwinStar je navržen pro instalaci a použití v zatemněné ordinaci nebo na operačním sále. Optimálního výkonu systému a sledování je dosaženo za podmínek nízkého okolního osvětlení. Instalaci a testování systému PASCAL Synthesis TwinStar ve vašem zařízení provede personál certifikovaný společností Iridex Corporation.

Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis TwinStar je vybaven třížilovým napájecím kabelem nemocniční kvality pro střídavý proud. Při výběru místa pro instalaci systému se ujistěte, že je síťová zásuvka ve zdi správně uzemněná. Dodržujte místní elektrické předpisy, abyste zajistili správné uzemnění síťové zásuvky ve zdi.
Pro bezpečný provoz systému je vyžadováno správně uzemněné napájení.



POZNÁMKA

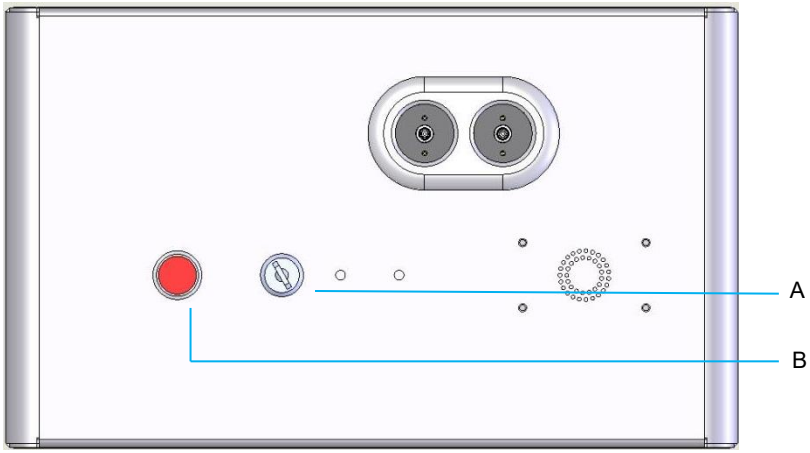
Neumisťujte laserový systém způsobem, který by ztěžoval obsluhu odpojovacího zařízení.

Vyberte vhodné umístění, které odpovídá velikosti systému a umožní snadný přístup jak pro pacienta, tak pro lékaře. Zajistěte správné větrání, teplotu a relativní vlhkost. Na operačním sále nebo v ordinaci vyberte dobře větraný prostor. Prostudujte si **Požadavky na provozní prostředí** a ujistěte se, že místo instalace splňuje uvedené požadavky na teplotu a relativní vlhkost. Umístěte systém tak, aby léčebný paprsek směřoval mimo okna a dveře. Ke vchodu do ošetřovny umístěte výstražnou značku před laserem.

Neblokujte proudění chladicího vzduchu nebo chladicí otvory na laserovém systému. Kolem laserového systému ponechte alespoň 5 cm (2 palce) volného prostoru, aby bylo zajištěno dostatečné proudění vzduchu pro chlazení systému. Při vedení kabelů systému buďte opatrní, abyste zabránili nebezpečí zakopnutí a chraňte optický kabel před poškozením přišlápnutím nebo přejetím kolečkovou židlí. Pokud musí kabel vést po rušné podlaze, doporučuje se použít podlahovou lištu/kryt kabelu.

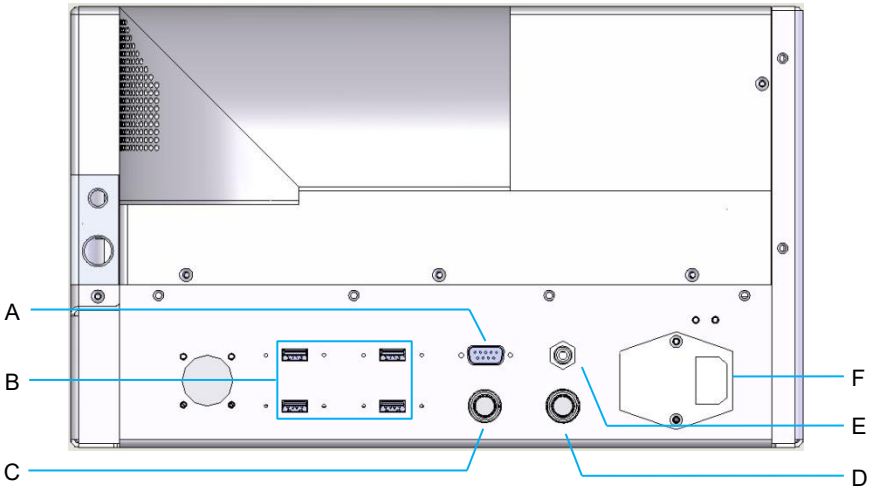
Připojení součástí systému

Umístění přípojek součástí systému na předním a zadním panelu konzole znázorňují následující nákresy.



Přípojky na předním panelu

A	Spínač na klíč
B	Nouzové vypnutí



Přípojky na zadním panelu

A	Zásuvka ovládacího panelu LCD
B	USB porty — 3D ovladač a dotyková obrazovka
C	Napájecí zásuvka monitoru
D	Zásuvka pro nožní spínač
E	Zásuvka blokování dveří – musí být zapojená, aby laser fungoval
F	Zásuvka napájecího kabelu

POZNÁMKA

Pokud používáte externí blokování dveří, musí externí spínač nainstalovat kvalifikovaný elektrikář a celková délka kabelu nesmí přesáhnout 5 m (16 stop).

UPOZORNĚNÍ

Porty USB nejsou kompatibilní s bezdrátovými zařízeními. Při použití portů USB s bezdrátovým zařízením nelze zaručit výkon bezdrátového zařízení nebo systému Pascal TwinStar.

Spuštění a vypnutí systému

Spuštění systému

1. Zapojte systém do elektrické zásuvky.
2. Vložte klíč do spínače na klíč.
3. Otočte klíčem do polohy ON (ZAPNUTO).



ZAPNUTO

VYPNUTO

Spínač na klíč

Vypnutí systému (standardní vypnutí)

Na obrazovce Treatment (Léčba):

1. Přepněte systém do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ).
2. Stisknutím tlačítka <End Treatment> (Ukončit léčbu) se vraťte na obrazovku <Home> (Domů).

Na obrazovce Home (Domů):

3. Otočte klíčem do polohy OFF (VYPNUTO).
4. Vyjměte klíč, abyste zabránili neoprávněnému použití systému.

POZNÁMKA

Pokud je napájecí kabel stále připojen k elektrickému zdroji, některé vnitřní obvody zůstávají pod napětím. Chcete-li odpojit všechny vnitřní obvody, otočte spínačem na klíč do polohy OFF (VYPNUTO) a odpojte napájecí kabel od síťové zásuvky.

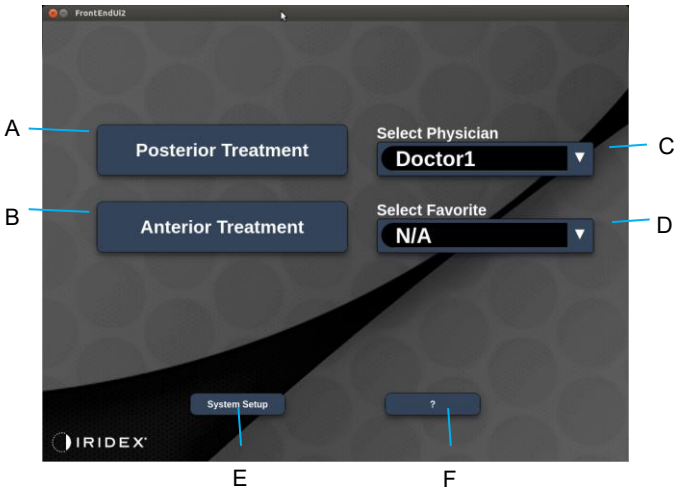
Nouzové vypnutí

Pokud systém během vyzařování laseru přestane reagovat, stiskněte tlačítko nouzového vypnutí laseru na přední straně konzole. Otočte spínačem na klíč do polohy OFF (VYPNUTO).

Před opětovným spuštěním stiskněte tlačítko nouzového vypnutí laseru, abyste ho uvolnili.

Popis ovládací obrazovky

Obrazovka Home (Domů)



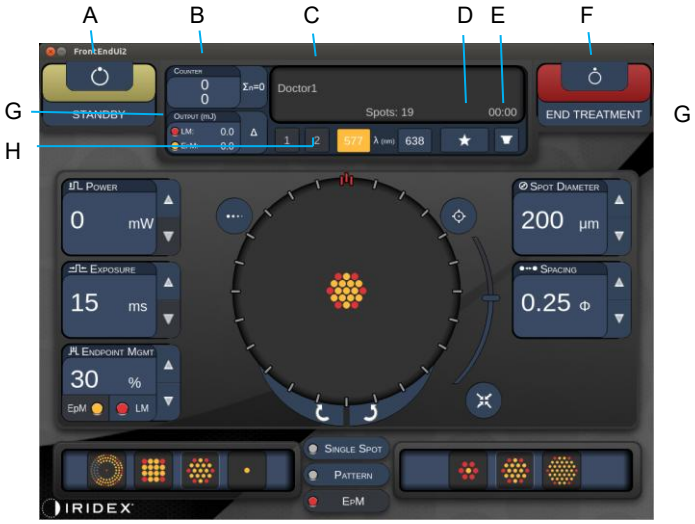
A	<Posterior Treatment> (Zadní léčba) – stisknutím tlačítka **Posterior Treatment** (Zadní léčba) přejdete na obrazovku Treatment (Léčba)
B	<Anterior Treatment> (Přední léčba) – stisknutím tlačítka **Anterior Treatment** (Přední léčba) přejdete na obrazovku Treatment (Léčba)
C	<Select Physician> (Vybrat lékaře) – stisknutím vyvoláte seznam lékařů
D	<Select Favorites> (Vybrat oblíbené) – zobrazení oblíbených nastavení
E	<System Setup> (Nastavení systému) – konfigurace systému
F	<?> – stisknutím zobrazíte dialogové okno verze softwaru systému

Obrazovka Posterior Treatment (Zadní léčba)

Stisknutím tlačítka <Posterior Treatment> (Zadní léčba) na obrazovce Home (Domů) otevřete obrazovku Posterior Treatment (Zadní léčba).

Během zahřívání systému zobrazí systém uprostřed obrazovky Treatment (Léčba) zprávu o zahřívání.





Styl 1.0

A	Stav – stisknutím zvolíte stav systému (režim STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) nebo režim READY (PŘIPRAVEN))
B	<Counter> (Počítadlo) – zobrazuje počet aplikací během léčby <Σn=0> – stisknutím resetujete počítadlo (povoleno v předvolbách)
C	Information (Informace) – zobrazuje volitelné informace a varovné zprávy
D	<Favorites> (Oblíbené) – stisknutím otevřete okno <Favorites> (Oblíbené), viz část „Okno Favorites (Oblíbené)“
E	<LENS> (ČOČKA) – stisknutím otevřete nabídku <Contact Lens> (Kontaktní čočka)
F	<END> (KONEC) – stisknutím ukončíte léčbu
G	<Output> (Výkon) – zobrazuje hodnotu výkonu laseru <∆> – přepínání jednotek
H	<PORT 1 or 2> (PORT 1 nebo 2) – výběr výstupního zařízení (k dispozici pouze u stylu 1.0)



Styl 1.0

A	<Power> (Výkon) – nastavte stisknutím tlačítek nahoru/dolů
B	<Exposure> (Expozice) – nastavte stisknutím tlačítek nahoru/dolů
C	<Endpoint Mgmt> (Správa koncového bodu) – nastavte stisknutím tlačítek nahoru/dolů *(Funkce EpM (Správa koncového bodu) je k dispozici, když je aktivována)*
D	<EpM> – zapnutí/vypnutí funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) <LM> – přepínání obrazců funkce Landmark (Orientační bod)
E	<Rep Rate> (Frekvence opakování) / <Curve> (Zakřivení) / <Radius> (Poloměr) – nastavte stisknutím tlačítek nahoru/dolů
F	<IN> (Vnitřní) – stisknutím upravíte vnitřní poloměr <OUT> (Vnější) – stisknutím upravíte vnější poloměr

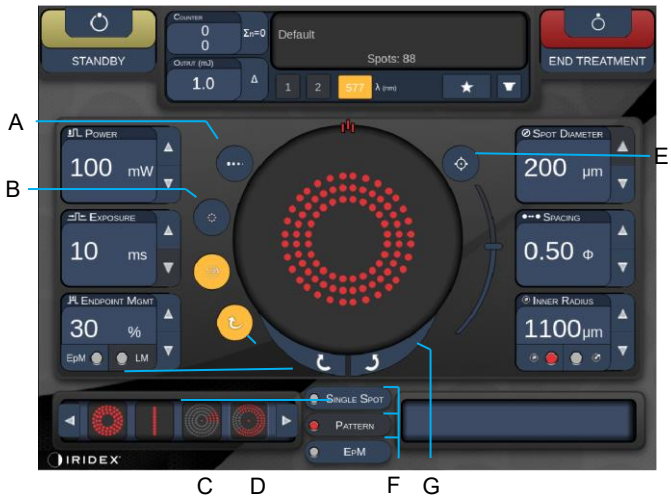


Styl 1.0

A	<Spot Diameter> (Průměr bodu) – nastavíte stisknutím tlačítek nahoru/dolů
B	<Spacing> (Rozestupy) – nastavte stisknutím tlačítek nahoru/dolů
C	Primary Pattern (Primární obrazec) – výběr typu obrazce
D	Secondary Pattern (Sekundární obrazec) – výběr podřízené sady obrazce (je-li k dispozici)

POZNÁMKA

- *Ovládací prvky parametrů se na obrazovkách zobrazují pouze tehdy, pokud je lze pro vybraný obrazec použít.*
- *Parametry léčby nastavte v režimu „Standby“ (Pohotovostní) pomocí obrazce Enhanced Octant (Pokročilý oktant). Obrazec Enhanced Octant (Pokročilý oktant) zvýší počet „bodů“ doprovázejících změny geometrie (průměr bodu, rozestupy, poloměry). Změny geometrie jsou možné, pouze je-li systém v režimu „Standby“ (Pohotovostní). V režimu „Treat“ (Léčba) po první aplikaci laseru jsou povoleny pouze změny parametrů Power (Výkon), Exposure (Expozice) a Endpoint (Koncový bod).*



Styl 1.0

A	<Titrate> (Titrace) – stisknutím přepnete na jeden bod pro provedení zkušebního popálení. Lze nastavit až na 4 body. Dalším stisknutím se vrátíte do předchozího režimu laseru.
B	<Fixation> (Fixace) – stisknutím zapnete fixační světlo (je-li k dispozici)
C	<Outline> (Obrys) – stisknutím zapnete úplný obrys obrazce (je-li k dispozici)
D	<Auto> – povolení automatického posunu (je-li k dispozici)
E	<AIM> (ZAMĚŘENÍ) – zapnutí/vypnutí zaměřovacího paprsku v režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) (v režimu READY (PŘIPRAVEN) je zapnutý vždy). Intenzitu zaměřovacího paprsku nastavíte rolováním nahoru/dolů.
F	<Single Spot> (Jeden bod) / <Pattern> (Obrazec) / <EpM> – stisknutím zobrazíte obrazce dostupné při výchozím nastavení parametrů
G	<Rotate> (Otočit) – otočení nebo posunutí obrazce (je-li to možné)
H	<Center> (Vystředění) – umístění paprsku do optického středu ošetření

POZNÁMKA

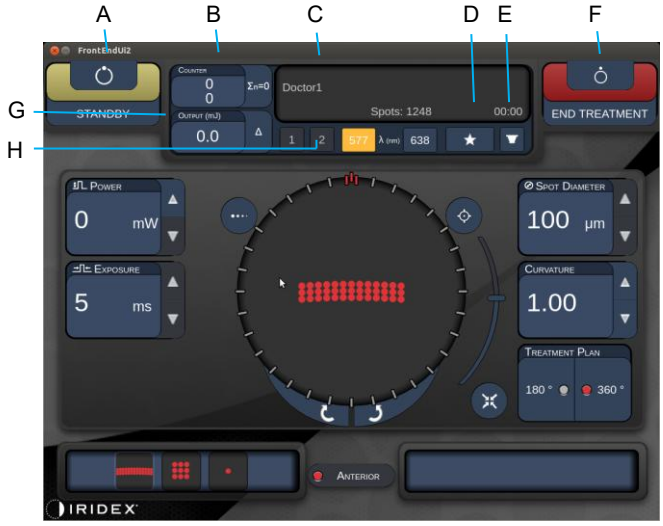
- *Ovládací prvky parametrů se na obrazovkách zobrazují pouze tehdy, pokud je lze pro vybraný obrazec použít. Podrobné informace naleznete v části „Popisy a parametry obrazců“.*
- *Aby tlačítko Center (Vystředění) fungovalo, nesmí se současně používat mikromanipulátor*

Obrazovka Anterior Treatment (Přední léčba)

Stisknutím tlačítka <Anterior Treatment> (Přední léčba) na obrazovce Home (Domů) otevřete obrazovku Anterior Treatment (Přední léčba). Během zahřívání může systém také zobrazit zprávu o zahřívání uprostřed obrazovky Treatment (Léčba) (viz část „Obrazovka Posterior Treatment (Zadní léčba)“).

Obrazovka Anterior Treatment (Přední léčba) je identická s obrazovkou Posterior Treatment (Zadní léčba) kromě toho, že jedinými dostupnými obrazci jsou PSLT se 3 řádky, Pole a Jeden bod.

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) není k dispozici.



Styl 1.0

A	Stav – stisknutím zvolíte stav systému (režim STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) nebo režim READY (PŘIPRAVEN))
B	<Counter> (Počítadlo) – zobrazuje počet aplikací během léčby <Σn=0> – stisknutím resetujete počítadlo (povoleno v předvolbách)
C	Information (Informace) – zobrazuje volitelné informace a varovné zprávy
D	<Favorites> (Oblíbené) – stisknutím otevřete okno <Favorites> (Oblíbené)
E	<LENS> (ČOČKA) – stisknutím otevřete nabídku <Contact Lens> (Kontaktní čočka)
F	<END > (KONEC) – stisknutím ukončíte léčbu
G	<Output> (Výkon) – zobrazuje hodnotu výkonu laseru <Δ> – přepínání jednotek
H	<PORT 1 or 2> (PORT 1 nebo 2) – výběr výstupního zařízení (k dispozici pouze u stylu 1.0)



Styl 1.0

A	<Titrate> (Titrace) – stisknutím přepnete na jeden bod pro provedení zkušebního popálení. Lze nastavit až na 4 body. Dalším stisknutím se vrátíte do předchozího režimu laseru.
B	<Power> (Výkon) – nastavte stisknutím tlačítek nahoru/dolů
C	<Exposure> (Expozice) – nastavte stisknutím tlačítek nahoru/dolů
D	Primary Pattern (Primární obrazec) – výběr typu obrazce
E	<Treatment Plan> (Plán léčby) – přepínání mezi 180° / 360° (pokud je to možné)
F	<Rotate> (Otočit) – otočení nebo posunutí obrazce (je-li to možné)
G	Secondary Pattern (Sekundární obrazec) – výběr podřízené sady obrazce (je-li k dispozici)
H	<Center> (Vystředění) – umístění paprsku do optického středu ošetření

POZNÁMKA

- *Aby tlačítko Center (Vystředění) fungovalo, nesmí se současně používat mikromanipulátor*



Styl 1.0

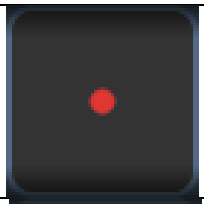
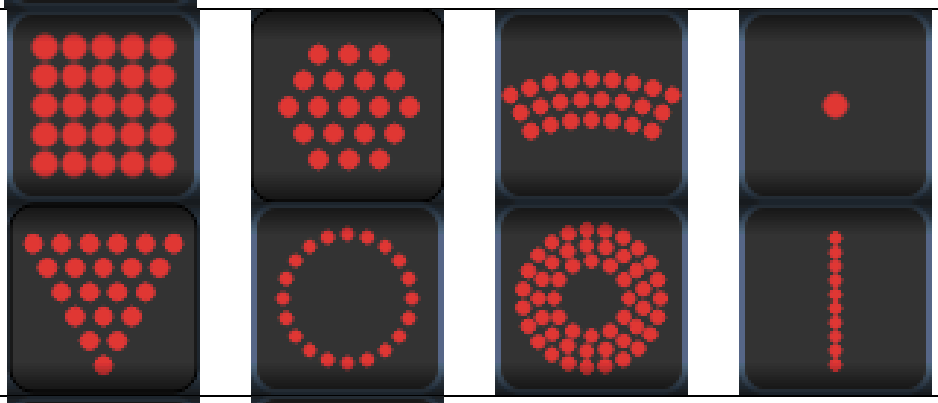
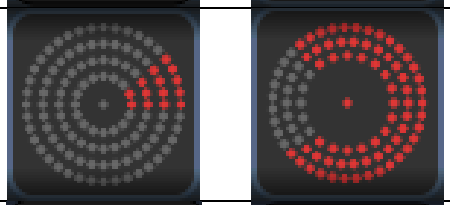
A	<AIM> (ZAMĚŘENÍ) – zapnutí/vypnutí zaměřovacího paprsku v režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ)
B	<Spot Diameter> (Průměr bodu) – nastavíte stisknutím tlačítek nahoru/dolů
C	<Spacing/Curvature> (Rozestupy/Zakřivení) – upravte stisknutím tlačítek nahoru/dolů (pokud je to možné)
D	<Rep Rate> (Frekvence opakování) – upravte stisknutím tlačítek nahoru/dolů (pokud je to možné)

POZNÁMKA

- *Ovládací prvky parametrů se na obrazovkách zobrazují pouze tehdy, pokud je lze pro vybraný obrazec použít. Podrobné informace naleznete v části „Popisy a parametry obrazců“.*

Popisy a parametry obrazců pro zadní léčbu

Existují tři skupiny, celkem patnáct typů obrazců pro zadní léčbu. Volba obrazce určuje, které parametry (např. poloměr, zakřivení, frekvence opakování atd.) se zobrazí na ovládacím panelu dotykové obrazovky, stejně jako rozsah hodnot pro každý parametr na obrazovce Treatment (Léčba).

		Primární obrazec
Jeden bod		
Skupina obrazců	***Výchozí 20 ms***	
	Výchozí 10 ms	
EpM		

POZNÁMKA

- *Když uživatel vybere jinou skupinu ze skupin Jeden bod, Obrazec a EpM, nastavení každého parametru pro obrazec bude resetováno na výchozí hodnotu.*
- *Když uživatel vybere jiný obrazec ve stejné skupině, nastavení pro každý parametr zůstane stejné, pokud hodnota není pro vybraný obrazec mimo rozsah. V takovém případě bude nastavení obnoveno na výchozí.*

Jeden bod

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Jeden bod		Není k dispozici

Obecné použití

- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice, iridotomie, trabekuloplastika

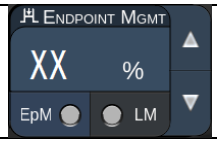
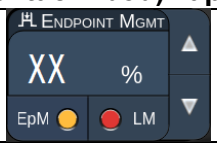
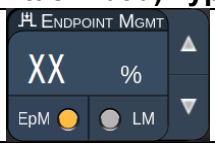
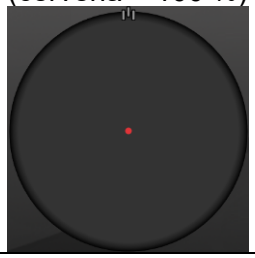
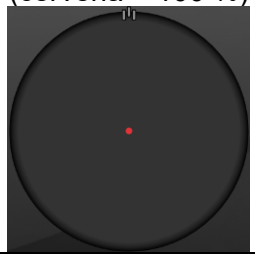
Obrazec	Průměr bodu	Frekvence opakování	% EPM
Jeden bod	50 µm	Vypnuto, 1,0 Hz až 8,0 Hz	10 až 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Obrazec Jeden bod lze použít se štěrbinovou lampou. Hodnoty průměru bodu a frekvence opakování lze nastavit.

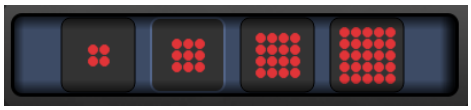
POZNÁMKA

- *Úplný rozsah nastavení není k dispozici pro každou kombinaci parametrů.*

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
		
Jednotlivé bodys plným výkonem (červená – 100 %) 	Jednotlivé body s plným výkonem (červená – 100 %) 	Jednotlivé koncové body (oranžová – xx %) 

Pole

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Pole 20 ms		

Obecné použití

- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice

Obrazec	Průměr bodu (µm)	Rozestupy	% EPM
Pole 20 ms	50 (2x2 nebo menší)	Ø 0,00 až Ø 3,00	10 až 95
	100		
	200		
	400	Ø 0,00 až Ø 1,50	

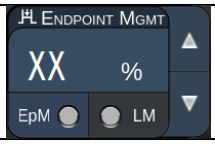
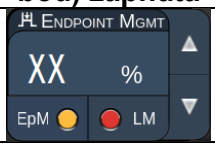
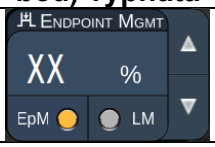
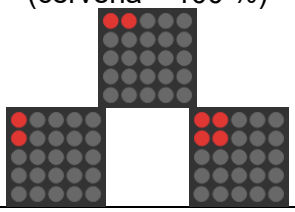
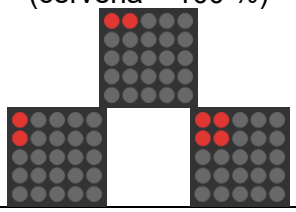
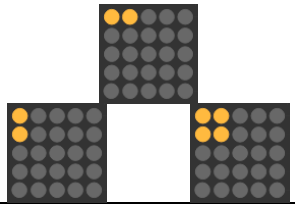
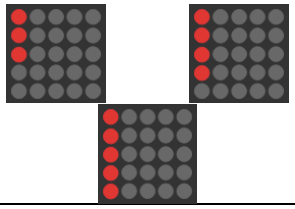
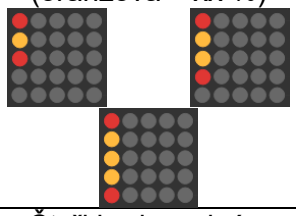
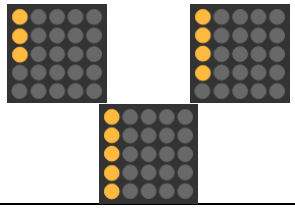
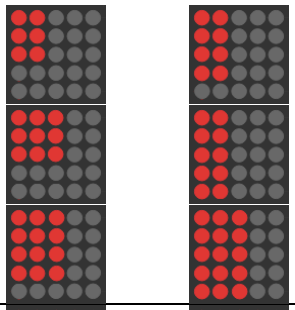
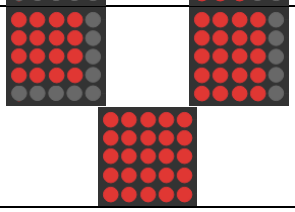
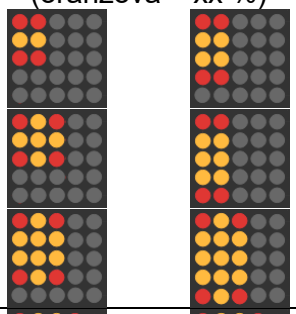
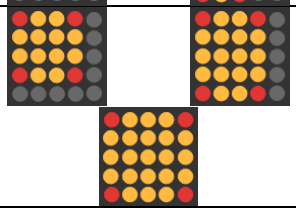
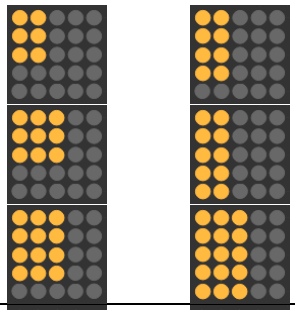
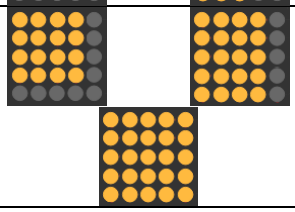
Obrazec Pole 20 ms lze vybrat v různých tvarech a velikostech až do maximálního počtu 25 bodů, včetně obdélníkových polí (např. 2x3, 4x2 atd.), čtvercových polí (např. 2x2, 3x3 atd.), vertikálních a vodorovných čar až pěti bodů. Průměr bodu a rozestupy lze rovněž nastavit.

Chcete-li vybrat tvar a velikost obrazce Pole, přejeďte prstem vodorovně, svisle nebo diagonálně přes obrazec nebo stiskněte jedno z tlačítek rychlého výběru v dolní části obrazovky Array pattern (Obrazec pole).

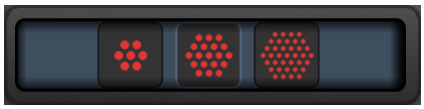
POZNÁMKA

- *Nenastavujte pro žádný z obrazců pole přetažením pouze jeden bod. V případě potřeby vyberte jednobodový obrazec.*

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Typ obrazce	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
			
1x2, 2x1, 2x2	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) 	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) 
Pole s jedním sloupcem nebo jedním řádkem s nejméně 3 body	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) 	Dva body s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %) 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) 
Všechna ostatní pole	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %)  	Čtyři body s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %)  	Všechny koncové body (oranžová – xx %)  

Šestiúhelník

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Šestiúhelník 20 ms		

Obecné použití

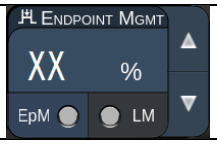
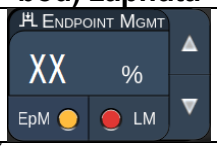
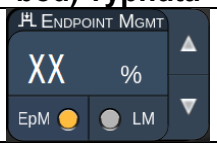
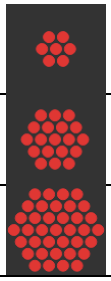
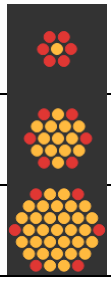
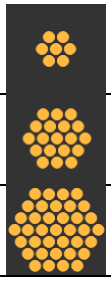
- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice

Obrazec	Průměr bodu (µm)	Počet bodů	Rozestupy	% EPM
Šestiúhelník 20 ms	100	7, 19 a 37	Ø 0,00 až Ø 3,00	10 až 95
	200	7, 19	Ø 0,00 až Ø 3,00	
		37	Ø 0,00 až Ø 2,50	
	400	7	Ø 0,00 až Ø 3,00	
		19	Ø 0,00 až Ø 1,50	
		37	Ø 0,00 až Ø 0,50	

Obrazec Šestiúhelník 20 ms je volitelný ve třech velikostech a dvaceti čtyřech orientacích. Průměr bodu a rozestupy lze rovněž nastavit.

Chcete-li vybrat orientaci obrazce Šestiúhelník, stiskněte jednu ze značek na vodítku otáčení, které se zobrazí na pozadí obrazce. Značky jsou umístěny v 15stupňových intervalech, od 0 do 345 stupňů.

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Počet bodů	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
			
7	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %)	Šest bodů s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %)	Všechny koncové body (oranžová – xx %)
19			
37			

Trojitý oblouk

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Trojitý oblouk 20 ms		Není k dispozici

Obecné použití

- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice

Obrazec	Doba expozice (ms)	Průměr bodu (µm)	Rozestupy	Zakřivení	% EPM
Trojitý oblouk 20 ms	15 až 30	200	Ø 0,25 až Ø 3,00	0,00 až 2,00	10 až 95
		400	Ø 0,25 až Ø 1,50		

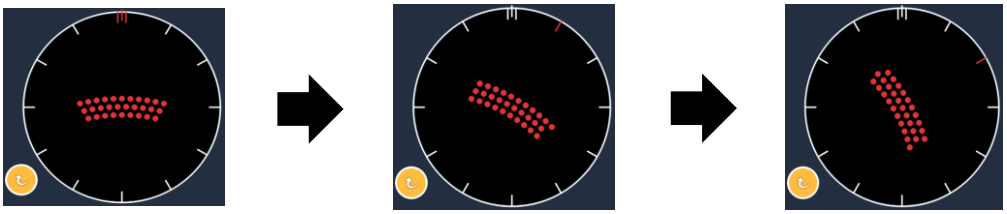
Obrazec Trojitý oblouk lze vybrat v různých orientacích, v závislosti na průměru bodu, rozestupu a nastavení zakřivení. Před výběrem orientace obrazce musíte vybrat nastavení průměru bodu, rozestup a zakřivení. Pokud vyberete orientaci obrazce a poté vyberete nastavení průměru bodu, rozestupu a/nebo zakřivení, obrazec se vrátí do výchozí orientace.

Chcete-li vybrat orientaci obrazce, táhněte prstem po vnější straně vodítka otáčení, které se zobrazuje na pozadí obrazce.

Funkce Auto Advance (Automatický přechod)

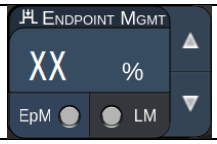
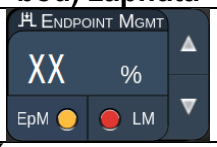
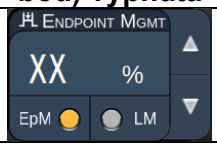
Pokud je povolena funkce Auto Advance (Automatický přechod), je po sešlápnutí nožního spínače aplikován první obrazec trojitého oblouku. Poté systém automaticky otáčí obrazec ve 30stupňových intervalech. Když sešlápnete nožní spínač podruhé, obrazec je aplikován a systém obrazec automaticky otočí.

Orientace je volitelná ve směru a proti směru pohybu hodinových ručiček v nastavení Physician Preferences (Předvolby lékaře).



Je-li povolena funkce Auto Advance (Automatický přechod), systém automaticky přejde na další obrazec

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

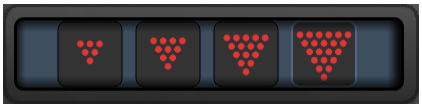
Typ obrazce	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
			
Trojitý oblouk	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) Příklad: 	Čtyři body s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %) Příklad: 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) Příklad: 

Jeden bod

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Jeden bod 20 ms		Není k dispozici

Podrobné informace o obrazci Jeden bod najdete v části „Popis a parametry zadních obrazců“.

Klín

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Klín 20 ms		

Obecné použití

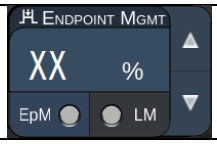
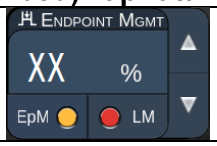
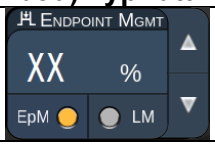
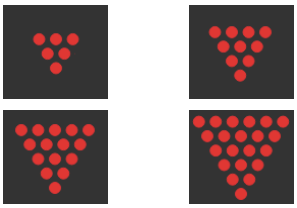
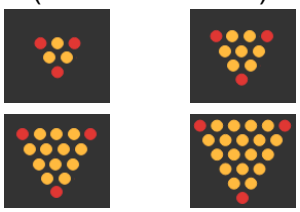
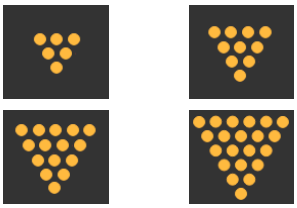
- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice

Obrazec	Doba expozice (ms)	Průměr bodu (µm)	Rozestupy	% EPM
Klín 20 ms	15 až 30	100	Ø 0,00 až Ø 3,00	10 až 95
		200	Ø 0,00 až Ø 2,00	
		400	Ø 0,00 až Ø 1,00	

Obrazec klín je volitelný ve čtyřech velikostech a dvaceti čtyřech orientacích. Průměr bodu a rozestupy lze rovněž nastavit.

Chcete-li vybrat velikost obrazce Klín, stiskněte jedno z tlačítek rychlého výběru ve spodní části obrazovky Wedge pattern (Obrazec klín). Chcete-li vybrat orientaci obrazce, stiskněte jednu ze značek na vodítku otáčení, které se zobrazí na pozadí obrazce. Značky jsou umístěny v 15stupňových intervalech, od 0 do 345 stupňů.

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Typ obrazce	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
			
Klín	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) 	Tři body s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %) 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) 

Oblouk

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Oblouk 20 ms		

Obecné použití

- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice

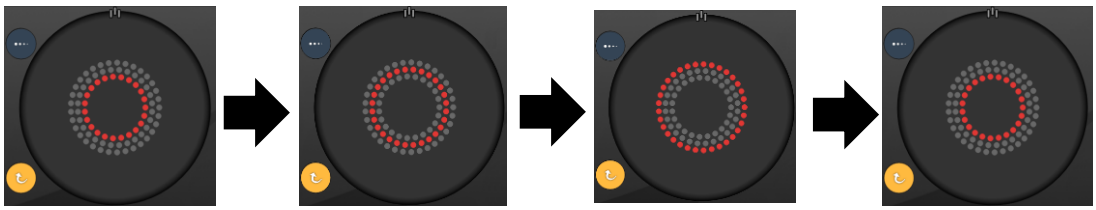
Obrazec	Průměr bodu (µm)	Rozestupy	Poloměr (Vnitřní prstenec)
Oblouk 20 ms	200	Ø 0,00	500 µm až 1400 µm
		Ø 0,25	500 µm až 1600 µm
		Ø 0,50	500 µm až 1900 µm
	400	Ø 0,00 až Ø 0,50	500 µm až 2000 µm
Oblouk 20 ms s automatickým přechodem	200	Ø 0,00	500 µm až 1000 µm
		Ø 0,25	500 µm až 1200 µm
		Ø 0,50	500 µm až 1500 µm

Obrazec Oblouk je volitelný v různých tvarech a velikostech, včetně jednoho bodu, celého kruhu a oblouků tvořených libovolným počtem bodů mezi těmito dvěma možnostmi. Průměr bodu, rozestup a poloměr lze rovněž nastavit.

Chcete-li vybrat tvar a velikost obrazce Oblouk, táhněte prstem kolem obrazce oblouku nebo stiskněte tlačítko sekundárního obrazce v dolní části obrazovky Arc pattern (Obrazec oblouk) a vyberte plný kruh.

Funkce Auto Advance (Automatický přechod)

Pokud je povolena funkce Auto Advance (Automatický přechod), je po sešlápnutí nožního spínače aplikován vnitřní prstenec. Poté systém automaticky přejde na prostřední prstenec. Když sešlápnete nožní spínač podruhé, je aplikován prostřední prstenec, a systém přejde na vnější prstenec. Třetím sešlápnutím nožního spínače aplikujete obrazec vnějšího prstence. Po aplikaci obrazce vnějšího prstence se systém vrátí k vnitřnímu prstenci.



Je-li povolena funkce Auto Advance (Automatický přechod), systém automaticky přejde na další prstenec

POZNÁMKA

- *Pokud je funkce Auto Advance (Automatický přechod) zakázána, zobrazí se na obrazovce Arc pattern (Obrazec oblouk) pouze vnitřní prstenec.*
- *Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) není pro obrazec Oblouk k dispozici.*

Trojitý kroužek

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Trojitý kroužek 20 ms		Není k dispozici

Obecné použití

- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice

Obrazec	Průměr bodu (µm)	Rozestupy	Poloměr (Vnitřní prstenec)
Trojitý kroužek 20 ms	200	Ø 0,50	500 µm
	400	Ø 0,00	500 µm až 600 µm
		Ø 0,25	500 µm až 700 µm
		Ø 0,50	500 µm až 1000 µm

Obrazec Trojitý kroužek je pevný, ale nastavení průměru bodu, rozestupu a poloměru lze upravit. Celý obrazec se aplikuje po sešlápnutí nožního spínače.

POZNÁMKA

- *Úplný rozsah nastavení není k dispozici pro každou kombinaci parametrů.*
- *Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) není pro obrazec Trojitý kroužek k dispozici.*

Čára

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Čára 20 ms		Není k dispozici

Obecné použití

- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice, fokální laser

Obrazec	Průměr bodu (µm)	Rozestupy	% EPM
Čára 20 ms	100	Ø 0,00 až Ø 3,00	10 až 95
	200		
	400		

Obrazec Čára je volitelný v devíti velikostech (2 až 10 bodů) a dvaceti čtyřech orientacích. Průměr bodu a rozestupy lze rovněž nastavit.

Chcete-li vybrat velikost obrazce Čára, táhněte prstem po obrazci Čára nahoru nebo dolů. Tažením shora dolů se počet bodu zvyšuje, tažením zdola nahoru se počet bodů snižuje.

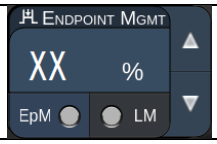
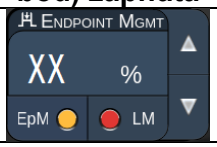
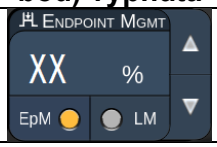
Chcete-li vybrat orientaci obrazce, stiskněte tlačítko <Rotate> (Otočit) dole.

				
1x2	*1x3*	*1x4*	*1x5*	*1x6*
				
1x7	*1x8*	*1x9*	*1x10*	

POZNÁMKA

- *Úplný rozsah nastavení není k dispozici pro každou kombinaci parametrů.*
- *Nenastavujte pro obrazec Čára přetažením pouze jeden bod. V případě potřeby vyberte jednobodový obrazec.*

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Typ obrazce	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
			
Čáry 1x2	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) Příklady: 	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) Příklady: 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) Příklady: 
Ostatní čáry	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) Příklady: 	Dva body s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %) Příklady: 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) Příklady: 

Oktanty

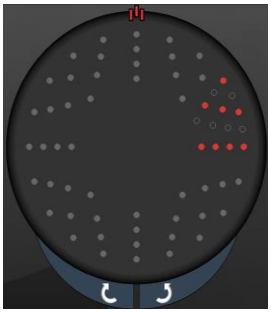
	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Oktanty 10 ms		

Obecné použití

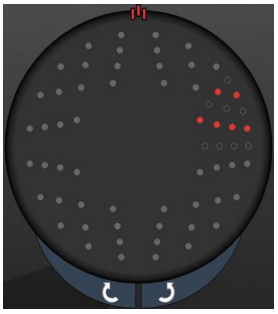
Obrazec	Průměr bodu	Rozestupy	Poloměr (Vnitřní prstenec)	% EPM
Oktanty 10 ms	100 µm	Ø 0,25	1100 µm až 1600 µm	15 až 95 (Expozice 10 ms) 10 až 95 (Expozice 15 ms)
		Ø 0,50	1100 µm až 1500 µm	
		Ø 1,00	1100 µm až 1400 µm	
		Ø 1,50	1100 µm až 1200 µm	
		Ø 2,00	1100 µm	
	200 µm	Ø 0,25	1100 µm až 1200 µm	
		Ø 0,50	1100 µm	

Obrazec Oktanty lze vybrat ve třech formátech: **A**, **B** a **A+B**, jak je popsáno výše. Obrazec je volitelný v podřízených sadách jednoho až osmi oktantů pro formáty A a B a jednoho až čtyř oktantů pro formát A+B. Průměr bodu, rozestup a poloměr lze rovněž nastavit.

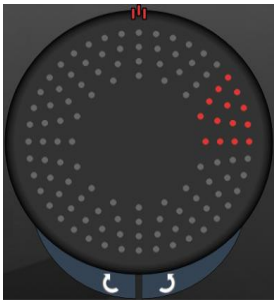
Chcete-li vybrat formát obrazce Oktanty, stiskněte tlačítko **A**, **B** nebo **A+B** na obrazovce sekundárních obrazců Oktanty. Chcete-li vybrat počet oktantů, táhněte prstem po obvodu obrazce Oktanty.



A



B



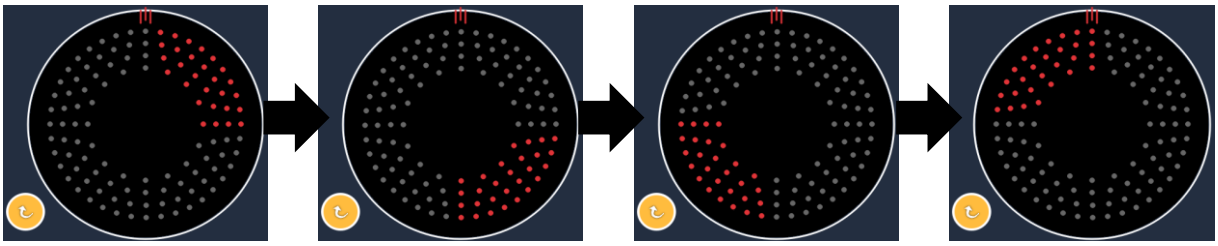
A+B

Funkce Auto Advance (Automatický přechod)

Funkce Auto Advance (Automatický přechod) je dostupná pouze pro formát A+B. Je-li funkce Auto Advance (Automatický přechod) povolena, je po sešlápnutí nožního spínače aplikován vybraný obrazec. Poté systém automaticky přejde na další obrazec.

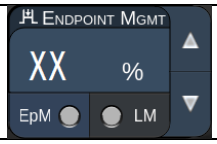
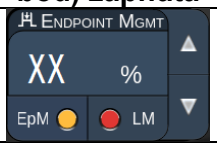
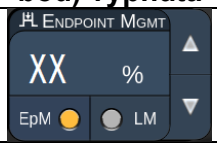
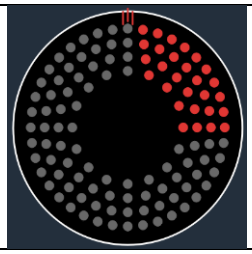
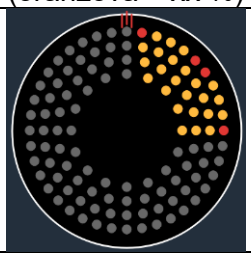
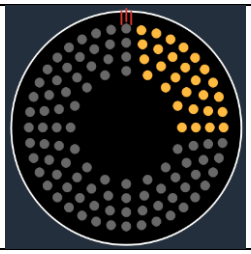
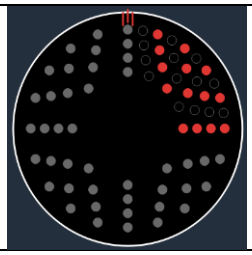
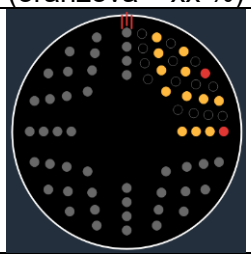
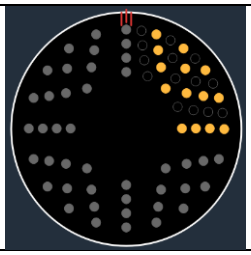
Orientace je volitelná ve směru a proti směru pohybu hodinových ručiček v nastavení Physician Preferences (Předvolby lékaře).

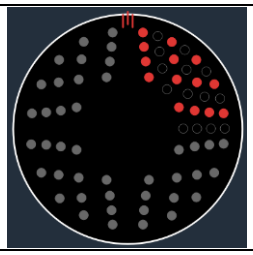
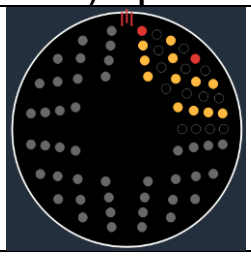
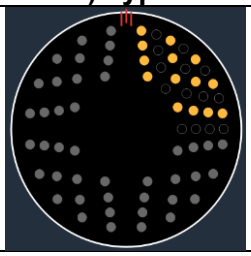
Pokud jsou například vybrány oktanty 1 a 2, systém po sešlápnutí nožního spínače aplikuje oktanty 1 a 2, a poté automaticky přejde na oktanty 3 a 4. Když znovu sešlápnete nožní spínač, systém aplikuje oktanty 3 a 4, a poté automaticky přejde na oktanty 5 a 6, a tak dále.



Je-li povolena funkce Auto Advance (Automatický přechod), systém automaticky přejde na další obrazec po směru pohybu hodinových ručiček

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Typ obrazce	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
			
Formát A+B	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %)	Dva body s plným výkonem (červená – 100 %) na oktant, zbývající koncové body (oranžová – xx %)	Všechny koncové body (oranžová – xx %)
			
	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %)	Žádný, jeden nebo dva body s plným výkonem (tedy pouze body, které se ve formátu A+B překrývají) (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %)	Všechny koncové body (oranžová – xx %)
Formát A			
	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %)	Žádný, jeden nebo dva body s plným výkonem (tedy pouze body, které se ve formátu A+B překrývají) (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %)	Všechny koncové body (oranžová – xx %)

Typ obrazce	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
Formát B			

Pokročilé oktanty

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Nové PC oktanty 10 ms (pokročilé oktanty)		Není k dispozici

Obecné použití

Obrazec	Průměr bodu	Rozestupy	Poloměr (vnitřní poloměr)	Poloměr (vnější poloměr)	% EPM
Pokročilé oktanty	100 µm	Ø 0,00	500 µm až 2000 µm	700 µm až 2200 µm	10 až 95
		Ø 0,25 až Ø 1,00	500 µm až 1900 µm	800 µm až 2200 µm	
		Ø 1,50 až Ø 2,00	500 µm až 1800 µm	900 µm až 2200 µm	
		Ø 2,50 až Ø 3,00	500 µm až 1700 µm	1000 µm až 2200 µm	
	200 µm	Ø 0,00	500 µm až 1800 µm	900 µm až 2200 µm	
		Ø 0,25 až Ø 0,50	500 µm až 1700 µm	1000 µm až 2200 µm	
		Ø 1,00	500 µm až 1600 µm	1100 µm až 2200 µm	

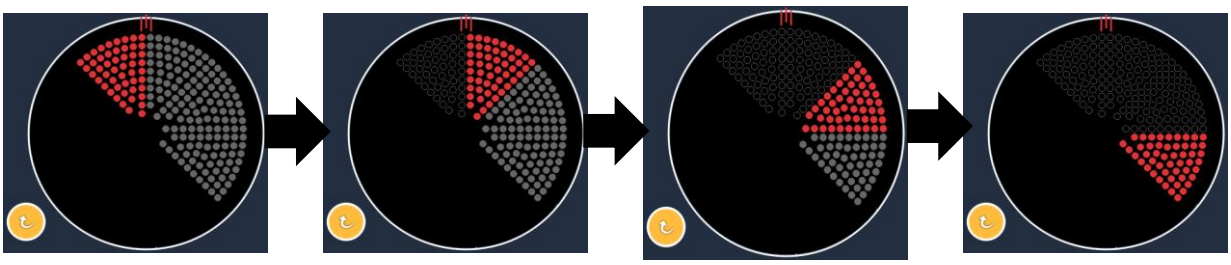
Chcete-li vybrat počet oktantů, táhněte prstem po obvodu obrazce Oktanty.

POZNÁMKA

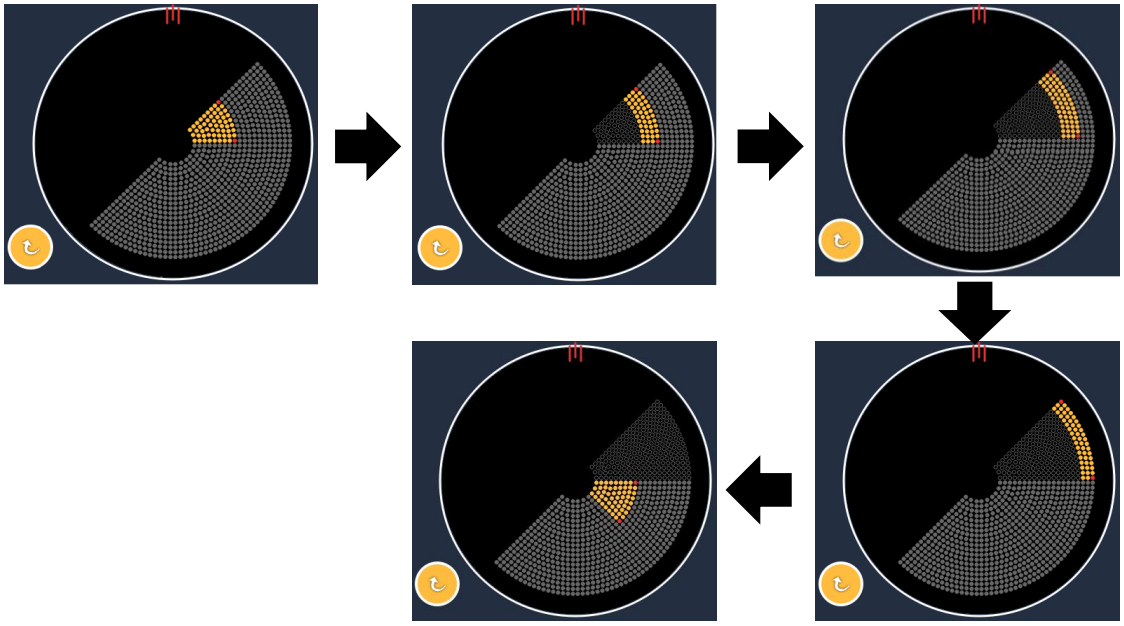
- *Úplný rozsah nastavení není k dispozici pro každou kombinaci parametrů.*

Funkce Auto Advance (Automatický přechod)

Je-li funkce Auto Advance (Automatický přechod) povolena, je po sešlápnutí nožního spínače aplikován jeden segment obrazce Oktanty, po kterém systém automaticky přejde na další segment vybraného obrazce Oktanty. Po aplikování posledního segmentu obrazce Oktanty se systém vrátí k počáteční podřízené sadě oktantů, je-li funkce Auto-Transition (Automatická změna) deaktivována.



Je-li povolena funkce Auto Advance (Automatický přechod),
systém automaticky přejde na další obrazec po směru pohybu hodinových ručiček



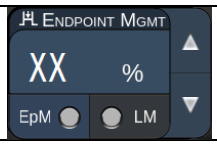
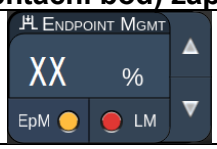
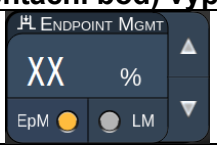
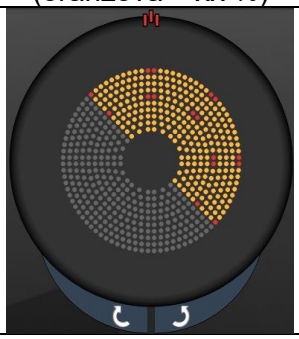
Je-li povolena funkce Auto Advance (Automatický přechod),
systém automaticky přejde na další segment

Orientace je volitelná ve směru a proti směru pohybu hodinových ručiček v nastavení Physician Preferences (Předvolby lékaře).

POZNÁMKA

- *Pokud není povolen režim Auto Advance (Automatický přechod), body ošetřeného segmentu budou také pro pokročilý obrazec oktantu označeny jako duté.*

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) vypnutá nebo zakázaná	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
		
Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %)	Čtyři body s plným výkonem (červená – 100 %) na oktant, zbývající koncové body (oranžová – xx %)	Všechny koncové body (oranžová – xx %)
		

Pokročilé oktanty

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Pokročilé oktanty EpM 15 ms		Není k dispozici

Podrobné informace o obrazci Pokročilé oktanty najdete v části „Popis a parametry zadních obrazců“.

Funkce Auto-Transition (Automatická změna)

Pokud je pro obrazec Pokročilé oktanty 15 ms EpM na obrazovce Physician Preferences (Předvolby lékaře) v části Auto-Transition (Automatická změna) po pokročilých oktantech zvolen obrazec Pole nebo Šestiúhelník, umožňuje to uživateli automaticky přejít po ošetření poslední podřízené sady oktantů na vybraný obrazec a do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ).



Je-li vybrán obrazec Pole

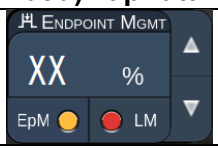
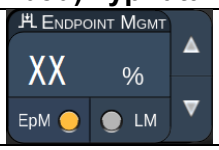
Je-li vybrán obrazec Šestiúhelník

Funkce Auto-Transition (Automatická změna) po pokročilých oktantech

POZNÁMKA

- *Funkce LM (Orientační bod) se po automatické změně na jakýkoli obrazec po dokončení celého obrazce Pokročilé oktanty s funkcí EpM automaticky vypne. V případě potřeby lze funkci LM zapnout.*
- *Když není povolen režim Auto Advance (Automatický přechod), nedojde po dokončení jednoho segmentu obrazce Pokročilé oktanty s funkcí EpM k automatické změně na nakonfigurovaný obrazec Pole nebo Šestiúhelník.*
- *Pokud není povolen režim Auto Advance (Automatický přechod), body ošetřeného segmentu budou také pro pokročilý obrazec oktantu označeny jako duté.*

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
	
Čtyři body s plným výkonem (červená – 100 %) na oktant, zbývající koncové body (oranžová – xx %)	Všechny koncové body (oranžová – xx %)
	

POZNÁMKA

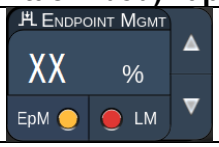
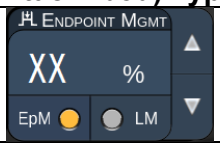
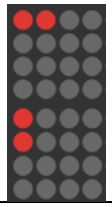
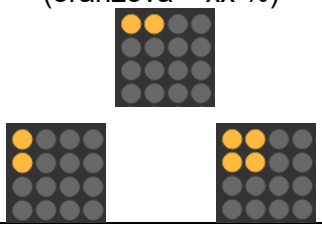
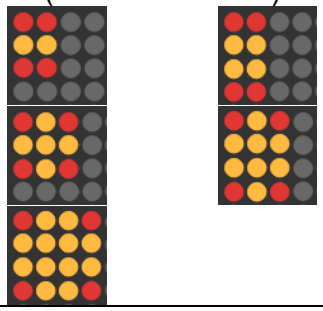
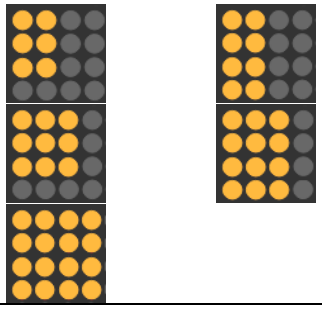
- *Funkce EpM je pro všechny obrazce ve skupině EpM vždy ZAPNUTÁ. Nelze ji vypnout.*

Pole

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Pole 15 ms EpM		

Podrobné informace o obrazci Pole najdete v části „Popis a parametry zadních obrazců“.

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Typ obrazce	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
		
1x2, 2x1, 2x2	Všechny body s plným výkonem (červená – 100 %) 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) 
Pole s jedním sloupcem nebo jedním řádkem s nejméně 3 body	Dva body s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %) 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) 
Všechna ostatní pole	Čtyři body s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %) 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) 

POZNÁMKA

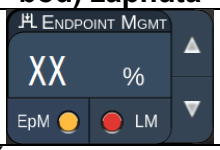
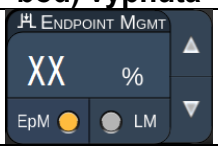
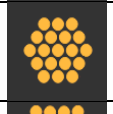
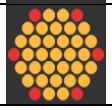
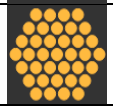
- *Funkce EpM je pro všechny obrazce ve skupině EpM vždy ZAPNUTÁ. Nelze ji vypnout.*
- *Funkce Landmark (Orientační bod) je pro podřízený obrazec Pole 2x2 ve skupině EpM vždy vypnutá. Nelze ji zapnout.*

Šestiúhelník

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Šestiúhelník 15 ms EpM		

Podrobné informace o obrazci Šestiúhelník najdete v části „Popis a parametry zadních obrazců“.

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

Počet bodů	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) zapnutá	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá
		
7	Šest bodů s plným výkonem (červená – 100 %), zbývající koncové body (oranžová – xx %) 	Všechny koncové body (oranžová – xx %) 
19		
37		

POZNÁMKA

- *Funkce EpM je pro všechny obrazce ve skupině EpM vždy ZAPNUTÁ. Nelze ji vypnout.*

Jeden bod

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Jeden bod 15 ms EpM		Není k dispozici

Obecné použití

- PRP, trhliny sítnice, odchlípení sítnice, iridotomie, trabekuloplastika

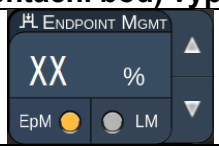
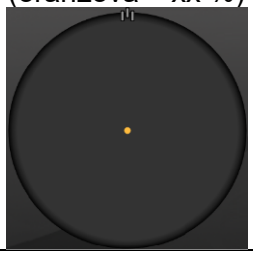
Obrazec	Průměr bodu (µm)	% EPM
Jeden bod	100 µm	10 až 95
	200 µm	

Obrazec Jeden bod lze použít se štěrbinovou lampou. Hodnoty průměru bodu a frekvence opakování lze nastavit.

POZNÁMKA

Nastavení výkonu a expozice nelze pro obrazec Jeden bod 15 ms EpM upravovat. Nastavení výkonu a expozice zůstávají stejná jako u dříve vybraného obrazce EpM.

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)

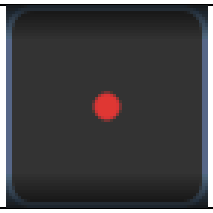
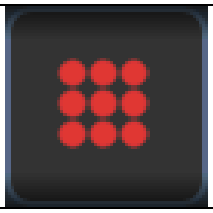
Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) zapnutá / Funkce Landmark (Orientační bod) vypnutá

Jednotlivé koncové body (oranžová – xx %) 

POZNÁMKA

- *Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) je k dispozici pouze pro režim s funkcí EpM ZAPNUTOU a funkcí LM VYPNUTOU.*

Popisy a parametry obrazců pro přední léčbu

Existují dva typy předních obrazců. Na obrazovce Anterior Treatment (Přední léčba) jsou k dispozici obrazce Jeden bod a Pole (výchozí nastavení 20 ms).

Jeden bod		***Pole***	

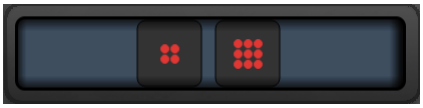
Primární obrazec

Podrobné informace o obrazci Jeden bod najdete v části „Popis a parametry zadních obrazců“.

POZNÁMKA

- *Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) není u přední léčby k dispozici.*

Pole

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Pole		

Obecné použití

- trhliny sítnice, odchlípení sítnice

Obrazec	Průměr bodu (µm)	Rozestupy
Pole	50 (2x2 nebo menší),	Ø 0,00 až Ø 3,00
	100	
	200	
	400	Ø 0,00 až Ø 1,50

Obrazec Pole (výchozí nastavení 20 ms) lze vybrat v různých tvarech a velikostech až do maximálního počtu 9 bodů, včetně čtvercových polí, obdélníkových polí, vertikálních a horizontálních čar s až 3 body a jednoho bodu. Průměr bodu a rozestupy lze rovněž nastavit.

Chcete-li vybrat tvar a velikost obrazce Pole, přejeďte prstem vodorovně, svisle nebo diagonálně přes obrazec nebo stiskněte jedno z tlačítek rychlého výběru v dolní části obrazovky sekundárního obrazce. Chcete-li vybrat orientaci obrazce, stiskněte tlačítko <Rotate> (Otočit) v dolní části obrazovky.

Titrace obrazce



A	<Titrate> (Titrace) – stisknutím přepnete na režim Titrate (Titrace), abyste mohli provést zkušební léze v obrazci Čára. Lze nastavit od 1 do 4 bodů. Dalším stisknutím se vrátíte do předchozího režimu laseru.
B	Zobrazení výkonu – když jsou vybrány 2 nebo více aplikací, zobrazí se hodnoty Maximum a Minimum.
C	<Spacing> (Rozestupy) – násobky průměrů 1,0 až 2,0
D	Obrazec titrace – stisknutím vyberte počet titračních aplikací

Funkce <Titrate> (Titrace) umožňuje použít 1 až 4 aplikace laseru v obrazci Čára, což usnadní výběr požadované dozimetrie laseru. Výkon v titračním obrazci se snižuje zleva doprava, začíná nastavením plného výkonu a snižuje se o jeden přírůstek výkonu pro každý bod, jak se v obrazci postupuje směrem doprava. Přírůstek titrace se bude lišit v závislosti na nastavení plného výkonu a odpovídá přírůstkové skokové změně výkonu zobrazené úpravou šipky dolů, např. 4bodový titrační obrazec začínající na 175 mW aplikuje výkon 175 mW 150 mW 140 mW 130 mW.



VAROVÁNÍ

Ověřte, že je během režimu Titration (Titrace) funkce Endpoint MGMT (Správa koncového bodu) automaticky deaktivována a zobrazena šedě.

Provedení titrace s aktivovanou funkcí EndPoint Management (Správa koncového bodu) může vést k nadměrné expozici.

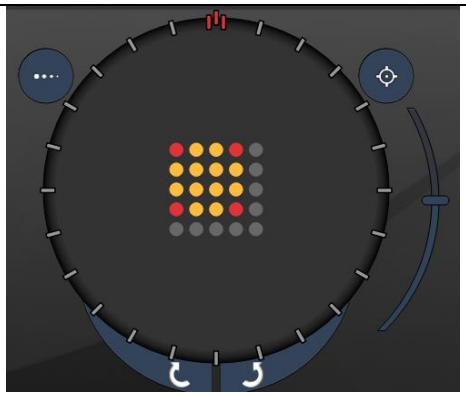
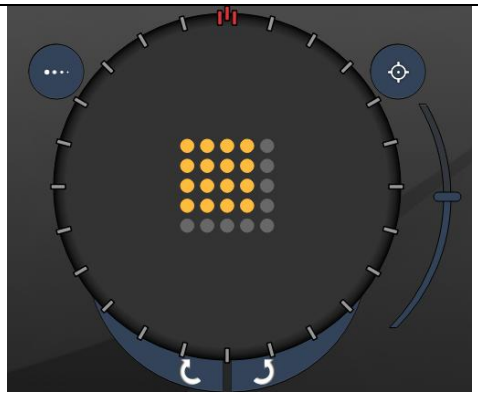
Prostudujte si varování v informacích o titračním obrazci.



POZNÁMKA

- *Je-li režim Titration (Titrace) zapnutý, lišta výběru obrazce je deaktivována.*

Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) s obrazci funkce Landmark (Orientační bod) (volitelně)

	
Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) se zapnutou funkcí Landmark (Orientační bod)	Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) s vypnutou funkcí Landmark (Orientační bod)

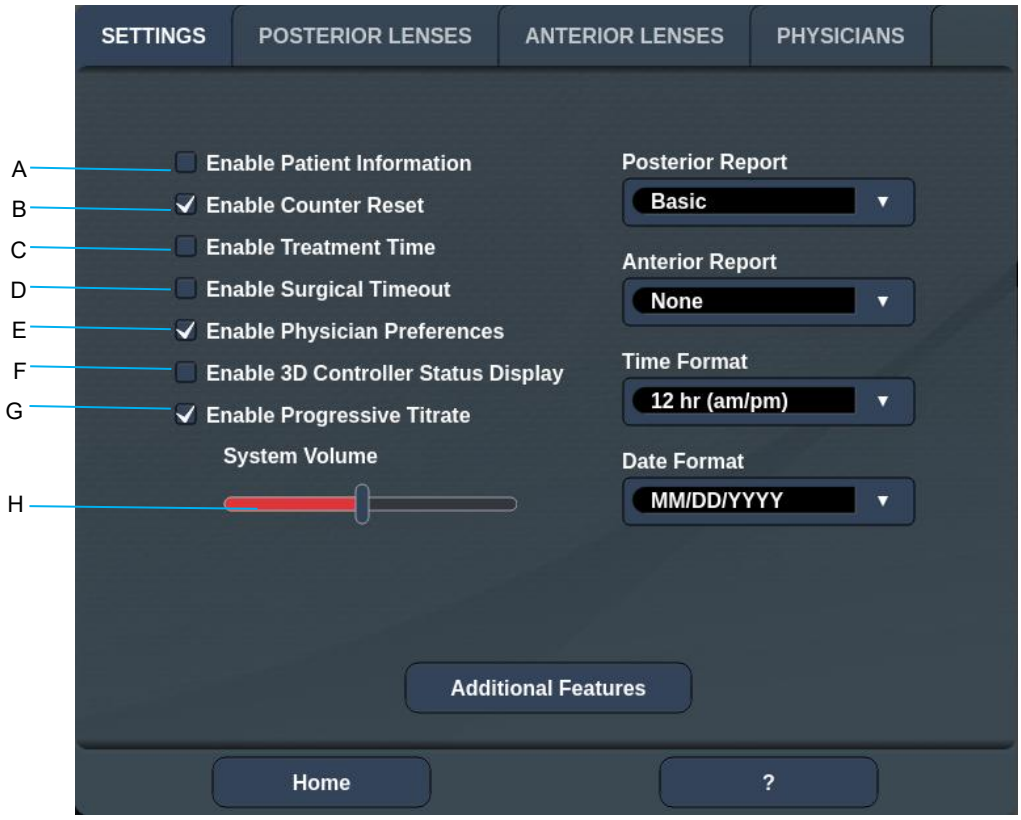
EpM (Správa koncového bodu): Odkazuje na softwarovou funkci, která umožňuje aplikaci laserové energie jako uživatelem zvolené procento dávky laseru předem určené titrací. Tato předem určená titrační dávka je „100%“ úroveň, která odpovídá energii produkované zobrazenými parametry „Power“ (Výkon) a „Exposure“ (Expozice) na obrazovce Treatment (Léčba) a očekává se, že bude určena oftalmoskopicky viditelným (sub-viditelným) testem spálení aplikovaným lékařem. S povolenou funkcí Endpoint Management (Správa koncového bodu) se výkon laseru a doba expozice zkrátí, aby se dosáhlo uživatelem zvoleného procenta nastavení výstupní energie. Pokud například uživatel titruje nastavení výkonu/doby expozice aplikující laserovou energii 4 mJ, nastavení EpM 75 % by aplikovalo energii 3 mJ pro každou expozici. Pracovní cyklus v rámci každého laserového pulzu zůstává s funkcí Endpoint Management (Správa koncového bodu) konstantní (100% pracovní cyklus).
Procentuální rozsah funkce EpM je 10 % až 95 %.
Má-li být dávka zvýšena nad 100% úroveň, očekává se, že uživatel znovu titruje výkon laseru s dalšími testovacími páleními. Tím, že poskytuje jemnou kontrolu nad aplikovanou energií, umožňuje funkce EpM uživateli ovládat výkon laseru při úrovních, na kterých nelze dosáhnout oftalmoskopicky viditelných lézí, s odkazem na dávku s viditelným účinkem (100% dávka).
Funkce EpM jsou povoleny pouze u obrazců pro léčbu sítnice pro použití při fotokoagulaci sítnice. Použití funkce EpM je jinak omezeno lékařem.

LM (Landmark – Orientační bod): Odkazuje na funkci softwarové aplikace Endpoint Management (Správa koncového bodu), která umožňuje aplikaci dvou úrovní dávky energie v rámci jednoho obrazce. Je-li funkce EpM povolena, uživatel může volitelně povolit obrazce Landmark (Orientační bod). S povolenou funkcí EpM jsou nejvzdálenější body, expozice LM (Orientační bod), v obrazci nastaveny na 100% dávkování (100% nominální výkon a doba expozice zobrazená na obrazovce Treatment (Léčba)), zatímco vnitřní body jsou aplikovány s aktuálním nastavením % EpM. Při aktivované funkci EpM a deaktivované funkci Landmark (Orientační bod) se celý obrazec aplikuje s aktuálním nastavením % EpM.

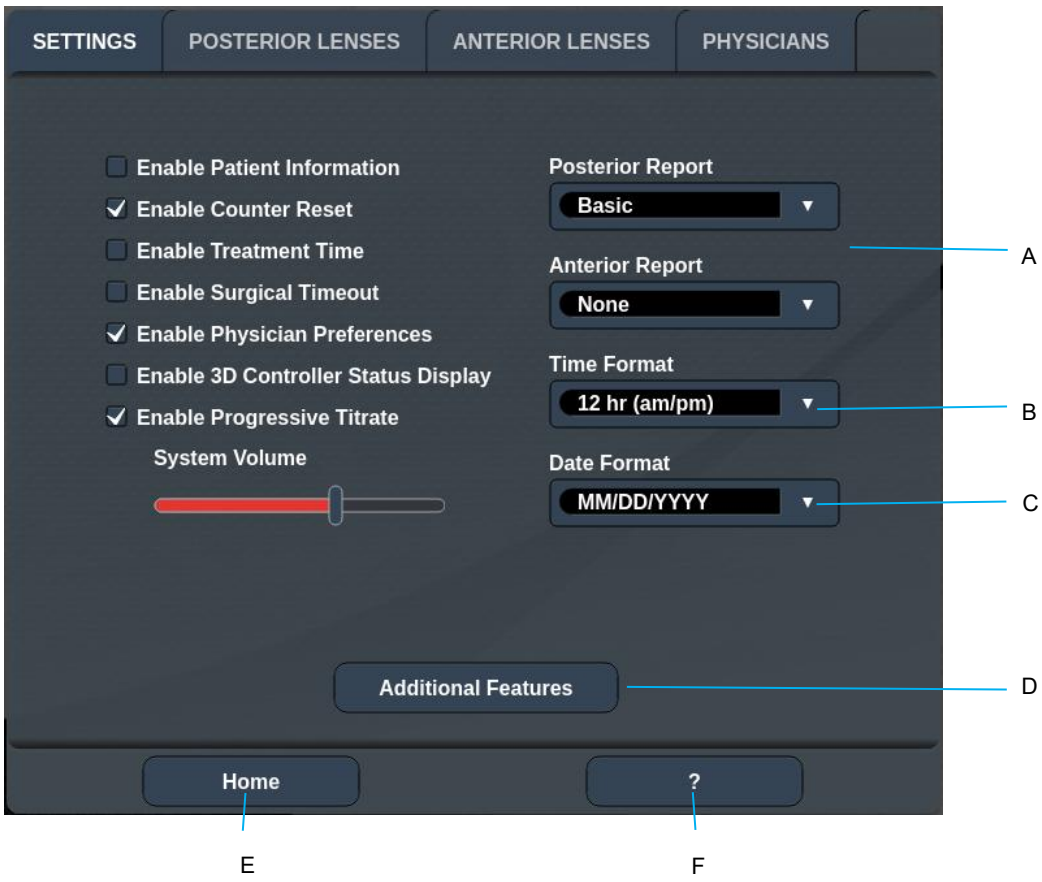
Účel obrazců LM (Orientační bod) je dvojí – indikovat umístění obrazců aplikovaných s funkcí EpM, které mohou být oftalmoskopicky méně viditelné než při 100% expozici, a poskytnout vizuální zpětnou vazbu lékaři pro dozimetrii. Při léčbě bez použití funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) lékař obvykle používá vizuální vzhled lézí jako vodítko pro úpravu výkonu laseru, aby byl zachován konstantní stupeň léze. Expozice s nízkým nastavením % EpM takové vodítko neposkytují, ale aplikací nejvzdálenějších bodů (orientačních bodů) v obrazci při plné 100% titrační dávce je tento vizuální podnět zachován. Vzhledem k tomu, že se spáleniny orientačních bodů v obrazci mění s tím, jak se laser pohybuje po sítnici, může uživatel upravit výkon laseru tak, aby byl zachován stejný vzhled léze jako u původní titrační spáleniny.

Nastavení systémového softwaru

Obrazovka System Setup (Nastavení systému)



A	<Patient Information> (Informace o pacientovi) – povolí/zakáže vyskakovací okno s informacemi o pacientovi před léčbou
B	<Counter Reset> (Nulování počitadla) – povolí/zakáže nulovatelné počítadlo na obrazovce <Treatment> (Léčba)
C	<Enable Treatment Time> (Povolení času léčby) – vyberte, chcete-li zobrazit čas a datum léčby na obrazovce Treatment (Léčba) a ve zprávě
D	<Surgical Timeout> (Rekapitulace chirurgického zákroku) – povolí/zakáže obrazovku pro kontrolu informací o pacientovi (před přechodem na obrazovku <Treatment> (Léčba))
E	<Physician Preferences> (Předvolby lékaře) – povolí/zakáže seznam lékařů a informace
F	<Enable 3D Controller Status> (Povolit stav 3D ovladače) – povolí/zakáže upozornění na odpojení 3D ovladače
G	<Enable Progressive Titrate> (Povolit progresivní titraci) – povolí/zakáže progresivní titraci
H	<Volume> (Hlasitost) – posunutím nastavte hlasitost systému (nelze vypnout)



A	<Report> (Zpráva) – výběr formátu zprávy
B	<Time Format> (Formát času) – výběr formátu času
C	<Date Format> (Formát data) – výběr formátu data
D	<Additional Features> (Další funkce) – zadejte aktivační kódy pro volitelné upgrady
E	<Home> (Domů) – přechod na obrazovku Home (Domů)
F	<?> – přechod na obrazovku nápovědy

POZNÁMKA

- *Podrobné informace o formátu zprávy najdete v části „Zprávy o léčbě“.*

Funkce Patient Information (Informace o pacientovi)

Funkce Patient Information (Informace o pacientovi) umožňuje zahrnout identifikaci pacienta, jako je jméno pacienta, číslo a datum narození, na obrazovku Treatment (Léčba) a do zprávy Treatment Report (Zpráva o léčbě). Zaškrtnutím pole **Enable Patient information** (Povolit informace o pacientovi) na obrazovce System Setup (Nastavení systému) povolíte funkci Patient Information (Informace o pacientovi).

Je-li funkce Patient Information (Informace o pacientovi) povolena, zobrazí se po stisknutí tlačítek Posterior Treatment (Zadní léčba) nebo Anterior Treatment (Přední léčba) na obrazovce Home (Domů) následující okno.



Okno <Patient Information> (Informace o pacientovi)

Zadání informací o pacientovi:

1. Stiskněte pole First Name (Křestní jméno), zadejte informace pomocí klávesnice na obrazovce, a poté stiskněte tlačítko **OK**.

2. Stiskněte pole Last Name (Příjmení), zadejte informace pomocí klávesnice na obrazovce, a poté stiskněte tlačítko **OK**.

3. Stiskněte pole Date of Birth (Datum narození), zadejte informace pomocí klávesnice na obrazovce, a poté stiskněte tlačítko **OK**.

4. Stiskněte pole ID Number (Identifikační číslo), zadejte informace pomocí klávesnice na obrazovce, a poté stiskněte tlačítko **OK**.

5. Stisknutím tlačítka 

nebo 

vyberte příslušné oko.

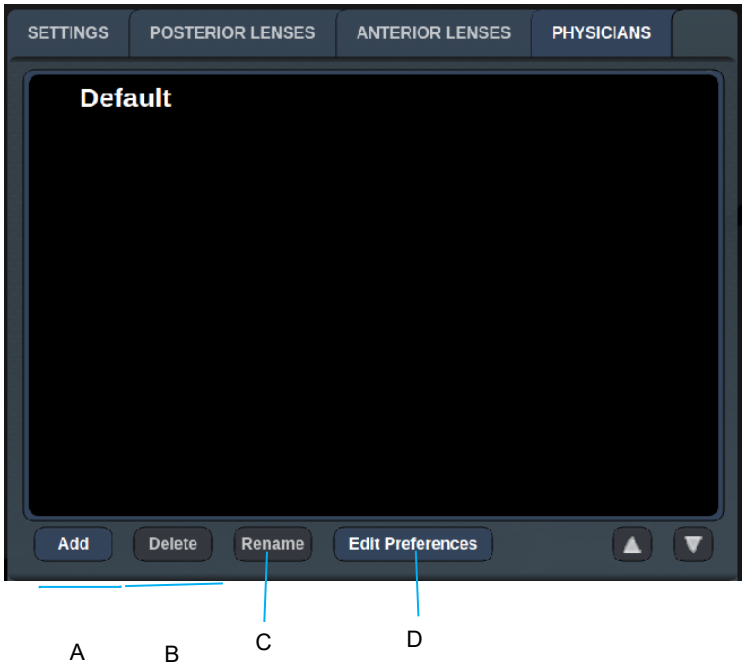
6. Stisknutím tlačítka Confirm (Potvrdit) uložte informace a pokračujte na obrazovku Treatment (Léčba).

Informace, které jste zadali v okně Patient Information (Informace o pacientovi), se zobrazí na obrazovce Treatment (Léčba) a ve zprávě Treatment Report (Zpráva o léčbě).

Progressive Titrate (Progresivní titrace)

Když je povolena funkce Progressive Titrate (Progresivní titrace), bude možný výstup obrazce zaměřovacího paprsku s polohami, které jsou posunuté od aplikace s rozestupem 1,5násobku průměru bodu mezi obrazcem titrace a blikajícími zaměřovacími body. Pokud body titračního obrazce dosáhly vrcholu FOV, blikající zaměřovací body zůstanou ve stejné poloze bodů titračního obrazce. Poloha titrace se nastaví na výchozí polohu titrace, když stisknete tlačítko **Titrate** (Titrace) pro návrat do režimu Treatment (Léčba). Zaškrtnutím pole **Enable Progressive Titrate** (Povolit progresivní titraci) na obrazovce System Setup (Nastavení systému) povolíte funkci Progressive Titrate (Progresivní titrace).

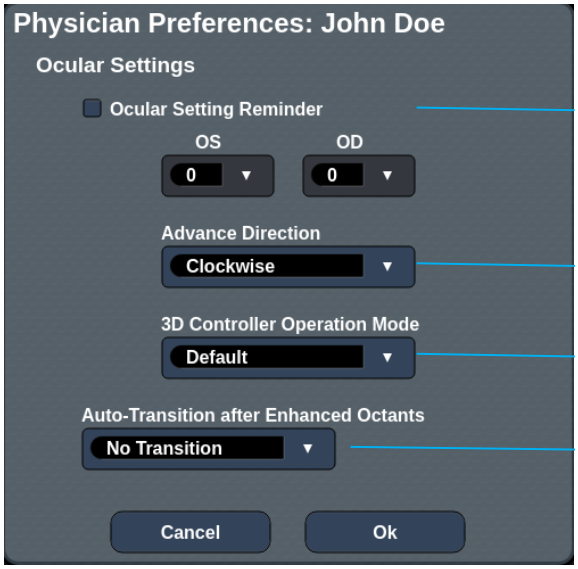
Okno <Physician Preferences> (Předvolby lékaře)



A	<Add> (Přidat) – přidání lékaře
B	<Delete> (Smazat) – smazání lékaře
C	<Rename> (Přejmenovat) – přejmenování lékaře
D	<Edit Preferences> (Upravit předvolby) – stisknutím otevřete okno <Edit Physician Preferences> (Úprava předvoleb lékaře)

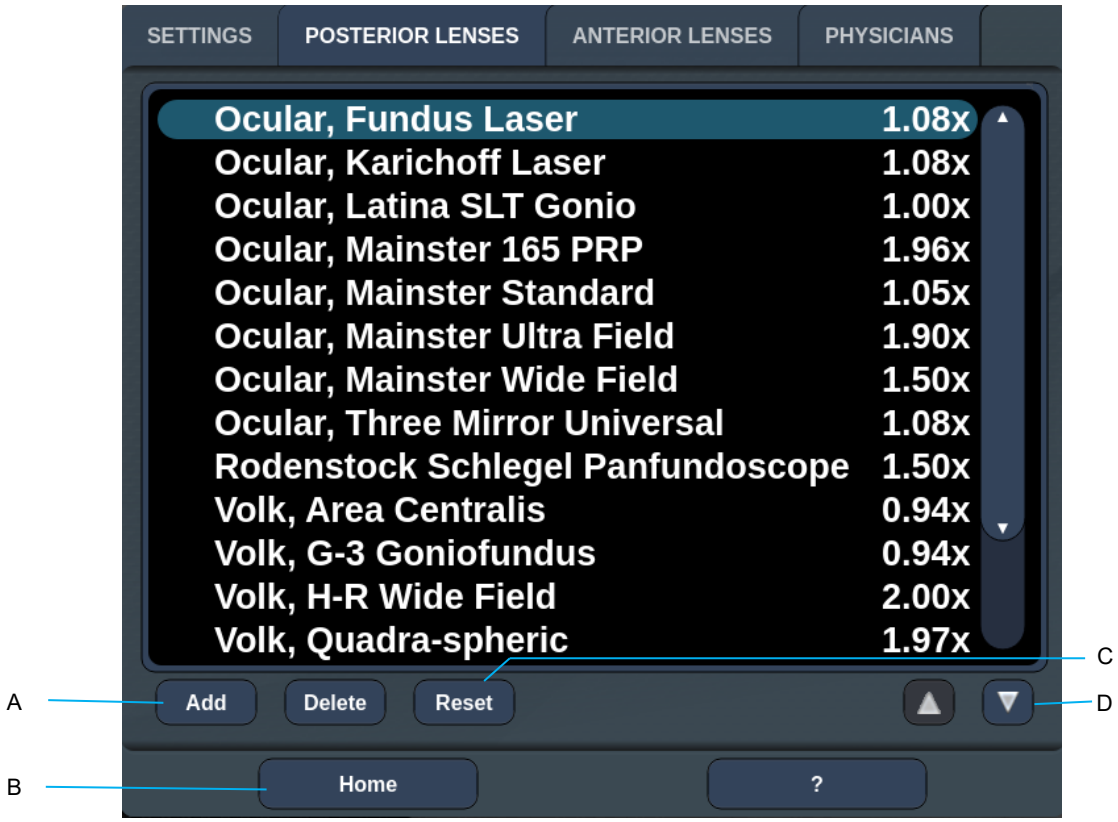
Okno <Edit Physician Preferences> (Úprava předvoleb lékaře)

Normální funkce



A	<Ocular Setting Reminder> (Připomenutí nastavení okulárů) – zobrazí nastavení, zda se má připomenout nastavení okulárů před léčbou.
B	<Advance Direction> (Směr přechodu) – vyberte směr přechodu pro obrazce
C	<3D Controller Mode> (Režim 3D ovladače) – nastavení konfigurace Advanced (Pokročilá) nebo Default (Výchozí)
D	<Transition> (Změna) – změna na obrazec po dokončení Pokročilého oktantu (k dispozici, když je aktivována funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu)).

Obrazovka Contact Lens Selection (Výběr kontaktní čočky)



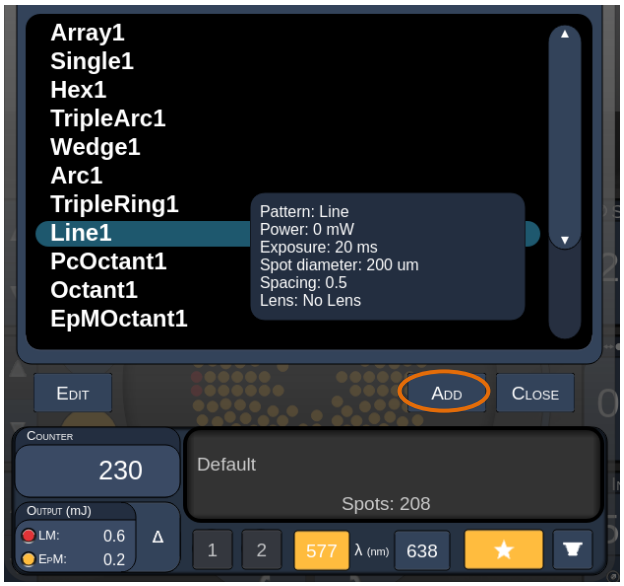
A	<Add> (Přidat) – zadání vlastní čočky <Delete> (Smazat) – smazání čočky
B	<Home> (Domů) – přechod na obrazovku Home (Domů)
C	<Reset> – zrušení změn
D	Nahoru/dolů – posouvání zobrazení

Okno Favorites (Oblíbené)

Stisknutím ikony Oblíbené na obrazovce zadní/přední léčby otevřete okno Favorite (Oblíbené).



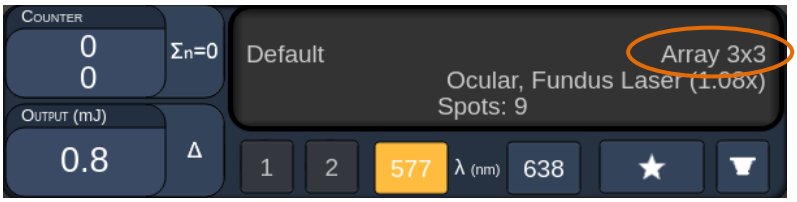
Když v seznamu oblíbených položek stisknete a podržíte oblíbenou položku po dobu 1 sekundy, zobrazí se podrobné informace o dané položce (obrazec, výkon, expozice, průměr bodu, rozestup, čočka). Kliknutím na vyskakovací okno nebo na jiné místo vyskakovací okno zavřete. Pokud oblíbenou položku stisknete a uvolníte za dobu kratší než 1 sekunda, oblíbená položka se načte.



Klikněte na tlačítko „Add“ (Přidat) a zadejte název oblíbené položky, aby se aktuální nastavení parametru uložilo jako oblíbené.



Po načtení oblíbené položky se její název zobrazí ve stavové oblasti.

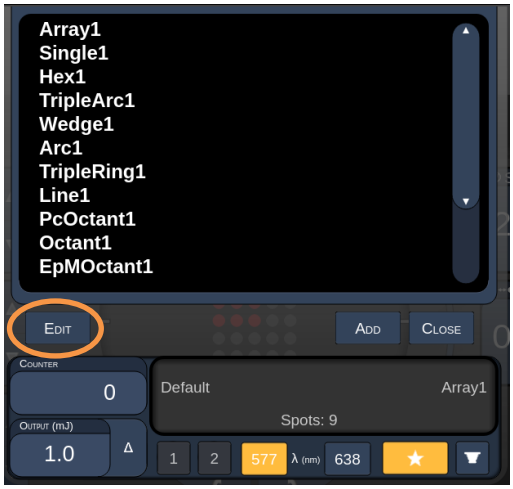


POZNÁMKA

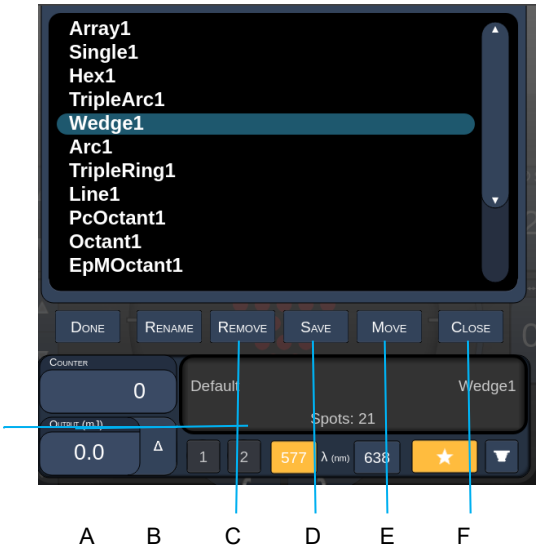
- *Pokud se jakýkoli parametr změní, název oblíbené položky ve stavové oblasti bude vymazán.*

Okno <Edit Favorites> (Upravit oblíbené)

Stisknutím tlačítka „Edit“ (Upravit) vstoupíte do režimu úprav.



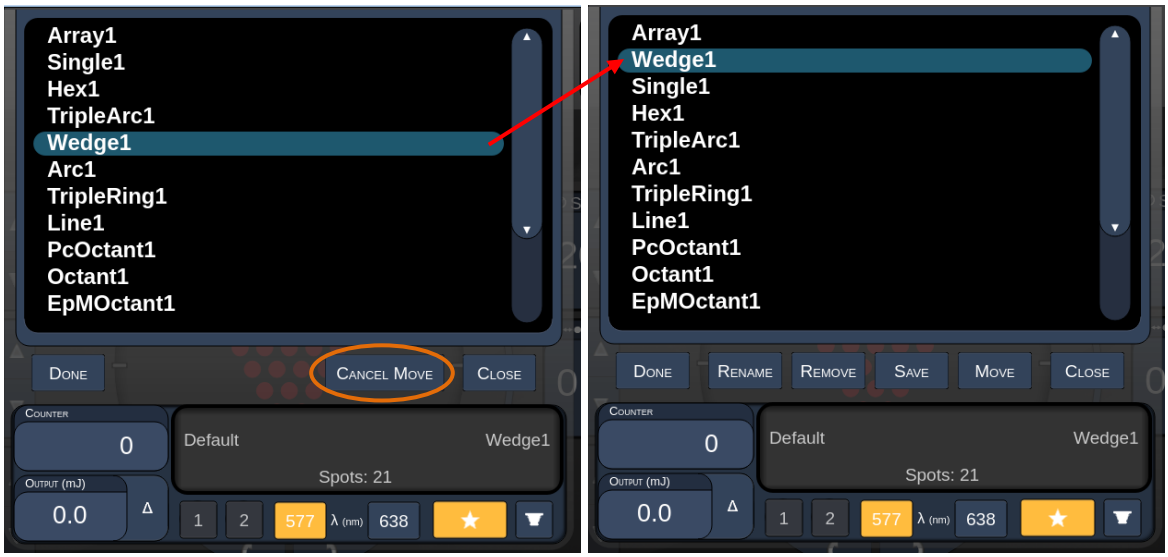
Když vyberete oblíbenou položku, aktivují se tlačítka „Rename“ (Přejmenovat), „Remove“ (Odebrat), „Save“ (Uložit) a „Move“ (Přesunout).



A	<Done> (Hotovo) – ukončení úprav v okně Favorite (Oblíbené)
B	<Rename> (Přejmenovat) – změna názvu vybrané oblíbené položky
C	<Remove> (Odebrat) – odebrání oblíbené položky z okna Favorites (Oblíbené)
D	<Save> (Uložit) – uložení úprav pro vybranou oblíbenou položku
E	<Move> (Přesunout) – změna pořadí seznamu oblíbených
F	<Close> (Zavřít) – stisknutím zavřete okno Favorite (Oblíbené)

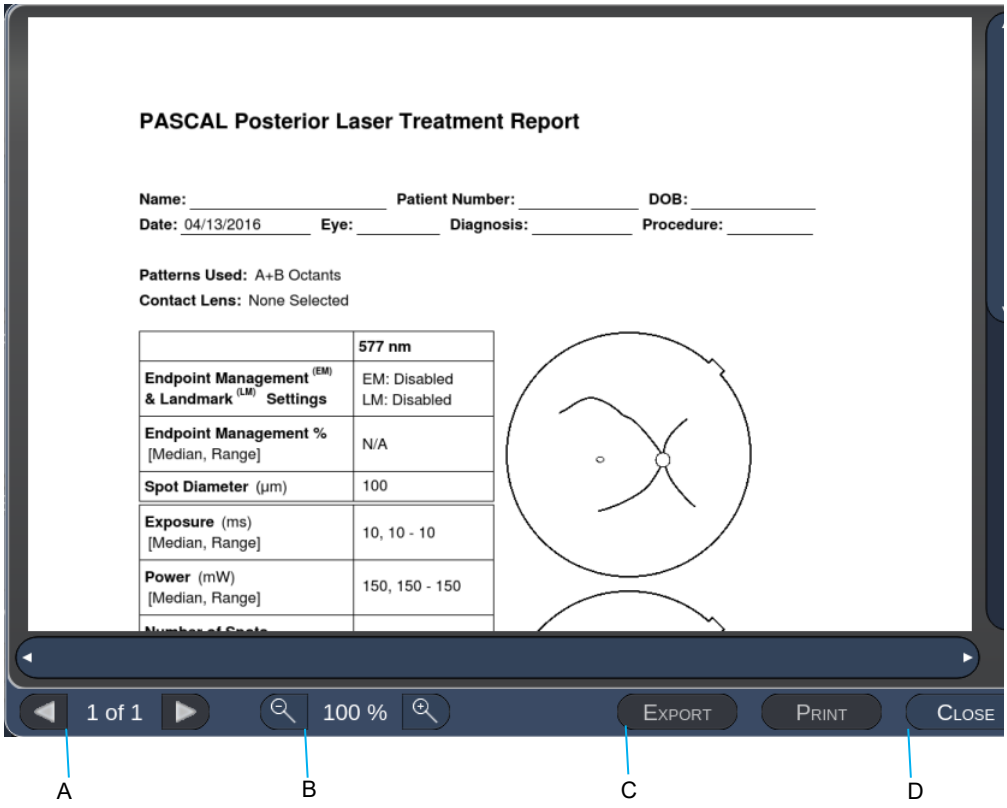
Stisknutím tlačítka „Move“ (Přesunout) zahájíte operaci přesunu. Všimněte si, že tlačítko „Move“ (Přesunout) se změnilo na „Cancel Move“ (Zrušit přesun), které lze použít ke zrušení operace přesunu. Vyberte oblíbenou položku, na jejíž pozici chcete přesunout dříve vybranou oblíbenou položku.

Vyberte například položku „Single 1“. Software přesune položku „Wedge 1“ na pozici 2.



Okno Treatment Report (Zpráva o léčbě)

Pokud jste povolili zprávy na obrazovce System Setup (Nastavení systému) (viz část „Obrazovka System Setup (Nastavení systému)“), po stisknutí tlačítka **End Treatment (Ukončit léčbu)** po dokončení každé relace léčby pacienta se zobrazí okno Treatment Report (Zpráva o léčbě).



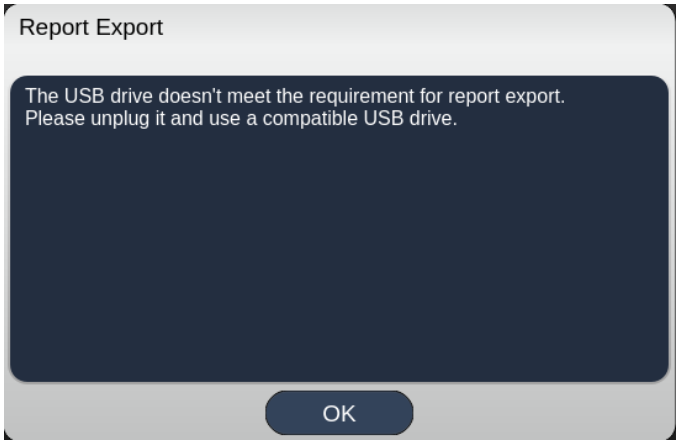
A	<Page> (Stránka) – stisknutím tlačítka zobrazíte předchozí stránku a stisknutím tlačítka zobrazíte další stránku (pokud je to možné)
B	<Zoom> (Lupa) – oddálení a přiblížení náhledu
C	<Export> – export zprávy o léčbě na připojenou jednotku USB.
D	<CLOSE> (ZAVŘÍT) – stisknutím zavřete okno Treatment Report (Zpráva o léčbě) a přejděte na obrazovku Home (Domů)

POZNÁMKA

- *Jakmile se systém vrátí na obrazovku Home (Domů) výběrem tlačítka **CLOSE** (ZAVŘÍT), aktuální zpráva o léčbě již nebude k dispozici.*
- *Tlačítko „Export“ je deaktivováno, pokud není do USB portu konzole zapojen žádný USB disk.*

Export zprávy o léčbě

Tlačítko Export bude aktivováno, pokud je do USB portu konzole zapojena jednotka USB a software Synthesis ji detekuje. Pokud připojená jednotka USB nesplňuje požadavky, tlačítko „Export“ je stále deaktivováno a systém zobrazí zprávu.



Všechny zprávy exportované ze softwaru Synthesis budou uloženy ve složce „synthesis_report“ na USB disku. Uživatel může připojit USB disk k počítači a exportované zprávy zkopírovat nebo smazat.

Jednotka USB je vyhrazena pouze pro účely exportu zpráv. Jakékoli jiné použití způsobí, že nebude kompatibilní s exportem zpráv. V takovém případě ji budete muset přeformátovat podle části „Postup přípravy jednotky USB před prvním použitím“ (viz str. 95).

POZNÁMKA

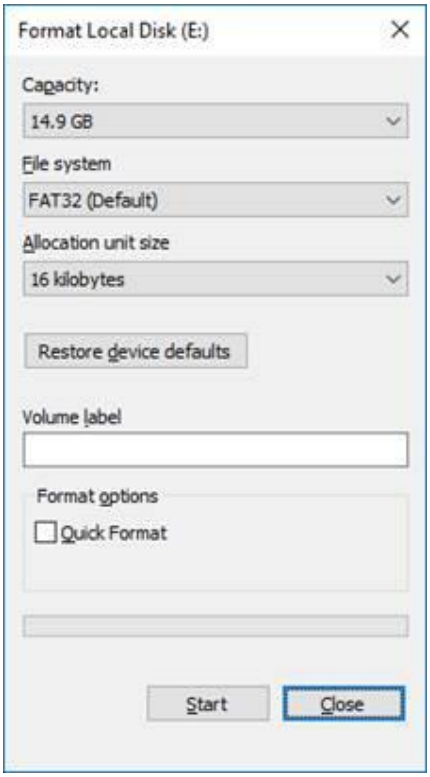
- *Požadavky na jednotku USB pro export zpráv v softwaru Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 nebo 3.0,*
  - *8 GB nebo větší,*
  - *systém souborů FAT32.*

Postup přípravy jednotky USB před prvním použitím

Zakupte nový USB disk USB 2.0 nebo USB 3.0 o velikosti alespoň 8 GB.
Na počítači se systémem Windows 10 otevřete program Průzkumník Windows, připojte jednotku USB a identifikujte nově přidanou jednotku.

Zde je příklad formátování nového disku USB. Písmeno jednotky E je jen příklad na obrázku níže, na jiném počítači se může písmeno lišit.

- Klikněte pravým tlačítkem na nově přidaný USB disk a z vyskakovací nabídky vyberte možnost „Formátovat“. Otevře se okno formátování.



- Vyberte systém souborů FAT32. Zrušte zaškrtnutí pole Rychlý formát. Klikněte na tlačítko Start. Vyčkejte na dokončení formátování.



VAROVÁNÍ

Výběr nesprávné jednotky pro formátování VYMAŽE VŠECHNA data na této jednotce. Ujistěte se, že jste pro formátování vybrali nově přidanou jednotku USB.

Zprávy o léčbě

Po dokončení každé relace pacienta si můžete v případě potřeby prohlédnout zprávu o léčbě. Zprávy lze povolit nebo zakázat na obrazovce System Setup (Nastavení systému). K dispozici jsou tři šablony zpráv:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Základní zpráva o zadní léčbě),
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Rozšířená zpráva o zadní léčbě),
- Anterior Basic Info Treatment Report (Základní zpráva o přední léčbě).

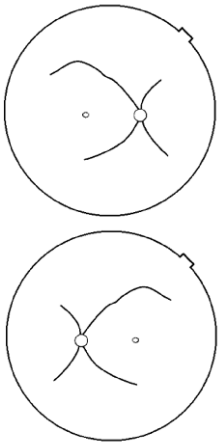
Předvolby pro zadní zprávy a přední zprávu lze nastavit samostatně. Na následujících stránkách najdete ukázky každé zprávy.

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

Příklad zprávy Posterior Info Treatment Report (Zpráva o zadní léčbě)

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	130 (130, 0)	1000, 1000 - 1000	30, 30 - 30	N/A	0.25	950, 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, 15 - 15	30, 30 - 30	0.25	11, 9 - 11
	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

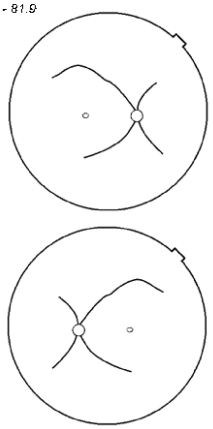
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

_____ MD

Signature

_____ / _____ / _____ Date



Příklad zprávy Posterior Advanced Info Treatment Report (Rozšířená zpráva o zadní léčbě)

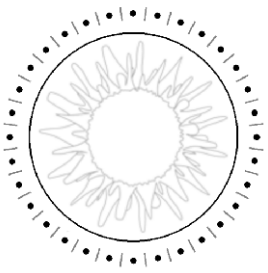
PASCAL Anterior Laser Treatment Report

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

Příklad zprávy Anterior Basic Info Treatment Report (Základní zpráva o přední léčbě)

POZNÁMKA

Grafické znázornění ošetřované oblasti ve zprávě Anterior Laser Treatment Report (Zpráva o přední laserové léčbě) představuje fyzickou oblast TM, která byla ošetřena během zákroku. Pokud byly některé oblasti TM během léčby ošetřeny znovu, budou tyto oblasti vizuálně znázorněny plným kroužkem.

Intraoperační pokyny

Postup léčby štěrbinovou lampou

Proveďte tyto kroky:

1. Ověřte, že jsou okuláry štěrbinové lampy nastaveny podle vašeho nastavení.
2. Umístěte pacienta ke štěrbinové lampě s bradou na opěrce brady a čelem pevně přitisknutým k opěrce hlavy.
3. Vyberte průměr bodu ošetření laserem, dobu expozice, úroveň výkonu ošetření a typ obrazce.
4. Umístěte kontaktní čočku na pacientovo oko.
5. Nastavte režim READY (PŘIPRAVEN). Zapne se zaměřovací paprsek.
6. Nastavte intenzitu zaměřovacího paprsku.
7. Upravte rozestupy obrazce, poloměr a/nebo zakřivení, pokud je to možné.
8. Zaostřete štěrbinovou lampu a pozorujte červený zaměřovací paprsek zobrazený na pacientově oku. Ověřte, že laserové body jsou kulaté a že obrazec není zkreslený. Pomocí joysticku štěrbinové lampy nastavte správnou polohu laserového paprsku.
9. Stisknutím tlačítka <Titrate> (Titrace) přepnete na jeden bod a provedete zkušební spáleniny na okraji ošetřované oblasti.
10. Upravte výkon laserového ošetření pro terapeutický účinek a poté se opětovným stisknutím tlačítka <Titrate> (Titrace) vraťte k vybranému obrazci.
11. Před ošetřením ověřte, že výkon a další parametry jsou v přijatelném rozsahu.
12. Sešlápněte a podržte nožní spínač, aby se léčebný laserový paprsek aplikoval do tkáně.

Každé sešlápnutí nožního spínače bude mít za následek **jeden naskenovaný obrazec**, pokud není léčba předčasně ukončena předčasným uvolněním nožního spínače. Léčbu lze kdykoli přerušit uvolněním nožního spínače.

POZNÁMKA

- *Vždy přepněte systém do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ), pokud je přestávka v léčbě delší.*

- *Pokud je systém v režimu READY (PŘIPRAVEN) a zůstane nečinný po dobu 5 minut, automaticky se vrátí do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) a dotykový ovládací panel změní barvu na světle šedou. Chcete-li aktivitu obnovit, dotkněte se obrazovky. Na stavovém ovladači se na přibližně 90 sekund zobrazí nápis „<START UP>“ (SPOUŠTĚNÍ), dokud nebude systém opět připraven.*

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Mezi jednotlivými zákroky

Po dokončení léčby každého pacienta:

1. Stisknutím tlačítka <End Treatment> (Ukončit léčbu) opustíte obrazovku Treatment (Léčba). Pokud je povolena funkce Treatment Report (Zpráva o léčbě), zobrazí se okno Treatment Report (Zpráva o léčbě). V opačném případě se zobrazí obrazovka Home (Domů).



POZNÁMKA

Pokud během léčebné relace nebyly emitovány žádné výboje laseru, po stisknutí tlačítka <End Treatment> (Ukončit léčbu) se systém vrátí na obrazovku Home (Domů) bez ohledu na to, zda je povolena funkce Treatment Report (Zpráva o léčbě).

2. Vydezinfikujte opěrku brady a hlavy jemným mýdlem a vodou. Osušte měkkou látkovou utěrkou.

3. Vydezinfikujte kontaktní čočky podle pokynů výrobce kontaktních čoček.

Vypnutí systému

Na konci dne nebo během delšího období nečinnosti:

1. Vypněte systém, jak je popsáno v části „Vypnutí systému“.

2. Vyjměte klíč, abyste zabránili neoprávněnému použití systému.

3. Vyčistěte systém, jak je popsáno v části „Uživatelská údržba“.

4. Na štěrbinovou lampu nasaďte protiprachový kryt.

Pokyny pro údržbu

Aby bylo zajištěno, že systém zůstane bezpečný s ohledem na elektromagnetické rušení po celou očekávanou dobu životnosti, doporučuje se provést následující úkony.

Roční údržba

Preventivní údržbu, kontrolu bezpečnosti, napájení a kalibrace musí jednou ročně provést certifikovaný personál společnosti Iridex Corporation, aby byl zajištěn správný výkon laseru.

Oprava systému

Všechny opravy smí provádět pouze certifikovaní pracovníci, aby byla zajištěna správná funkce systému.

Uživatelská údržba

Následující postupy údržby musí provádět uživatel, aby byl zajištěn správný výkon systému.

Čištění vnějších povrchů konzole

Vnější povrchy konzole čistěte denně po použití. K čištění vnějších neoptických povrchů konzole použijte látkovou utěrku navlhčenou nežíravým čisticím roztokem (např. mýdlem a vodou). Osušte čistou látkovou utěrkou nebo nechte oschnout na vzduchu. Nestříkejte ani nelijte čisticí prostředky přímo na konzoli.

Čištění obrazovky ovládacího panelu

K nanesení antistatického čističe na sklo nebo na plasty na obrazovku ovládacího panelu použijte měkkou suchou látkovou utěrku.

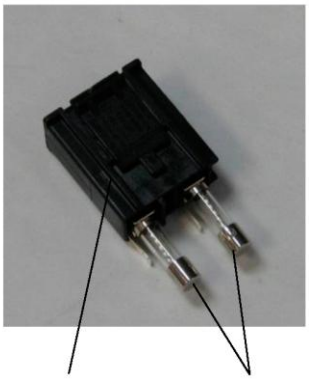
Údržba účinnosti uzemnění

Vyčistěte odpojený napájecí kabel, abyste zachovali ochranné uzemnění. Použijte měkkou suchou látkovou utěrku.

Výměna pojistek

Výměna pojistek zásuvky napájení:

1. Ujistěte se, že je spínač na klíč v poloze OFF (VYPNUTO).
2. Odpojte hlavní napájecí kabel od zásuvky ve zdi a od síťové zásuvky systému.
3. Vložte malý izolovaný plochý šroubovák do uvolňovací objímky držáku pojistky a odjistěte a vyjměte držák pojistky.





5. Vy
   jak
6. Vra

Specifikace systému

[Všechny specifikace se mohou bez předchozího upozornění změnit.]

Léčebný paprsek	
Typ	577 nm: OPSL 638 nm: Laserová dioda
Vlnová délka (nm)	577 a 638
Výkon (mW)	577 nm: 0 – 2000 638 nm: 0 – 600
Pracovní cyklus	100 %
Doby trvání pulsu (ms)	10–1000
Interval pulzu	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 Hz (jeden bod)
Počitadlo pulzů	0 – 99 999
Průměr laserového paprsku	577 nm: 50, 100, 200, 400 µm (ve vzduchu) 638 nm: 60, 200 µm (ve vzduchu)
Klasifikace CDRH	Třída IV
Evropská klasifikace laseru MDD	Třída 4
Zaměřovací paprsek	
Typ	Laserová dioda
Vlnová délka (nm)	670
Výstupní výkon	<1 mW
Klasifikace CDRH	Třída II
Evropská klasifikace laseru MDD	Třída 2

Elektrické požadavky	
Napětí	100–240 V~, 50/60 Hz
Jmenovitý výkon	200 VA
Pojistky	200 VA T2AH 250 V
Hlučnost ventilátoru	<55 dBA

Klasifikace produktů podle IEC 60601-1

Zařízení třídy I

Zařízení typu B

Standardní vybavení, nožní spínač IPX1

Nesterilní produkt

Zařízení není vhodné k používání v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným

Nepřetržitý provoz

Klasifikace a schválení	
EN/IEC 60601-2-22	Laserové bezpečnostní požadavky na diagnostická a terapeutická laserová zařízení
EN/IEC 60601-1	Mezinárodní bezpečnostní požadavky na lékařská elektrická zařízení
EN/IEC 60601-1-2	EMC požadavky na lékařská elektrická zařízení
ISO 14971	Řízení rizik pro zdravotnické prostředky
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Kanadské odchylky pro lékařská elektrická zařízení
ANSI/AAMI ES 60601-1	Americké bezpečnostní požadavky na lékařská elektrická zařízení
JIS T 0601-1	Japonské požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
EN/IEC 60825-1	Bezpečnost laserových produktů
FCC	Testováno a vyhovuje FCC část 15 třída B

Požadavky na provozní prostředí	
Maximální nadmořská výška	2000 m (6562 stop)
Provozní teplota	15 °C – 35 °C (59 °F – 95 °F)
Maximální vlhkost	15 °C až 25 °C: 85 % (nekondenzující)
	25 °C až 35 °C: 60 % (nekondenzující)
Rozsah atmosférického tlaku	80,0 – 106,0 kPa
Požadavky na neprovozní prostředí	
Maximální nadmořská výška	Standardní nadmořská výška pro komerční přepravu
Neprovozní teplota	-10 °C až +55 °C (14 °F až 131 °F)
Maximální vlhkost	85 % (nekondenzující)
Rozsah atmosférického tlaku	70,0 – 106,0 kPa
Fyzikální vlastnosti	
Výška konzole	9 palců (23 cm)
Šířka konzole	15 palců (38 cm)
Hloubka konzole	12 palců (31 cm)
Hmotnost konzole	<35 liber (<16 kg)
Délka napájecího kabelu	3 m (10 stop)
Laserový optický a elektronický kabel	Svazek optických vláken: 2,7 m
Délka kabelu nožního spínače	3 m (10 stop)
Latex	Tento produkt neobsahuje latex
Ochranné brýle proti laseru	
Brýle bez CE	Minimální OD 3,8 při 577 nm dle ANSI Z136.1
Brýle s CE	L4 při 577 nm (minimální OD 4) podle EN 207 Osobní ochrana očí

Průvodce řešením potíží

Pokud přístroj nepracuje správně, tento průvodce řešením potíží vám pomůže poruchu lokalizovat a odstranit. Pokud dojde k závažné poruše, kontaktujte servis.

Nejprve vyzkoušejte následující úkony. Pokud žádný z těchto postupů problém nevyřeší, vyhledejte další možnosti řešení potíží v servisní příručce.

1. Ověřte, že je jistič síťového okruhu zapnutý.
2. Ověřte, zda je napájecí kabel správně připojen k systému a k síťové zásuvce.
3. Ověřte, zda je spínač na klíč v poloze ON (ZAPNUTO).
4. Ověřte, zda je zástrčka blokování dveří pevně připojená, a pokud se používá blokování dveří, zda je spínač dveří uzavřený.
5. Ověřte, že je kabel nožního spínače pevně připojený.
6. Ověřte, zda jsou kabely ovládacího panelu LCD správně nainstalovány.
7. Ověřte, zda není stisknuto tlačítko nouzového vypnutí laseru.

Systém se nezapne.

Možná příčina:	Systém není zapojený.
Návrh:	Zapojte systém. Zkontrolujte, zda je napájecí kabel dobře usazen v síťové zásuvce a v napájecí elektrické zásuvce.
Možná příčina:	Jistič síťového okruhu je vypnutý.
Návrh:	Zapněte jistič síťového okruhu.
Možná příčina:	Klíč chybí nebo je v poloze OFF (VYPNUTO).
Návrh:	Vložte klíč a otočte jím do polohy ON (ZAPNUTO).
Možná příčina:	Vnitřní chyba systému.
Návrh:	Otočte spínačem na klíč do polohy OFF (VYPNUTO), vyčkejte alespoň jednu minutu a poté jím otočte do polohy ON (ZAPNUTO). Pokud se systém nespustí, kontaktujte servis.

Monitor systému je více než 30 sekund prázdný.

Možná příčina:	Vnitřní chyba systému při spouštění.
Návrh:	Otočte spínačem na klíč do polohy OFF (VYPNUTO), vyčkejte alespoň jednu minutu a poté jím otočte do polohy ON (ZAPNUTO).
Možná příčina:	Napájecí kabel monitoru / dotykového panelu, USB a signální kabely nejsou správně připojeny.
Návrh:	Ujistěte se, že jsou kabely monitoru správně připojeny.

3D ovladač nefunguje.

Možná příčina:	Nesprávné připojení nebo odpojení od systému.
Návrh:	Ujistěte se, že jsou kabely správně připojeny. Restartujte systém. Pokuste se použít 3D ovladač v režimu „Standby“ (Pohotovostní) a potvrďte, že jím lze změnit parametry.

Problém s přidáváním/odebíráním oblíbených položek.

Možná příčina:	Chyba aktualizace databáze oblíbených položek.
Návrh:	Restartujte systém.

V režimu READY (PŘIPRAVEN) není přítomen žádný zaměřovací paprsek a/nebo není emitováno žádné laserové léčebné světlo, když je sešlápnut nožní spínač, a/nebo mají paprsky nízkou kvalitu.

Možná příčina:	Laser je v režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ), nikoli v režimu READY (PŘIPRAVEN).
Návrh:	Na ovládacím panelu vyberte režim READY (PŘIPRAVEN).
Možná příčina:	Nožní spínač není připojen.
Návrh:	Připojte nožní spínač.
Možná příčina:	Zaměřovací paprsek je nastaven na nízkou intenzitu.
Návrh:	Nastavte intenzitu zaměřovacího paprsku na ovládacím panelu.
Možná příčina:	Po pěti minutách nepoužívání přejde systém do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ).
Návrh:	Přepněte z režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ) do režimu READY (PŘIPRAVEN).
Možná příčina:	Dálkové blokování bylo aktivováno a deaktivovalo systém.
Návrh:	Ujistěte se, že důvod aktivace blokování pominul, a pokračujte.
Možná příčina:	Poškozený nožní spínač a/nebo kabel nožního spínače.
Návrh:	Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.
Možná příčina:	Vnitřní chyba systému.
Návrh:	Kontaktujte servis.

Chybové zprávy

Chybové stavy

Pokud se chyba vyskytuje pravidelně, kontaktujte servis.

Kritická chyba znamená bezpečnostní problém, který vyžaduje, aby systém okamžitě přešel do bezpečného stavu. Může být vyžadován restart systému.

Vymazatelná chyba označuje problém se systémem, který vyžaduje, aby byl systém uveden do bezpečného stavu, dokud uživatel chybu nepotvrdí.

Varování označuje problém se systémem, který nepředstavuje závažný bezpečnostní problém a nevyžaduje přerušení žádných funkcí systému, ale vyžaduje pozornost uživatele.

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
01	Kill Line (Přemostění)	X			V hardwaru bylo nasazeno přemostění	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
02	Emergency Stop (Nouzové vypnutí)		X		Byl stisknut nouzový vypínač.	Uvolněte nouzový vypínač.
03	Footswitch Connect (Připojení nožního spínače)		X		Nožní spínač nefunguje správně nebo byl odpojen	Připojte nožní spínač
04	Power Rails (Napájení)		X		Byla zjištěna chyba napájecích zdrojů.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
05	Watchdog (Galvo) (Hlídací pes Galvo)	X			Byla spuštěna funkce hlídacího psa. To znamená, že back-end v ISR trvá příliš dlouho nebo je v nekonečné smyčce.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
06	Watchdog (Main) (Hlídací pes Hlavní)	X			Byla spuštěna funkce hlídacího psa. To znamená, že back-end v ISR trvá příliš dlouho nebo je v nekonečné smyčce.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
07	Interlock (Blokování)		X		Byl aktivován spínač blokování.	Připojte dálkové blokování
11	Aiming Current Over (High) (Zaměřovací proud vysoký)		X		Výstup zaměřovacího paprsku nad mezní hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (Překročení proudu léčby OPSL (střední))		X		Laser OPSL odebírá elektrický proud nad mezní hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
16	OPSL Treatment Current Over (High) (Překročení proudu léčby OPSL (vysoký))		X		Laser OPSL odebírá elektrický proud nad mezní hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
17	Unexpected OPSL Treatment Current (Neočekávaný proud léčby OPSL)		X		Elektrický proud byl odebírán modulem laser OPSL, když to nebylo očekáváno	Ověřte zapojení zařízení.

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
18	Treatment Current Under for Red 60µm (Low) (Nízký léčebný proud pro červenou 60µm (nízká))			X	Červený 60µm laserový modul odebírá elektrický proud pod prahovou hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
19	Treatment Current Over for Red 60µm (Low) (Vysoký léčebný proud pro červenou 60 µm (nízká))			X	Červený 60µm laserový modul odebírá elektrický proud nad prahovou hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
20	Treatment Current Over for Red 60µm (Medium) (Vysoký léčebný proud pro červenou 60 µm (střední))		X		Červený 60µm laserový modul odebírá elektrický proud nad prahovou hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
21	Treatment Current Over for Red 60µm (High) (Vysoký léčebný proud pro červenou 60 µm (vysoká))		X		Červený 60µm laserový modul odebírá elektrický proud nad prahovou hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
22	Unexpected Treatment Current for Red 60µm (Neočekávaný léčebný proud pro červenou 60 µm)		X		Elektrický proud byl modulem červeného laseru 60 µm odebírán, když to nebylo očekáváno	Ověřte zapojení zařízení.
23	Treatment Current Under for Red 200µm (Low) (Nízký léčebný proud pro červenou 200 µm (nízká))			X	Červený 200µm laserový modul odebírá elektrický proud pod prahovou hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
24	Treatment Current Over for Red 200µm (Low) (Vysoký léčebný proud pro červenou 200 µm (nízká))			X	Červený 200µm laserový modul odebírá elektrický proud nad prahovou hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
25	Treatment Current Over for Red 200µm (Medium) (Vysoký léčebný proud pro červenou 200 µm (střední))		X		Červený 200µm laserový modul odebírá elektrický proud nad prahovou hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
26	Treatment Current Over for Red 200µm (High) (Vysoký léčebný proud pro červenou 200 µm (vysoká))		X		Červený 200µm laserový modul odebírá elektrický proud nad prahovou hodnotou.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
27	Unexpected Treatment Current for Red 200µm (Neočekávaný léčebný proud pro červenou 200 µm)		X		Elektrický proud byl modulem červeného laseru 200 µm odebírán, když to nebylo očekáváno	Ověřte zapojení zařízení.
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Teplota základního ošetření nízká (střední))		X		Teplota základního ošetření je nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (Teplota základního ošetření nízká (závažná))	X			Teplota základního ošetření je velmi nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (Teplota základního ošetření vysoká (střední))		X		Teplota základního ošetření je vysoká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (Teplota základního ošetření vysoká (závažná))	X			Teplota základního ošetření je velmi vysoká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Teplota ošetření BRF nízká (střední))		X		Teplota laserového modulu ošetření je nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém zahřát.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Teplota ošetření BRF nízká (závažná))	X			Teplota laserového modulu ošetření je velmi nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém zahřát.
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (Teplota ošetření BRF vysoká (střední))		X		Teplota laserového modulu ošetření je vysoká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (Teplota ošetření BRF vysoká (závažná))	X			Teplota laserového modulu ošetření je velmi vysoká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Teplota ošetření LBO nízká (střední))		X		Teplota laserového modulu ošetření je nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém zahřát.
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Teplota ošetření LBO nízká (závažná))	X			Teplota laserového modulu ošetření je velmi nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém zahřát.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (Teplota ošetření LBO vysoká (střední))		X		Teplota laserového modulu ošetření je vysoká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (Teplota ošetření LBO vysoká (závažná))	X			Teplota laserového modulu ošetření je velmi vysoká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Teplota červeného ošetření nízká (střední))		X		Teplota laserového modulu ošetření je nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém zahřát.
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (Teplota červeného ošetření nízká (závažná))	X			Teplota laserového modulu ošetření je velmi nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém zahřát.
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (Teplota červeného ošetření vysoká (střední))		X		Teplota laserového modulu ošetření je vysoká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (Teplota červeného ošetření vysoká (závažná))	X			Teplota laserového modulu ošetření je velmi vysoká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém vychladnout.
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (Nízká okolní teplota (střední)		X		Okolní teplota je nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém zahřát.
45	Ambient Temperature Low (Severe) (Nízká okolní teplota (závažná))	X			Okolní teplota je velmi nízká	Zkontrolujte ventilátor a ventilaci. Nechte systém zahřát.
46	Ambient Temperature High (Moderate) (Vysoká okolní teplota (střední))		X		Okolní teplota je vysoká	Nechte systém vychladnout. V případě potřeby překonfigurujte parametry léčby
47	Ambient Temperature High (Severe) (Vysoká okolní teplota (závažná))	X			Okolní teplota je velmi vysoká	Nechte systém vychladnout. V případě potřeby překonfigurujte parametry léčby
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (Základní teplota ošetření nad maximem)		X		Základní teplota OPSL během ošetření překračuje maximální povolenou hodnotu laserového modulu	Nechte systém vychladnout. V případě potřeby překonfigurujte parametry léčby
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum (Teplota ošetření BRF nad maximem)		X		Teplota BRF OPSL během ošetření překračuje maximální povolenou hodnotu laserového modulu	Nechte systém vychladnout. V případě potřeby překonfigurujte parametry léčby
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (Teplota ošetření LBO nad maximem)		X		Teplota LBO OPSL během ošetření překračuje maximální povolenou hodnotu laserového modulu	Nechte systém vychladnout. V případě potřeby překonfigurujte parametry léčby
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Teplota ošetření nad maximem (moduly s červeným laserem))		X		Základní teplota modulů červeného laseru během ošetření překračuje maximální povolenou hodnotu laserového modulu	Nechte systém vychladnout. V případě potřeby překonfigurujte parametry léčby
52	Ambient Temperature Over Maximum (Okolní teplota nad maximem)		X		Okolní teplota během léčby překračuje maximální povolenou hodnotu	Nechte systém vychladnout. V případě potřeby překonfigurujte parametry léčby
56	Aiming Local Light Over (High) (Místní překročení zaměřovacího paprsku (vysoké))		X		Výkon zaměřovacího laseru je o 100 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Nízké lokální světlo ošetření OPSL (nízká))			X	Výkon laseru je o 20 % nižší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Vysoké lokální světlo ošetření OPSL (nízká))			X	Výkon laseru je o 20 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Vysoké lokální světlo ošetření OPSL (střední))		X		Výkon laseru je o 50 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (Vysoké lokální světlo ošetření OPSL (vysoká))		X		Výkon laseru je o 100 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
61	Red 60 µm Treatment Local Light Under (Low) (Nízké lokální červené světlo ošetření 60 µm (nízká))			X	Výkon laseru je o 20 % nižší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
62	Red 60 µm Treatment Local Light Over (Low) (Vysoké lokální červené světlo ošetření 60 µm (nízká))			X	Výkon laseru je o 20 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
63	Red 60 µm Treatment Local Light Over (Medium) (Vysoké lokální červené světlo ošetření 60 µm (střední))		X		Výkon laseru je o 50 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
64	Red 60 µm Treatment Local Light Over (High) (Vysoké lokální červené světlo ošetření 60 µm (vysoká))		X		Výkon laseru je o 100 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
65	Red 200 µm Treatment Local Light Under (Low) (Nízké lokální červené světlo ošetření 200 µm (nízká))			X	Výkon laseru je o 20 % nižší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
66	Red 200 µm Treatment Local Light Over (Low) (Vysoké lokální červené světlo ošetření 200 µm (nízká))			X	Výkon laseru je o 20 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
67	Red 200 µm Treatment Local Light Over (Medium) (Vysoké lokální červené světlo ošetření 200 µm (střední))		X		Výkon laseru je o 50 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Vysoké lokální červené světlo ošetření 200 µm (vysoká))		X		Výkon laseru je o 100 % vyšší než očekávaná hodnota	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (Neočekávané místní světlo (zaměřování OPSL))		X		Laserový výstup byl detekován, když to nebylo očekáváno	Ověřte zapojení zařízení.
70	Unexpected local light (Red 60 µm) (Neočekávané místní světlo (červené 60 µm))		X		Laserový výstup byl detekován, když to nebylo očekáváno	Ověřte zapojení zařízení.
71	Unexpected local light (Red 200 µm) (Neočekávané místní světlo (červené 200 µm))		X		Laserový výstup byl detekován, když to nebylo očekáváno	Ověřte zapojení zařízení.
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Chyba služby polohy bodu X-Galvo během zaměřování)		X		Při výstupu zaměřovacího paprsku došlo k chybě ve službě polohy bodu týkající se X galvo	Chcete-li pokračovat, vymažte chybu. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Chyba služby polohy bodu Y-Galvo během zaměřování)		X		Při výstupu zaměřovacího paprsku došlo k chybě ve službě polohy bodu týkající se Y galvo	Chcete-li pokračovat, vymažte chybu. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Chyba služby polohy bodu X-Galvo během léčby)		X		Při výstupu léčebného paprsku došlo k chybě ve službě polohy bodu týkající se X galvo	Chcete-li pokračovat, vymažte chybu. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Chyba služby polohy bodu Y-Galvo během léčby)		X		Při výstupu léčebného paprsku došlo k chybě ve službě polohy bodu týkající se Y galvo	Chcete-li pokračovat, vymažte chybu. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
76	Spot Size Service F-Galvo (Služba velikosti bodu F-Galvo)		X		Došlo k chybě v rámci služby velikosti bodu týkající se F galvo	Chcete-li pokračovat, vymažte chybu. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
77	Software Watchdog (Hlídací pes softwaru)	X			Hlavní řadič PCB byl resetován nebo nebyl synchronizován s SBC.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
78	Host Communication (Komunikace s hostitelem)	X			Komunikace s SBC se nezdařila.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
79	Port 1 Fault (Chyba portu 1)		X		Byla zjištěna chyba portu 1	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
80	Port 2 Fault (Chyba portu 2)		X		Byla zjištěna chyba portu 2	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
91	Footswitch Discrepancy (Nesoulad nožního spínače)		X		Je připojen vadný nožní spínač	Ověřte připojení nožního spínače.
92	Main DSP Communication (Komunikace s hlavní DSP)	X			Komunikace s hlavní DSP se nezdařila.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
93	Galvo DSP Communication (Komunikace s DSP Galvo)	X			Komunikace s DSP Galvo se nezdařila.	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
108	Firmware Revision Request (Žádost o verzi firmwaru)	X			Hlavní PCB nemůže poskytnout verzi firmwaru	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
128	Application Configuration (Konfigurace aplikace)	X			Firmware nedokázal přijmout konfiguraci aplikace	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
129	System Configuration (Konfigurace systému)	X			Firmware nedokázal přijmout konfiguraci systému	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
132	Set Audio (Nastavení zvuku)	X			Firmwaru se nepodařilo povolit nebo zakázat zvuk	Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
204	Touchscreen Error (Chyba dotykové obrazovky)	X			Dotyková obrazovka byla odpojena.	Restartujte. Zkontrolujte zapojení. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
205	Kill Line Asserted (Nasazeno přemostění)	X			Přední DIO rozhodl o nasazení přemostění.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
206	SLA Detached (Odpojení SLA)				–	–
207	Pattern Locked (Obrazec uzamčen)			X	Obrazec nelze v tuto chvíli upravovat. Některé obrazce lze upravovat pouze v režimu Standby (Pohotovostní).	Před úpravou obrazců se stisknutím tlačítka Ready (Připraven) na dotykové obrazovce vraťte do režimu Standby (Pohotovostní).
208	System Busy (Systém zaneprázdněn)			X	Uživatel nemůže zahájit léčbu, protože systém má nevyřízenou zprávu.	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
209	Footswitch in Standby (Nožní spínač v pohotovostním režimu)			x	Uživatel sešlápl nožní spínač v režimu Standby (Pohotovostní).	Stisknutím tlačítka Standby (Pohotovostní) na dotykové obrazovce přejděte do režimu Ready (Připraven).
210	No output available (Není k dispozici žádný výstup)		X		Uživatel nemůže přejít do režimu Ready (Připraven), protože systém nedetekuje žádná data z jednoho vodiče.	Zkontrolujte připojení konektorů. Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Nelze načíst oblíbené: Není jeden bod)			X	Systém nemůže načíst vybranou oblíbenou položku, protože není určena pro jednobodový obrazec.	Vyberte jinou oblíbenou položku nebo nastavte parametry pomocí dotykové obrazovky.
216	Cannot Load Favorite: No Output (Nelze načíst oblíbené: Žádný výstup)			X	Systém nemůže načíst oblíbenou položku, protože nejsou detekována data jednoho vodiče.	Vyberte jinou oblíbenou položku nebo nastavte parametry pomocí dotykové obrazovky nebo připojte zařízení LIO.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Nelze načíst oblíbené: Chybný obrazec)			X	Systém nemůže načíst oblíbenou položku, protože odkazuje na obrazec, který není v systému.	Vyberte jinou oblíbenou položku nebo nastavte parametry pomocí dotykové obrazovky.
219	Database Error (Chyba databáze)	X			Systém nemůže fungovat, protože databázová operace vrátila kód chyby.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
220	Laser Warmup Timeout (Vypršela doba pro zahřátí laseru)	X			Back-end nedokázal dostatečně rychle zahřát lasery.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.

Kód	Zpráva	Kritická	Vymazatelná	Varování	Popis	Akce
221	3D Controller Error (Chyba 3D ovladače)		X		3D ovladač je odpojen nebo došlo k chybě při pokusu o jeho detekci.	Resetujte odpojením a zapojením USB konektoru 3D ovladače. Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
222	Invalid Attachment Calibration (Neplatná kalibrace příslušenství)	X			Kalibrační soubor chybí, není čitelný nebo je neúplný. Přesný problém najdete v souboru protokolu.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
223	Treatment Incomplete (Nedokončená léčba)		X		Toto varování se objeví, když z jakéhokoli důvodu dojde k částečné léčbě. (Nejčastějším důvodem je, že uživatel uvolnil nožní spínač příliš brzy, ale částečné ošetření může být také způsobeno chybami.)	Uživatel zvolí tlačítko End Treatment (Ukončit léčbu) a vrátí se na obrazovku Home (Domů). Znovu otevřete obrazovku Treatment (Léčba) a překonfigurujte parametry léčby. Pokud se chyba opakuje, ukončete léčbu a volejte servis
225	Cannot Save Favorite (Nelze uložit oblíbenou položku)		X		Při ukládání informací o oblíbené položce do souboru došlo k chybě	Zkontrolujte zadaný název. Ověřte, zda se již nepoužívá.
226	POST Failed (OPSL) (Nezdařil se vnitřní test při spuštění (OPSL))	X			Selhání vnitřního testu při spuštění kvůli chybě inicializace laseru OPSL	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
227	POST Failed (Red) (Nezdařil se vnitřní test při spuštění (červený))	X			Selhání vnitřního testu při spuštění kvůli chybě inicializace červených laserů	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
228	POST Laser Failure (Selhání vnitřního testu při spuštění laseru)				Selhání vnitřního testu při spuštění kvůli chybě inicializace laseru OPSL a jednoho nebo více červených laserů	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
230	MM controller disconnected (Ovladač MM odpojen)	X			Komunikace s ovladačem MM se nezdařila.	Restartujte. Pokud chyba přetrvává, volejte servis.
231	Invalid 3D Controller (Neplatný 3D ovladač)	X			Je připojen neplatný 3D ovladač.	Vypněte systém, odpojte neplatný 3D ovladač od systému a poté systém zapněte.

Postup kalibrace

Regulační úřady vyžadují, aby výrobci lékařských laserů dle US FDA CDRH třídy II a IV a evropské IEC 60825 třídy 2 a 4 svým zákazníkům poskytli pokyny ke kalibraci výkonu.

Kalibraci musí provést technik kvalifikovaný pro práci na elektronickém laserovém zařízení pod napětím.

Upozornění na vyloučení odpovědnosti

Kalibrace systému je servisní postup, který může provádět pouze certifikovaný personál. Úprava provedená kýmkoli jiným než certifikovaným personálem ruší jakoukoli stávající záruku výrobce na přístroj a může vést k vážnému zranění osob.

Pokyny pro kalibraci

Kvůli kalibraci není třeba systém otevírat. Kalibrace se provádí s nasazenými kryty.

Potřebné nástroje:

- USB klávesnice a myš,
- kalibrovaný měřič optického výkonu Gentec se sledováním NIST,
- měřič výkonu na adaptér opěrky brady.

1. Odpojte systém od napájení.
2. Připojte klávesnici a myš k portu USB.
3. Připojte měřič výkonu k adaptéru na opěrku brady.
4. Nainstalujte měřič optického výkonu.
5. Znovu připojte systém k napájení a zapněte ho.
6. Přejděte do servisního/kalibračního softwaru a spusťte režim Service (Servis).
7. Vyrovnejte měřič optického výkonu pomocí zaměřovacího paprsku.
8. Zkalibrujte systém podle servisní příručky DC-03366.
9. Vypněte a odpojte systém od napájení, jak je uvedeno v části <Spuštění a vypnutí systému> v této příručce.
10. Odpojte klávesnici a myš.
11. Znovu připojte systém k napájení a zapněte ho.
12. Ověřte kalibraci pomocí měřiče optického výkonu.

Pokud byla úspěšná, vypněte systém a sejměte měřič výkonu a adaptér na opěrku brady. Pokud nebyla úspěšná, postup kalibrace opakujte.

Pokyny k přemístění systému

Přesun systému na jiné místo:

1. Ujistěte se, že je jistič síťového okruhu vypnutý a spínač na klíč je v poloze OFF (VYPNUTO).

2. Odpojte napájecí kabel od zásuvky ve zdi a od síťové zásuvky systému.

3. Pokud se používá dálkové blokování dveří, odpojte konektor blokování a kabel od portu blokování a přepravte je samostatně.

4. Odpojte kabel nožního spínače od portu nožního spínače a přepravte je samostatně. Nožní spínač nikdy netahejte za sebou.

5. Umístěte konzolu minimálně 15 cm (≈ 6 palců) od stěn, nábytku nebo jiného vybavení. Přiměřený prostor kolem konzoly zajišťuje správnou cirkulaci vzduchu pro účely chlazení systému.

6. Pokud dojde ke změnám podmínek prostředí (teplota nebo vlhkost), nechte systém před použitím aklimatizovat po dobu 4 hodin.

Příprava místnosti

1. Ověřte, že jsou napájecí kabel systému a zástrčka správně připojeny, jak je uvedeno v předoperačních pokynech.

2. Ověřte, zda jsou podmínky prostředí v rámci provozních limitů.

POZNÁMKA

U systémů konfigurovaných s jističem elektrického okruhu vždy před zapojením zástrčky napájecího kabelu do zásuvky přepněte jistič do polohy vypnuto.

7. Ověřte, že fungují rozvody elektrické energie.

8. Ověřte, že výstražná značka laseru byla umístěna na dveře ošetřovny.

9. Zajistěte, aby veškerý ošetřující personál v ošetřovací místnosti měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laseru.

Návod k použití

Prostředí pro určené použití

Podmínky prostředí pro určené použití:

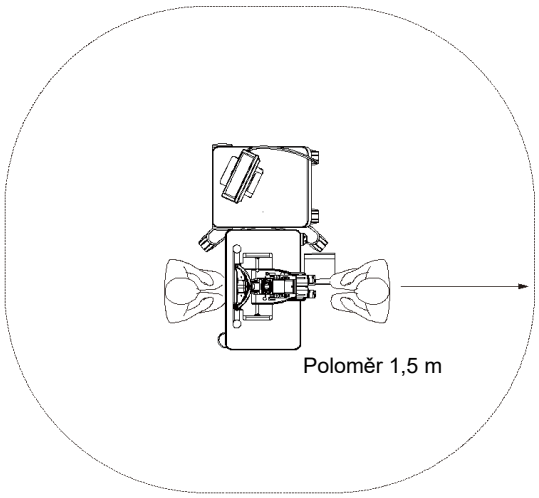
- *prostředí profesionálního zdravotnického zařízení,*
- *ordinace lékařů, kliniky, polikliniky, nemocnice s výjimkou blízkosti aktivního VF chirurgického vybavení a RF stíněné místnosti ME systému pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.*

Prostředí pacienta

Prostředí pacienta je definováno takto:

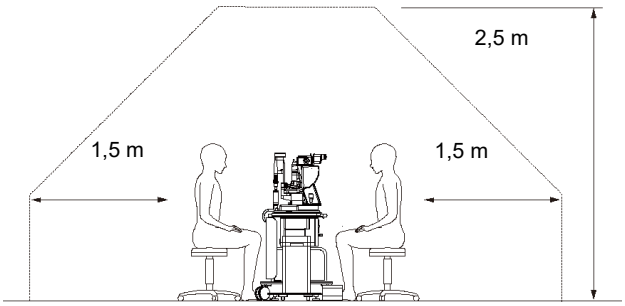
- když pacient nebo návštěvník přichází do kontaktu se zařízeními (včetně spojovacích zařízení);
- když se pacient nebo návštěvník dotýká osoby, která přichází do kontaktu se zařízeními (včetně spojovacích zařízení).

V prostředí pacienta (zobrazeno níže) používejte zařízení vyhovující normě IEC 60601-1. Pokud jste nuceni používat jakékoli zařízení, které neodpovídá normě, použijte izolační transformátor, který odpovídá normě IEC 60601-1.



Zařízení použitelná v prostředí pacienta:

- Izolační transformátor





UPOZORNĚNÍ

- *Nepoužívejte prodlužovací kabel v prostředí pacienta.*
- *Nepřipojujte k systému další prodlužovací kabel nebo rozdvojky.*
- *Nepřipojujte žádné zařízení, které není označeno jako součást systému.*
- *Použijte izolační transformátor vyhovující IEC 60601-1*

Elektromagnetická kompatibilita

Platí pro laserové systémy PASCAL Synthesis se sériovými čísly začínajícími „80“ (např. 80xxxxxx).

Tento produkt odpovídá normě EMC (IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020). Předpokládaným elektromagnetickým prostředím pro celý životní cyklus je prostředí profesionálního zdravotnického zařízení.

a) ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC uvedených v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.

b) Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO VYBAVENÍ.

c) ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉM by neměly být používány v blízkosti jiného zařízení nebo na něm či pod ním. Je-li nutné použití vedle sebe nebo na sobě, je třeba ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉM pozorovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

d) Použití PŘÍSLUŠENSTVÍ, převodníku nebo kabelu se ZAŘÍZENÍM a SYSTÉMY jinými, než jsou specifikovány, může mít za následek zvýšené EMISE nebo snížení ODOLNOSTI tohoto ZAŘÍZENÍ a vést k nesprávnému fungování.

e) Zařízení generující elektromagnetické vlny nepoužívejte ve vzdálenosti do 30 cm od všech částí přístroje a systému. Tato zařízení mohou mít vliv na tento produkt.

Položka	Stíněný kabel	Feritové jádro	Délka (m)
PŘÍSLUŠENSTVÍ			
Modul PRŮHLEDOVÉHO DISPLEJE HUD-1	–	–	–
KABELY			
Napájecí kabel střídavého proudu (pro ŠTĚRBINOVOU LAMPU)	Ne	Ne	1,8
Napájecí kabel střídavého proudu (pro LASEROVOU KONZOLI)	Ne	Ne	3,6
USB kabel (neukončený)	Ano	Ne	–
USB kabel (pro 3D myš)	Ano	Ne	1,9
USB kabel (pro monitor)	Ano	Ne	1,9
VGA kabel (pro monitor)	Ne	Ne	1,9
SIP/SOP kabel (pro nožní spínač)	Ne	Ne	2,9
USB kabel (pro HUD-1)	Ne	Ne	1,8
HDMI kabel (pro HUD-1)	Ne	Ne	1,8

Stejně jako ostatní elektrické zdravotnické prostředky vyžaduje oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis speciální opatření k zajištění elektromagnetické kompatibility (EMC) s jinými elektrickými zdravotnickými prostředky. Pro zajištění EMC musí být váš systém nainstalován a provozován v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této příručce.

POZNÁMKA

Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis byl navržen a testován tak, aby vyhovoval požadavkům normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 na EMC s jinými zařízeními.

Toto vybavení bylo testováno a bylo shledáno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby zabezpečovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typické instalaci v obytných budovách. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a není-li nainstalováno a používáno v souladu s instrukcemi, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že k rušení u konkrétní instalace nedojde. V případě, že toto zařízení skutečně příjmu rádia či televize způsobuje škodlivé rušení, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se, aby uživatel zkusil napravit rušení prostřednictvím jednoho či více následujících opatření:

- *Změňte orientaci přijímací antény nebo ji přesuňte na jiné místo.*
- *Zvětšete rozestup mezi zařízením a přijímačem.*
- *Zapojte zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než do kterého je zapojen přijímač.*
- *Poraďte se se svým prodejcem nebo se zkušeným radiotelevizním technikem.*

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určen pro použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.		
Test emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis používá VF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je vhodný pro použití ve všech prostředích včetně domácností a v takových zařízeních, jež jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flikr IEC61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určen pro použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	**IEC 60601-1-2 úroveň testování**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2, 4, 8 a 15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktní výboj ±2, 4, 8 a 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení Frekvence opakování 100 kHz	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení Frekvence opakování 100 kHz	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±0.5 kV a 1 kV mezi vodiči ±0.5 kV /, 1 kV a 2 kV mezi vodičem a zemí	±0.5 kV a 1 kV mezi vodiči ±0.5 kV /, 1 kV a 2 kV mezi vodičem a zemí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT, 1 cyklus 70% UT, 25/30 cyklů 0% UT, 250/300 cyklů	0% UT, 0.5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT, 1 cyklus 70% UT, 25/30 cyklů 0% UT, 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl SL–Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

<table>
<tr><th colspan="4">Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</th></tr>
<tr><td colspan="4">Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určen pro použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.</td></tr>
<tr><th>Test odolnosti</th><th>IEC 60601-1-2:2014 úroveň testování</th><th>Úroveň shody</th><th>Elektromagnetické prostředí – pokyny</th></tr>
<tr><td>Vedené RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz až 80 MHz

6 Vrms v ismických pásmech
150kHZ na 80MHz

80% AM za 1 kHZ</td><td>3 Vrms
150 kHz až 80 MHz

6 Vrms v ismických pásmech
150kHZ na 80MHz

80% AM za 1 kHZ</td><td rowspan="3">Vzdálenost od jakékoli části očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis, včetně kabelů, ve které se používají přenosná a mobilní RF zařízení, by neměla být menší, než je doporučená vzájemná vzdálenost vypočtená pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače.

Doporučený odstup
$\mathrm{d} = \frac{6}{E}\sqrt{P}$

kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače, d značí doporučenou vzájemnou vzdálenost v metrech (m) a E je úroveň vyzařovaného elektromagnetického pole ve voltmetrech (V/m).</td></tr>
<tr><td>Vyzařované RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m (0.08 – 2.7 GHz)
80% AM za 1kHZ

10V/m (0.08 – 2.7 GHz)
80% AM za 1kHZ</td><td>3 V/m (0.08 – 2.7 GHz)
80% AM za 1kHZ

10V/m (0.08 – 2.7 GHz)
80% AM za 1kHZ</td></tr>
<tr><td>Bezdrátová komunikační pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení – imunita
IEC 61000-4-3</td><td>Blízké elektromagnetické pole z radiokomunikačního zařízenií: (Viz tabulka a) níže)</td><td>Blízké elektromagnetické pole z radiokomunikačního zařízenií: (Viz tabulka a) níže)</td></tr>
<tr><td>POZNÁMKA 1</td><td colspan="3">Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrážení konstrukcemi, předměty a lidmi.</td></tr>
</table>

a) Tabulka dole uvádí hodnoty pro blízké elektromagnetické pole z radiokomunikačního zařízení.

Testovací frekvence [MHz]	Pásmo [MHz]	Zařízení	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Hodnota testu odolnosti [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Modulace pulzu** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/- 5kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Modulace pulzu** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	Modulace pulzu** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulace pulzu** 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	Modulace pulzu** 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzu** 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

* Jako alternativa k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší možný případ. CBTL musí uvádět, která modulace byla použita.

** Nosná frekvence musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s pracovním cyklem 50 %.

Oftalmologické reference

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

12. Ghassemi, Fariba, et al. "Nerve Fiber Layer Thickness in Eyes Treated with Red versus Green Laser in Proliferative Diabetic Retinopathy: Short-Term Results." Ophthalmologica 230.4 (2013): 195-200.

13. YASSUR, YUVAL, et al. "Treatment of neovascular senile maculopathy at the foveal capillary free zone with red krypton laser." Retina 2.3 (1982): 127-133.

14. Spurny, Robert C., and Charles M. Lederer. "Krypton Laser TrabeculoplastyA Clinical Report." Archives of ophthalmology 102.11 (1984): 1626-1628.

15. Yassur, Y., et al. "Iridotomy with red krypton laser." British journal of ophthalmology 70.4 (1986): 295-297.

16. Lanzetta, P., F. Furlan, and F. Bandello. "Initial clinical experience using a diode red laser (670 nm) in the treatment of retinal disease." Eye 19.2 (2005): 171-174.

Obecné informace o použití

Cílová skupina pacientů

Pacient, který absolvuje vyšetření tímto zařízením, musí během ošetření zachovat koncentraci a dodržovat tyto pokyny:

- *Přitiskněte obličej k opěrce brady a opěrce čela.*
- *Ponechte oko otevřené.*
- *Když podstupujete léčbu, porozumějte pokynům a dodržujte je.*

Profil určeného uživatele

Toto zařízení smí používat pouze lékař.

Příslušenství

Číslo dílu	Popis
EC-03288	Napájecí kabel pro konzoli a štěrbinovou lampu
EC-06340	LCD monitor 10,4“
SA-06479	Ovladač 3D myši (dodává se samostatně)
EC-06434	Sada kabelů, balíček externího LCD
EC-07032	Kazetová pojistka, 2 A, pomalá
EC-06433	Nožní spínač, krytý
EC-06361	Zástrčka konektoru dálkového blokování

Informace o záruce

Společnost Iridex Corporation zaručuje, že oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis TwinStar bude bez vad materiálu a zpracování v místě původního kupujícího po dobu 12 měsíců.

Aby byla dodržena tato záruka, veškeré vnitřní úpravy nebo změny musí být provedeny certifikovaným personálem společnosti Iridex Corporation nebo s výslovným povolením servisního oddělení společnosti Iridex Corporation. Záruka neplatí v případě nesprávného použití, nedbalosti nebo náhodného poškození.

Odpovědnost společnosti Iridex Corporation v rámci platných záručních nároků je omezena na opravu nebo výměnu v závodě Iridex Corporation nebo v místě podnikání kupujícího (nebo, není-li to možné, vrácení kupní ceny, vše dle volby společnosti Iridex Corporation).

Na záruku společnosti Iridex Corporation se vztahují určitá další omezení. Prostudujte si podmínky prodeje připojené ke kupní smlouvě společnosti Iridex Corporation. Záruční podmínky se mohou lišit podle regionu na základě smluvních ujednání.

Záruční zásilky, vrácení a úpravy

Záruční reklamace musí být uplatněna okamžitě a společnost Iridex Corporation ji musí obdržet během příslušné záruční doby. Pokud bude nutné vrátit produkt k opravě a/nebo úpravě, je nutné získat souhlas společnosti Iridex Corporation. Pokyny, jak a kam je třeba produkty zaslat, poskytne společnost Iridex Corporation. Jakýkoli produkt nebo součást vrácená ke kontrole a/nebo záruční opravě bude zaslána pojištěně a předplaceně prostřednictvím dopravního prostředku určeného společností Iridex Corporation. Poplatky za přepravu všech produktů nebo součástí vyměněných nebo opravených v rámci záruky nese výhradně kupující. Ve všech případech má společnost Iridex Corporation výhradní odpovědnost za určení příčiny a povahy selhání a rozhodnutí společnosti Iridex Corporation s ohledem na konečný způsob řešení.

Výše uvedená záruka je výlučná a nahrazuje všechny ostatní záruky, ať už písemné, ústní nebo předpokládané, a bude jediným nápravným prostředkem kupujícího a výhradní odpovědností společnosti Iridex Corporation na základě smlouvy nebo záruky nebo jiného právního titulu za produkt. Společnost Iridex Corporation vylučuje jakékoli předpokládané záruky nebo obchodovatelnost nebo vhodnost pro konkrétní účel. Společnost Iridex Corporation v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody vzniklé v souvislosti s používáním nebo výkonem zboží dodaného podle této smlouvy nebo v souvislosti s ním. Hlavním účelem tohoto ustanovení je omezit potenciální odpovědnost společnosti Iridex Corporation vyplývající z tohoto prodeje.

Dekontaminace vráceného vybavení

V souladu s poštovním a přepravním zákonem Spojených států amerických musí být vybavení zasílané společnosti Iridex Corporation k opravě nebo vrácení řádně dekontaminováno chemickým germicidem, který je komerčně dostupný a schválený k prodeji jako dezinfekční prostředek pro nemocnice. Aby bylo zajištěno, že veškeré vybavení bylo řádně dekontaminováno, musí být v balení přiloženo podepsané potvrzení o dekontaminaci (uvedené v této části).

Pokud bude zařízení doručeno bez potvrzení o dekontaminaci, společnost Iridex Corporation bude předpokládat, že produkt je kontaminovaný, a naúčtuje zákazníkovi náklady na dekontaminaci.

Jakékoli dotazy směřujte na servisní oddělení společnosti Iridex Corporation. Patří mezi ně také dotazy na servis zařízení, pomoc s řešením potíží se zařízením a objednávání příslušenství.

Informace o technických službách v USA

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

Telefon: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

Potvrzení o dekontaminaci

Podle ustanovení poštovního zákona, hlavy 18, zákoníku Spojených států amerických, oddílu 1716, a předpisů ministerstva dopravy obsažených v CFR 49, část 173.386 a 173.387, „etiologická činidla, diagnostické vzorky a biologické produkty… nelze zasílat poštou…“

Níže podepsaný proto potvrzuje, že zařízení IRIDEX Corporation, které tímto způsobem vrací

Osoba / Organizace	Město, stát/provincie, země

prošlo dekontaminací komerčně dostupným germicidem schváleným pro použití jako nemocniční dezinfekční prostředek a je čisté a bez biologického nebezpečí, včetně zejména lidské nebo zvířecí krve, tkání **nebo** tkáňových tekutin **nebo** jejich složek.

Níže podepsaná osoba rovněž souhlasí s tím, že uhradí společnosti Iridex Corporation veškeré náklady vzniklé při dekontaminaci přiloženého zařízení v případě, že uvedenou položku společnost Iridex Corporation obdrží v kontaminovaném stavu.

Model:	Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis TwinStar
Vlnová délka:	577/638 nm
Sériové číslo:	
Číslo RMA společnosti Iridex Corporation:	
Funkce / titul:	
Jméno (hůlkovými písmeny):	

Podpis	Datum (DD/MM/RRRR)

Likvidace

Při likvidaci přístroje a/nebo jeho součástí dodržujte místní předpisy pro likvidaci a recyklaci nebo se obraťte na místního zástupce, který vám poskytne podrobné informace o likvidaci.



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 zahrnuje knoflíkovou baterii.
Baterie nemůžete vyměnit sami. Pokud potřebujete vyměnit nebo zlikvidovat baterie, obraťte se na svého prodejce nebo na společnost Iridex uvedené na zadním krytu.



POZNÁMKA

Směrnice EU o bateriích
Tento symbol platí pouze pro členské státy EU.

Uživatelé baterií nesmí baterie likvidovat jako netříděný běžný odpad, ale musí s nimi řádně nakládat.
Pokud je pod výše uvedeným symbolem vytištěn chemický symbol, znamená tento chemický symbol, že baterie nebo akumulátor obsahuje těžký kov v určité koncentraci.
Ty budou uvedeny takto:
Hg: rtuť (0,0005 %), Cd: kadmium (0,002 %), Pb: olovo (0,004 %)
Tyto složky mohou představovat vážné nebezpečí pro člověka a globální životní prostředí.

Tento produkt obsahuje lithiovou baterii CR, která obsahuje chloristan.
Může být vyžadováno speciální zacházení.
Viz https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Poznámka: Platí pouze pro Kalifornii, USA

Laserová trabekuloplastika se skenováním obrazce (PSLT) (volitelně)

Indikace k použití:

Software pro laserovou trabekuloplastiku se skenováním obrazce (PSLT) je určen pro použití se systémem PASCAL Synthesis TwinStar pro výkony při trabekuloplastice u glaukomu s otevřeným úhlem.

Popis:

Laserová trabekuloplastika se skenováním obrazce neboli PSLT je pokročilé laserové ošetření šetřící tkáň pro snížení nitroočního tlaku. PSLT poskytuje rychlou, přesnou a minimálně traumatickou (sub-viditelnou) počítačově řízenou léčbu, která aplikuje sekvenci obrazců na trabekulární síť. Automatizované otáčení po sobě jdoucích obrazců zajišťuje, že kroky ošetření jsou přesně umístěny kolem trabekulární sítě bez překrývání nebo nadměrných mezer.

Když je vybrán obrazec PSLT, je aplikován, když sešlápnete nožní spínač. Poté systém automaticky pootočí obrazec ve směru pohybu hodinových ručiček. Pokud je zvolen 360stupňový léčebný plán, obrazec se otočí o celých 360 stupňů, než se léčba automaticky ukončí. Pokud je zvolen 180stupňový léčebný plán, obrazec se otočí o 180 stupňů, než se léčba automaticky ukončí.

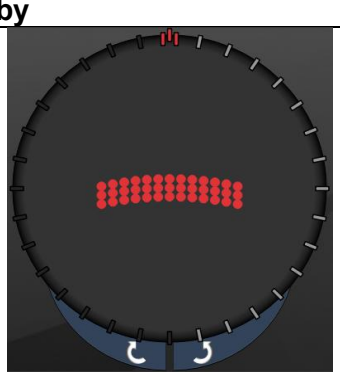
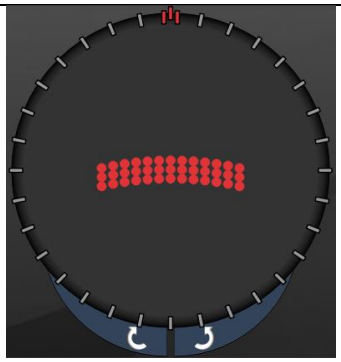
Stanovte výchozí místo pro obrazec PSLT.

Titrováním nastavte požadovaný výkon.

Vyrovnejte obrazec s trabekulární sítí pomocí funkce <Curvature> (Zakřivení).

V okně <PSLT Treatment> (Léčba PSLT) se zobrazí hlášení „<Treatment Complete>“ (Léčba dokončena) a systém přejde do režimu STANDBY (POHOTOVOSTNÍ). Stisknutím tlačítka <**OK**> se vrátíte na obrazovku Anterior Treatment (Přední léčba). Další ošetření lze zahájit po návratu na obrazovku Anterior Treatment (Přední léčba).

Doba expozice	Průměr bodu	Zakřivení	Plán léčby	Výkon
5 ms (s vypnutou titrací), 10 ms (se zapnutou titrací)	100 µm	0,00–3,00	360° nebo 180°	0–1500 mW

Plán léčby	
	
180 stupňů	*360 stupňů*

POZNÁMKA

Pro použití s gonioskopickou čočkou se zvětšením 1,0x.

Obrazec PSLT se objeví ve středu zorného pole a ne na okraji. K nastavení polohy použijte kontaktní čočku.

Pokud je v průběhu léčby uvolněn nožní spínač před aplikací celého obrazce, zobrazí se v souhrnném okně <PSLT Treatment Summary> (Shrnutí léčby PSLT) hlášení „<Treatment Complete>“ (Léčba dokončena) a „<NN Incomplete Segments>“ (NN nedokončených segmentů) (kde „<NN>“ představuje počet segmentů, které nebyly dokončeny).

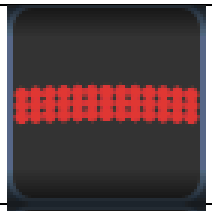
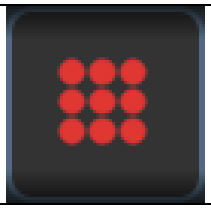
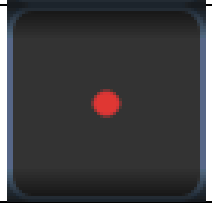
Pomocí šipek nebo 3D ovladače otočte obrazec na požadované místo ošetření.

POZNÁMKA

- *PSLT je k dispozici pouze pro 577 nm*

Popisy a parametry obrazců pro přední léčbu

Existují tři typy předních obrazců. Na obrazovce Anterior Treatment (Přední léčba) jsou k dispozici obrazce PSLT se 3 řádky, Pole (výchozí nastavení 20 ms) a Jeden bod.

PSLT se 3 řádky		***Pole***	
Jeden bod			

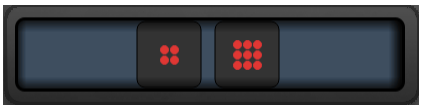
Primární obrazec

Podrobné informace o obrazci Jeden bod najdete v části „Popis a parametry zadních obrazců“.

POZNÁMKA

- *Funkce Endpoint Management (Správa koncového bodu) není u přední léčby k dispozici.*
- *PSLT je k dispozici pouze pro 577 nm*

Pole

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
Pole		

Obecné použití

- trhliny sítnice a odchlípení sítnice

Obrazec	Průměr bodu (µm)	Rozestupy
Pole	50 (2x2 nebo menší),	Ø 0,00 až Ø 3,00
	100	
	200	
	400	Ø 0,00 až Ø 1,50

Obrazec Pole (výchozí nastavení 20 ms) lze vybrat v různých tvarech a velikostech až do maximálního počtu 9 bodů, včetně čtvercových polí, obdélníkových polí, vertikálních a horizontálních čar s až 3 body a jednoho bodu. Průměr bodu a rozestupy lze rovněž nastavit.

Chcete-li vybrat tvar a velikost obrazce Pole, přejeďte prstem vodorovně, svisle nebo diagonálně přes obrazec nebo stiskněte jedno z tlačítek rychlého výběru v dolní části obrazovky sekundárního obrazce. Chcete-li vybrat orientaci obrazce, stiskněte tlačítko <Rotate> (Otočit) v dolní části obrazovky.

PSLT se 3 řádky

	Primární obrazec	Sekundární obrazec
PSLT se 3 řádky		Není k dispozici

Obecné použití

- Trabekuloplastika

Obrazec PSLT se 3 řádky je volitelný v různých orientacích. Chcete-li vybrat orientaci obrazce, stiskněte tlačítko <Rotate> (Otočit) v dolní části obrazovky. Rozestupy obrazce jsou pevné, avšak zakřivení lze nastavit.