

Laserový systém Iridex Cyclo G6® Návod na obsluhu



DÔLEŽITÝ OZNAM

Tento návod na obsluhu (katalógové číslo 66294-SK) odkazuje na všeobecný softvérový balík dodávaný s laserovým systémom Cyclo G6®.

Ak laserový systém Cyclo G6® používate s inováciou softvéru na riadenie oblúkových pohybov sondy, pri používaní aplikačného zariadenia MicroPulse P3® sa riadte používateľskou príručkou (katalógové číslo 88199). Používateľská príručka opisuje a vysvetľuje ovládanie obrazoviek grafického používateľského rozhrania a polí parametrov liečby špecifických pre inováciu softvéru.

Návod na obsluhu laserového systému Iridex Cyclo G6®
66294-SK rev. F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 a MicroPulse sú registrované ochranné známky a CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse a PowerStep sú ochranné známky spoločnosti Iridex Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

1	Úvod	1
	Kompatibilné aplikačné zariadenia	1
	Typy impulzov	2
	Literatúra	4
	Indikácie použitia.....	6
	Literatúra	9
	Varovania a upozornenia	11
	Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation.....	13
2	Nastavenie	14
	Vybalenie systému.....	14
	Voľba umiestnenia	15
	Pripojenie komponentov	15
3	Prevádzka	17
	Ovládacie prvky na prednom paneli.....	17
	Zapnutie a vypnutie lasera.....	17
	Liečba pacientov	18
	Používanie laserového systému.....	19
4	Riešenie problémov	26
	Všeobecné problémy	26
	Chybové hlásenia	27
5	Údržba	30
	Kontrola a čistenie lasera.....	30
	Kontrola a čistenie nožného spínača.....	30
	Overenie kalibrácie výkonu.....	31
6	Bezpečnosť a súlad s predpismi	33
	Ochrana lekára.....	33
	Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby	33
	Súlad s bezpečnostnými predpismi.....	35
	Štítky.....	36
	Symboly (podľa daného prípadu)	38
	Špecifikácie	40
7	Bezdrôtový nožný spínač a elektromagnetická kompatibilita	41
	Nastavenie bezdrôtového nožného spínača	41
	Testovanie batérií.....	41
	Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilita.....	42
	Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva	43

1 Úvod

Laserový systém Iridex Cyclo G6® je polovodičový diódový laser, ktorý poskytuje infračervené (810 nm) laserové svetlo so skutočne kontinuálnym vlnovým výstupom na oftalmologické aplikácie. Nesprávne použitie laserového systému môže mať za následok nežiaduce účinky. Dodržiavajte pokyny na použitie uvedené v tomto návode na obsluhu.

Kompatibilné aplikačné zariadenia

S laserovým systémom Cyclo G6 sú kompatibilné nasledujúce rady sondových aplikačných zariadení Iridex:

- **Rad MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: jednorazovo použiteľné RFID ručné aplikačné zariadenie s optickým káblom, ktoré pri použití so systémom Cyclo G6 prenáša energiu lasera v režime MicroPulse s vlnovou dĺžkou 810 nm transsklerálne k ciliárnym výbežkom na účely liečby glaukómu. Špička optického kábla zariadenia MicroPulse P3 má priemer 600 µm a vyčnieva 0,4 mm z ručnej jednotky, čo umožňuje presné umiestnenie špičky optického kábla do vzdialenosti 3 mm za limbom.
 - Rad MicroPulse môže zahŕňať aj ďalšie sondy.
- **Rad G-Probe®**
 - G-Probe: jednorazovo použiteľné RFID ručné aplikačné zariadenie s optickým káblom, ktoré pri použití so systémom Cyclo G6 prenáša infračervený laser s kontinuálnym vlnovým výstupom transsklerálne k ciliárnym výbežkom na účely liečby glaukómu. Špička optického kábla zariadenia G-Probe má priemer 600 µm a vyčnieva 0,7 mm z ručnej jednotky, čo umožňuje presné umiestnenie špičky optického kábla do vzdialenosti 1,2 mm za limbom.
 - G-Probe Illuminate®: zhoduje sa so zariadením G-Probe, pričom navyše obsahuje funkciu presvietenia. Presvietenie pomáha lekárovi identifikovať umiestnenie ciliárných výbežkov.
 - Rad G-Probe môže zahŕňať aj ďalšie sondy.

POZNÁMKA: *Informácie o indikáciách použitia, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a nežiaducich účinkoch nájdete v návode na použitie príslušného aplikačného zariadenia.*

Ovládanie osvetlenia a regulácia svetla

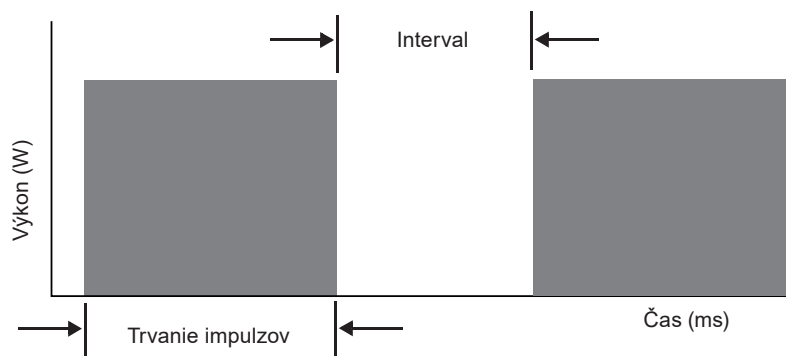
Laserový systém Iridex Cyclo G6 obsahuje zdroj osvetlenia s bielym svetlom na zlepšenie vizualizácie cieľového tkaniva počas liečby. Kompatibilné aplikačné zariadenia, ako napríklad G-Probe Illuminate, obsahujú osvetľovacie optické vlákna na prenos bieleho svetla z konzoly do distálnej špičky zariadenia. Zdrojom svetla je biela (širokospektrálna) LED dióda s výkonom od 0 do 5 mW; úroveň výkonu (a tým aj intenzitu osvetlenia) môže používateľ nastaviť pomocou rozhrania s dotykovou obrazovkou na konzole a pomocou diaľkového ovládača. Napájanie bielej LED diódy je normálne vypnuté. Jeho zapnutie automaticky riadi konzola, keď je do otvoru svetelného zdroja zasunutý kompatibilný konektor. Optický mikrosplínač v otvore svetelného zdroja deteguje blízkosť kompatibilného konektora a spúšťa funkciu zapnutia/vypnutia zdroja osvetlenia.

Typy impulzov

K dispozícii sú dva typy impulzov: režim CW-Pulse a MicroPulse®.

CW-Pulse

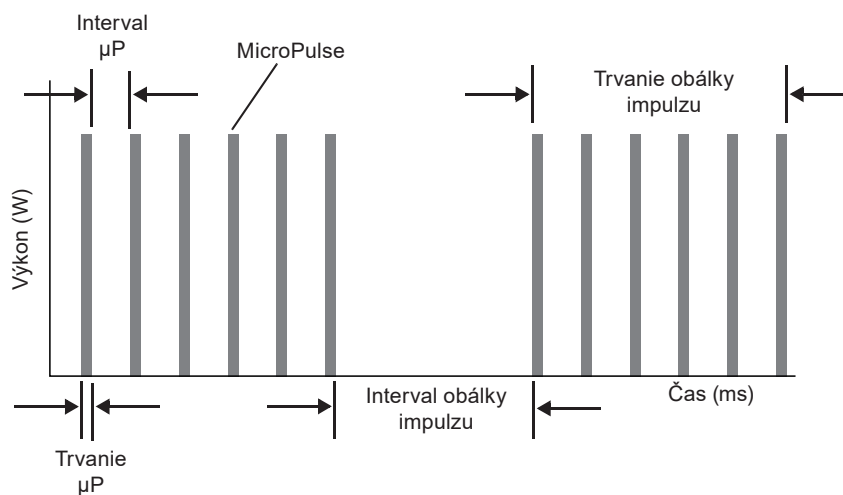
Laserová emisia je kontinuálna počas celej časovanej expozície.



MicroPulse®

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

$$\% \text{ pracovný cyklus} = \frac{\text{trvanie } \mu\text{P}}{\text{trvanie } \mu\text{P} + \text{interval } \mu\text{P}} \times 100$$



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

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

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

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

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

Literatúra

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algreve, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.

19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237–42.

Indikácie použitia

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

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

Indikácia použitia

Rad laserových systémov Iridex IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm – 670 nm], IQ 810 [810 nm] [laserový systém Iridex Cyclo G6]) a ručné jednotky, aplikačné zariadenia a príslušenstvo, ktoré sa s nimi používa na aplikovanie laserovej energie v režime CW-pulse, MicroPulse[®] alebo LongPulse[™]. Určené pre mäkké a fibrózne tkanivo vrátane rezu, excízie, koagulácie, vaporizácie, ablácie a cievnej hemostázy kostného tkaniva v lekárskech odboroch dermatológie, ušného, nosného a krčného (ORL)/otolaryngológie a oftalmológie nasledovne:

810 nm (laserový systém Iridex Cyclo G6)

OFTALMOLÓGIA:

Laserový systém Iridex Cyclo G6[®] a sondové aplikačné zariadenia (G-Probe[®], G-Probe Illuminate[®] a MicroPulse P3[®]) sa používajú na aplikovanie laserovej energie v režime liečby CW-Pulse (CW) alebo MicroPulse (μP) a sú indikované na liečbu glaukómu:

Aplikačné zariadenie	Ochorenie (indikácia)	Liečba (účel použitia)	CW/μP
Zariadenie MicroPulse P3 [®]	Na liečbu glaukómu vrátane: <ul style="list-style-type: none">• primárneho s otvoreným uhlom,• so zatvoreným uhlom,• refraktérneho.	Transsklerálna cyklofotokoagulácia (TSCPC) ciliárnych výbežkov	μP
G-Probe [®] a G-Probe Illuminate [®]	Na liečbu glaukómu vrátane: <ul style="list-style-type: none">• primárneho s otvoreným uhlom,• so zatvoreným uhlom,• refraktérneho.	Transsklerálna cyklofotokoagulácia (TSCPC) ciliárnych výbežkov	CW

Procedurálne odporúčania

Používateľ by si mal pred liečbou prečítať návod na použitie kompatibilného aplikačného zariadenia.

Kontraindikácie

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

Možné vedľajšie účinky alebo komplikácie

- Ako pri každom chirurgickom zákroku, aj tu existuje potenciálne riziko infekcie, zápalu a pooperačnej bolesti.

Špecifické varovania a preventívne opatrenia

Je nevyhnutné, aby bol chirurg a ošetrojúci personál vyškolený vo všetkých aspektoch použitia tohto zariadenia. Chirurgovia by sa mali pred použitím tohto laserového systému na vykonávanie akýchkoľvek chirurgických zákrokov podrobne oboznámiť s pokynmi na jeho správne používanie. Ďalšie varovania a upozornenia uvádza časť „Varovania a upozornenia“ v tejto kapitole. Klinické informácie uvádza časť „Literatúra“ na konci tohto návodu. Pri špecifickej používanej vlnovej dĺžke lasera (810 nm) sa musí používať vhodná ochrana očí.

Nastavenia lasera

UPOZORNENIE: *Ďalej sú uvádzané parametre liečby, ktoré nahlásili lekári používajúci produkty spoločnosti Iridex alebo podobné produkty buď v publikovanej literatúre, alebo priamo spoločnosti Iridex. Tieto parametre liečby sú prezentované ako usmernenie, pričom v konečnom dôsledku je určenie parametrov bezpečnej liečby, ktoré sa budú používať u pacientov v rámci jednotlivých prípadov, zodpovednosťou samotného lekára.*

Laserová energia sa odporúča aplikovať cez sondovú aplikačnú ručnú jednotku s optickými vláknami, ktorá sa používa intraokulárne.

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

Typické parametre liečby laserom s vlnovou dĺžkou 810 nm pri očnej fotokoagulácii

810 nm v režime kontinuálneho vlnového výstupu*					
Aplikácia	Aplikačné zariadenie	Výkon (mW)	Trvanie expozície (ms)	Miesta aplikácie liečby	Celková energia (J)
Transsklerálna cyklofotokoagulácia	G-Probe	1 250 – 1 500	3 500 – 4 000	18 – 20	79 – 120
Transsklerálna cyklofotokoagulácia	G-Probe Illuminate	1 250 – 1 500	3 500 – 4 000	18 – 20	79 – 120

810 nm MicroPulse®**					
Aplikácia	Aplikačné zariadenie	Výkon (mW)	Pracovný cyklus (500 Hz)	Trvanie expozície (ms)	Celková energia (J)
Transsklerálna cyklofotokoagulácia	MicroPulse P3	2 000 – 2 250	31,3 %	50 000 – 180 000 superiórna 50 000 – 180 000 inferiórna	31 – 126

Literatúra

*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

*G-PROBE ILLUMINATE: (ZAHŔŇA REFERENČNÚ LITERATÚRU PRE SONDU G-PROBE, AKO AJ DVE NIŽŠIE UVEDENÉ ZDROJE REFERENČNEJ LITERATÚRY)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1–6.

**MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. AGS, San Diego February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July:P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo.12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

Varovania a upozornenia

NEBEZPEČENSTVO:

Neodstraňujte kryt, pretože to môže vystaviť osoby nebezpečenstvám úrazu elektrickým prúdom a laserového žiarenia. Servis zverte kvalifikovanému technikovi laserových zariadení. Ak sa laserový systém používa v prítomnosti horľavých anestetík, hrozí nebezpečenstvo výbuchu.

VAROVANIA:

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

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

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

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

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

Pred pripojením alebo odpojením napájacieho kábla sa uistite, že dané miesto neobsahuje vodu ani žiadne rozliate tekutiny a že máte suché ruky.

Laser vždy odpojajte uchopením za zástrčku, nie za napájací kábel. Napájanie sa vypína vytiahnutím zástrčky z elektrickej zásuvky.

Poskytnuté pokyny uvádzajú, že laser sa nemá umiestňovať tak, aby bol sťažený prístup k zástrčke napájacieho kábla, pretože zástrčka sa používa na odpojenie zariadenia s cieľom zabrániť úrazu elektrickým prúdom. Neumiestňujte laser na miesto, kde je zablokovaný alebo znemožnený prístup k zástrčke napájacieho kábla.

Toto zariadenie sa smie pripojiť výhradne k elektrickej sieti s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku úrazu elektrickým prúdom. EN 60601-1:2006/AC:2010

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

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

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

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

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

Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

Technická podpora: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (iba USA)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Holandsko

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

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

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



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

2

Nastavenie

Vybalenie systému

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

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



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

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

Voľba umiestnenia

Zvoľte dobre vetrané umiestnenie v rámci špecifikovaného prevádzkového rozsahu konzoly.

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

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

Systém je vybavený trojvodičovou uzemňovacou zástrčkou zdroja napájania medicínskej triedy s univerzálnym vstupom, aby sa zabezpečilo splnenie všetkých miestnych požiadaviek na elektrické inštalácie. Pri voľbe umiestnenia sa uistite, že je k dispozícii sieťová napájacia zásuvka s uzemnením – je potrebná na bezpečnú prevádzku.

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

UPOZORNENIA:

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

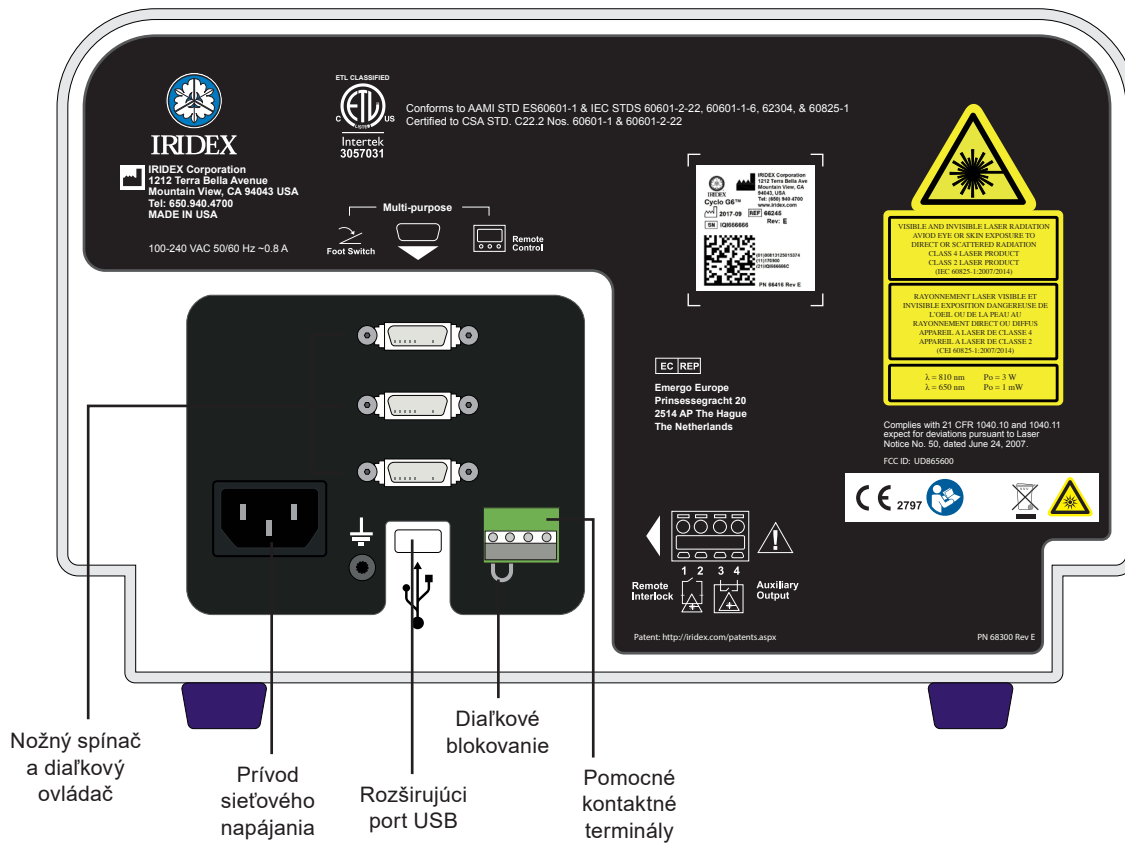
Systém neumiestňujte ani nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa.

Pripojenie komponentov

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

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

Zadný panel systému Cyclo G6®



3

Prevádzka

Ovládacie prvky na prednom paneli



UPOZORNENIE: Ak nie je k systému pripojené žiadne aplikačné zariadenie, skontrolujte, či sú porty osvetlenia a optického kábla uzavreté.

Zapnutie a vypnutie lasera

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

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

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

Liečba pacientov

PRED LIEČBOU PACIENTA:

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

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

POSTUP LIEČBY PACIENTA:

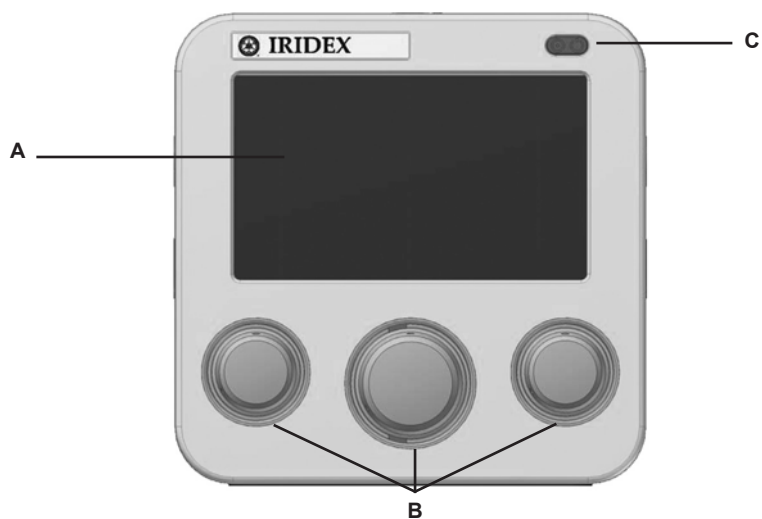
1. Zapnite laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametre liečby.
4. Umiestnite pacienta do požadovanej polohy.
5. V prípade potreby zvolte na liečbu vhodnú kontaktnú šošovku.
6. Zabezpečte, aby mal všetok pomocný personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí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

POSTUP UKONČENIA LIEČBY PACIENTA:

1. Vyberte režim Standby (Pohotovostný režim).
2. Zaznamenajte počet expozícií a akékoľvek ďalšie parametre liečby.
3. Vypnite laser a vyberte kľúč.
4. Zozbierajte ochranné okuliare.
5. Odstráňte varovný štítok z dverí miestnosti na vykonávanie liečby.
6. Odpojte aplikačné zariadenie (zariadenia).
7. Aplikačné zariadenie zlikvidujte, je určené na jednorazové použitie.
8. Ak ste použili kontaktnú šošovku, zaobchádzajte s ňou podľa pokynov výrobcu.

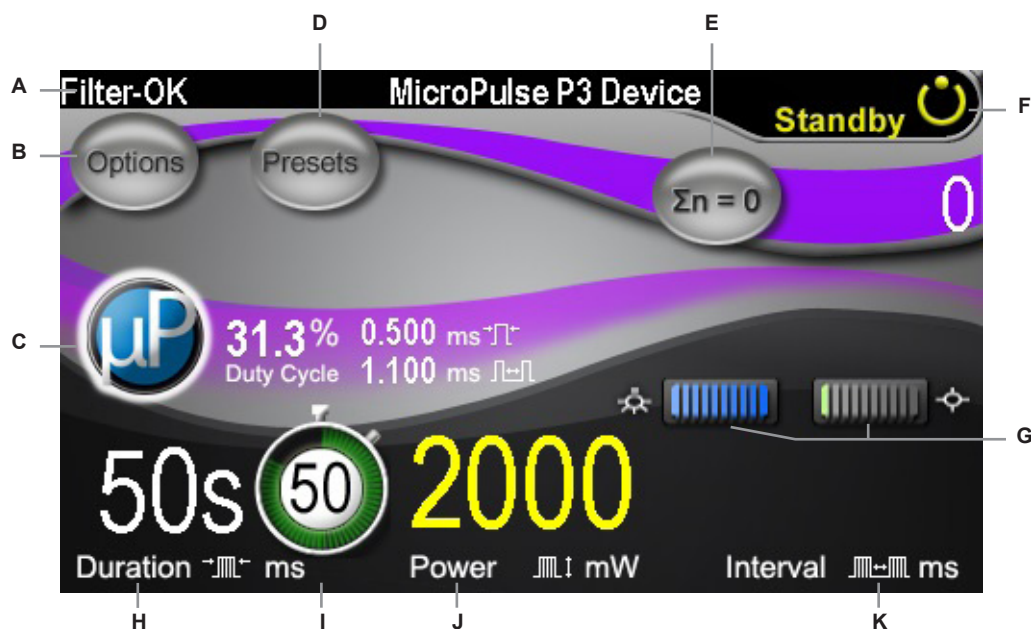
Používanie laserového systému

Rozhranie systému



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

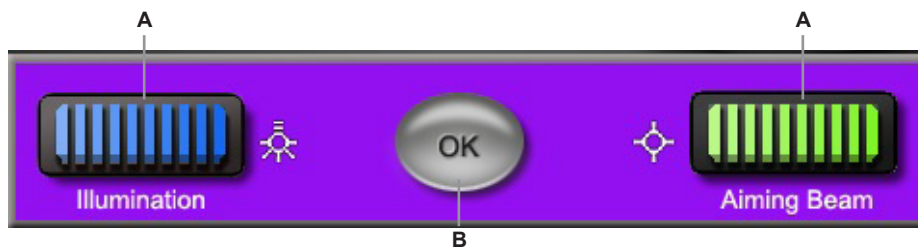
Obrazovka Treat (Liečba)



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

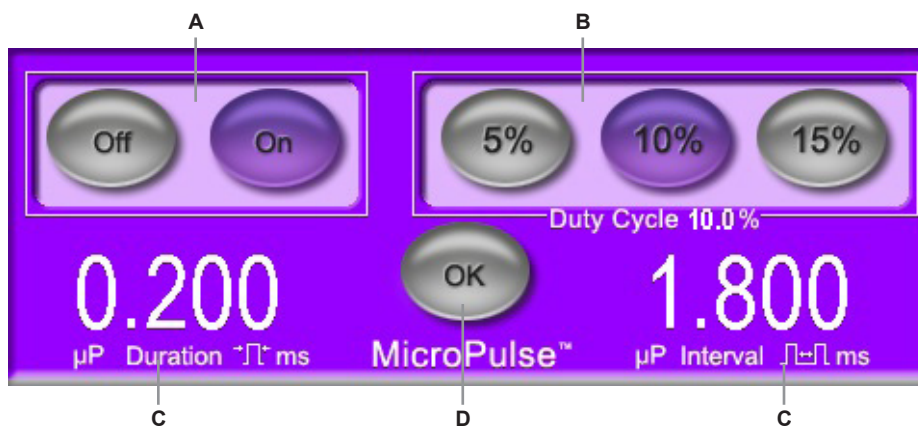
VAROVANIE: *S výnimkou prebiehajúcej liečby musí byť laser vždy v režime Standby (Pohotovostný režim). Udržiavanie lasera v režime Standby (Pohotovostný režim) zabráňuje náhodnej expozícii laseru, ak dôjde k neúmyselnému stlačeniu nožného spínača.*

NASTAVENIA OSVETLENIA/ZAMERIAVACIEHO LÚČA



A	Intenzita osvetlenia a zameriavacieho lúča. Upravuje sa pomocou ovládacích gombíkov.
B	Uloženie zmien a návrat na predchádzajúcu obrazovku.

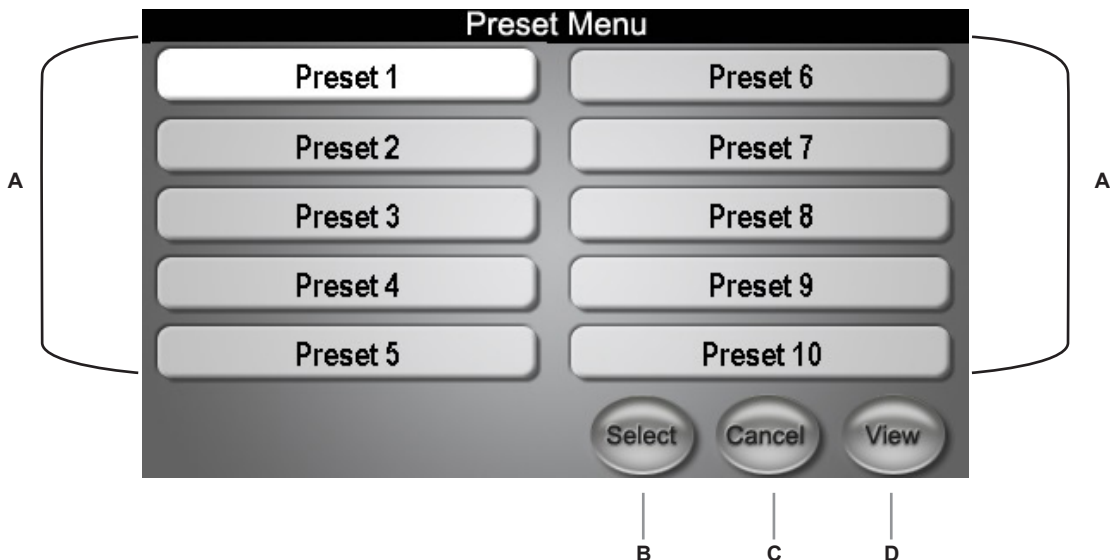
NASTAVENIA REŽIMU MICROPULSE®



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

Preset Menu (Ponuka predvolieb)

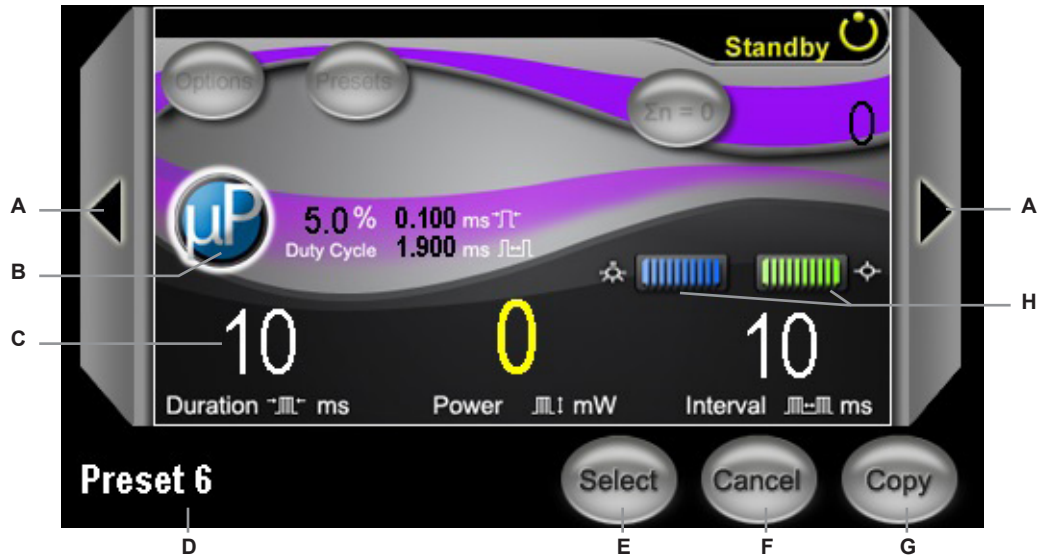
Ak chcete prejsť do Preset Menu (Ponuka predvolieb), na obrazovke režimu Standby (Pohotovostný režim) sa dotknite položky PRESETS (PREDVOLBY).



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

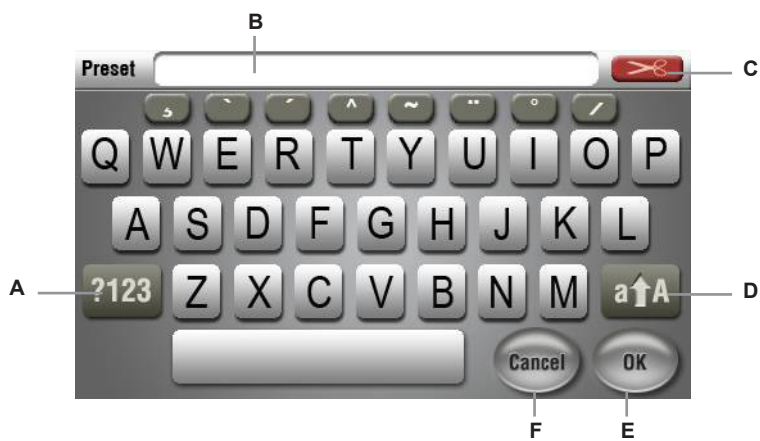
Obrazovka Presets (Predvoľby)

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



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

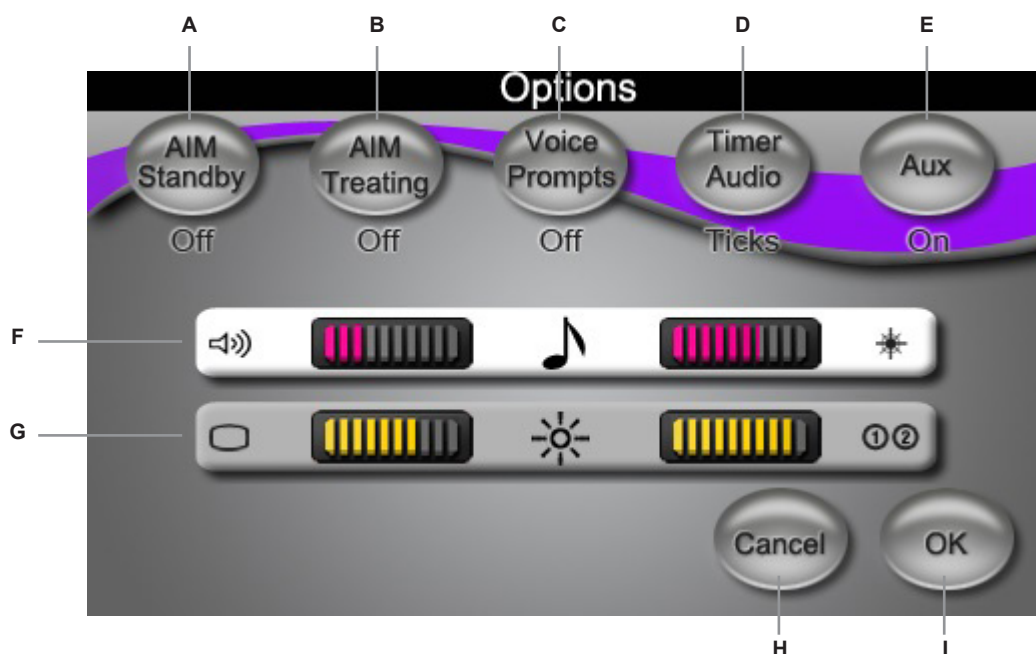
REŽIM KLÁVESNICE



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

Obrazovka Options (Možnosti)

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



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

4

Riešenie problémov

Všeobecné problémy

Problém	Kroky používateľa
Na displeji sa nič nezobrazuje	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či je kľúčový spínač zapnutý.• Skontrolujte, či sú komponenty správne pripojené.• Skontrolujte, či je zapnutá elektrická sieť.• Skontrolujte poistky. <p>Ak sa na displeji stále nič nezobrazuje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Nedostatočný alebo žiadny zameriavací lúč	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené.• Skontrolujte, či je konzola v režime Treat (Režim liečby).• Otočte ovládač zameriavacieho lúča úplne v smere hodinových ručičiek.• Skontrolujte, či nie je poškodený konektor optického kábla.• Ak je to možné, pripojte iné aplikačné zariadenie Iridex a nastavte konzolu do režimu Treat (Režim liečby). <p>Ak zameriavací lúč stále nie je viditeľný, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadny liečebný lúč	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či nebolo aktivované diaľkové blokovanie.• Skontrolujte, či je zameriavací lúč viditeľný. <p>Ak sa liečebný lúč stále neaktivuje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadne osvetlenie	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či je konektor osvetlenia pripojený ku konzole.• Skontrolujte, či ovládací gombík nie je v polohe medzi západkami. <p>Ak osvetlenie stále nefunguje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Osvetlenie je príliš slabé	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či ovládací gombík nie je v polohe medzi západkami. <p>Ak je osvetlenie stále príliš slabé, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>

Chybové hlásenia

Systémové chyby

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

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



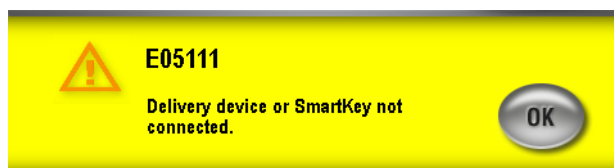
Kód chyby	Chybové hlásenie
E00004	Software Version Mismatch. (Nesúlad verzie softvéru.)
E00701	System controller watchdog failure. (Zlyhanie kontrolného modulu systémového ovládača.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systém vyžaduje kalibráciu.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Neplatná hodnota nameraná senzorom. Vykonajte resetovanie otočením kľúča do polohy VYPNUTÉ a potom do polohy ZAPNUTÉ.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Teplota lasera je neplatná. Vykonajte resetovanie otočením kľúča do polohy VYPNUTÉ a potom do polohy ZAPNUTÉ.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Neplatné zmerané hodnoty chladiča.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Napájacie napätie je mimo rozsahu. Vykonajte resetovanie otočením kľúča do polohy VYPNUTÉ a potom do polohy ZAPNUTÉ.)
E04099	Laser watchdog failure. (Zlyhanie kontrolného modulu lasera.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Zlyhanie nastavenia hodín. Vykonajte resetovanie otočením kľúča do polohy VYPNUTÉ a potom do polohy ZAPNUTÉ.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Bolo stlačené tlačidlo EMERGENCY STOP (Núdzové zastavenie). Vykonajte resetovanie otočením kľúča do polohy VYPNUTÉ a potom do polohy ZAPNUTÉ.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Výstupný výkon lasera je mimo rozsahu.)

Kód chyby	Chybové hlásenie
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Chyba spôsobená vynechaním impulzu. Skontrolujte pripojenia a vykonajte resetovanie otočením kľúča do polohy VYPNUTÉ a potom do polohy ZAPNUTÉ.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Zmerané hodnoty z fotobunkového detektora sa nezhodujú.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Zistil sa neplatný výstup lasera. Vykonajte resetovanie otočením kľúča do polohy VYPNUTÉ a potom do polohy ZAPNUTÉ.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotobunkový detektor nereaguje.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Výstup lasera detegovaný v nesprávnom porte.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Na bočníku LCM bol zistený neplatný prúd.)
E08000	Software load failure in UIM. (Zlyhanie načítania softvéru v UIM.)

Udalosti a chyby opraviteľné používateľom

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

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



Kód udalosti/ chyby	Chybové hlásenie	Príčina	Kroky používateľa
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Teplota systému je mimo rozsahu.)	Systém je zrejme prehriaty.	Systém upraví nastavenia a pokúsi sa pokračovať.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Chyba signálu ventilátora. Systém sa pokúsi pokračovať.)	Systém nedokáže detegovať chladiace mechanizmy.	Systém sa pokúsi pokračovať. Ak problém pretrváva, zavolajte do servisu.
E05004	Remote interlock not engaged. (Diaľkové blokovanie nie je aktivované.)	Systém zistil počas používania pomocného blokovania otvorený okruh.	Ak je pomocné blokovanie nainštalované na dverách miestnosti, zavrite dvere, aby sa mohlo pokračovať.

Kód udalosti/ chyby	Chybové hlásenie	Príčina	Kroky používateľa
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laserový filter na ochranu očí nie je nasadený.)	Systém pri pokuse o liečbu zistil, že filter je mimo správnej polohy.	Skontrolujte, či je pripojený kľúč SmartKey. Ak používate 2-polohový filter, zaistíte ho v zavretej polohe.
E05092	Footswitch not detected. (Nezistil sa nožný spínač.)	Systém nedokáže zistiť pripojenie nožného spínača.	Skontrolujte pripojenie nožného spínača.
E05096	Footswitch depressed. (Bol stlačený nožný spínač.)	Pri prepínaní z režimu Standby (Pohotovostný režim) do režimu Treat (Režim liečby) bol stlačený nožný spínač.	Uvoľnite nožný spínač.
E05102	Time has expired. (Čas vypršal.)	Čas vypršal. Tento laser podporuje iba jednorazové použitie.	Pripojte nové aplikačné zariadenie.
E05103	Dead battery warning. (Varovanie na vybitú batériu.)	Vybitá batéria	Obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Iridex.
E05108	Invalid spot size. (Neplatná veľkosť bodu.)	Veľkosť bodu na aplikačnom zariadení nie je v správnej polohe.	Otočením SLA vyberte požadovanú veľkosť bodu.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Súčasné pripojenie 2 pomocných (AUX) zariadení nie je povolené.)	Systém zistil 2 pomocné (AUX) zariadenia.	Odpojte jedno zo zariadení.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Aplikačné zariadenie alebo kľúč SmartKey nie sú pripojené.)	Systém nedokáže rozpoznať aplikačné zariadenie a/alebo kľúč SmartKey.	Skontrolujte pripojenia alebo pripojte káble.
E06002	Laser power output out of range. (Výstupný výkon lasera je mimo rozsahu.)	Priemerný výkon je príliš nízky	Laser sa pokúsi pracovať pri nižšom nastavení. Znížte nastavenie výkonu.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Skontrolujte, či je nasadený filter na ochranu očí.)	Predtým, ako laser prejde do režimu Treat (Režim liečby), je potrebné potvrdiť filter na ochranu očí.	Ak používate 2-polohový filter, pripojte kľúč SmartKey.

5

Údržba

Kontrola a čistenie lasera

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

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

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

Kontrola a čistenie nožného spínača

POSTUP ČISTENIA NOŽNÉHO SPÍNAČA

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

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

Overenie kalibrácie výkonu

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

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

Regulačné úrady vyžadujú, aby výrobcovia medicínskych laserov triedy III a IV podľa certifikácie CDRH amerického úradu FDA a triedy 3 a 4 podľa normy IEC 60825-1 poskytli svojim zákazníkom postupy kalibrácie výkonu. Monitorový výkon môže nastavovať iba továrne alebo servisný personál vyškolený spoločnosťou Iridex.

POSTUP OVERENIA KALIBRÁCIE VÝKONU LASEROVEJ KONZOLY:

1. Zabezpečte, aby všetky osoby v miestnosti mali nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.
2. Pripojte čisté a správne fungujúce aplikačné zariadenie Iridex alebo testovacie optické vlákno.

POZNÁMKA: *Ak sa na vykonanie týchto testov použije zariadenie G-Probe, MicroPulse P3 alebo iné zariadenie so špičkou v tvare guľôčky, ponorte jeho distálnu (výstupnú) špičku do čírej sklenenej nádoby s deionizovanou vodou do hĺbky 5 až 10 mm (vhodná je laboratórna kadička alebo Petriho miska). V opačnom prípade to bude mať za následok nesprávne merania.*

3. Vycentrujte zameriavací lúč na snímači merača výkonu. Meracie zariadenie musí byť schopné merať niekoľko wattov kontinuálneho optického výkonu. Umiestnite zariadenia so špičkami ponorenými vo vode priamo nad snímač merača výkonu smerujúci nahor. Nasmerujte zameriavací lúč cez dno nádoby na snímač merača.

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

4. Keď je pripojené aplikačné zariadenie v režime CW, nastavte pre laser parameter Duration (Trvanie) na 3 000 ms a parameter Interval na Single Pulse (Jeden impulz). Keď je pripojené aplikačné zariadenie MicroPulse, nastavte parameter Duration (Trvanie) na 3 000 ms, parameter Interval na Single Pulse (Jeden impulz), parameter MicroPulse Duration (Trvanie impulzov v režime MicroPulse) na 1,0 ms a parameter MicroPulse Interval (Interval impulzov v režime MicroPulse) na 1,0 ms (50 % činiteľ využitia).
5. Nastavte výkon lasera na 200 mW.
6. Nastavte laser do režimu Treat (Režim liečby).
7. Nasmerujte zameriavací lúč z aplikačného zariadenia Iridex na snímač výkonu podľa pokynov na používanie merača výkonu, aby sa umožnilo vzorkovanie výkonu lasera.
8. Stlačením nožného spínača aktivujte liečebný lúč. Výkon nameraný meračom by sa mal pred koncom časovanej expozície stabilizovať. Ak sa tak nestane, primerane zvýšte hodnotu parametra Duration (Trvanie). Zaznamenajte stabilizovanú hodnotu nameranú meračom výkonu do tabuľky uvedenej nižšie. Táto hodnota predstavuje priemerný výkon aplikovaný zariadením.

9. Nastavte výkon na 500 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
10. Nastavte výkon na 1 000 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
11. Nastavte výkon na 2 000 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
12. Pri používaní zariadení v režime CW sú prijateľné namerané hodnoty v rozsahu od 80 % do 120 % zobrazovaného výkonu. Pri používaní zariadení v režime MicroPulse sú prijateľné namerané hodnoty v rozsahu od 40 % do 60 % zobrazovaného výkonu (keďže činiteľ využitia lasera v režime MicroPulse pri vyššie uvedených nastaveniach je 50 %). Ak namerané hodnoty spadajú mimo tieto prijateľné úrovne, skontrolujte merač výkonu, uistite sa, že lúč je presne umiestnený na povrchu detektora merača výkonu, a znova skontrolujte namerané hodnoty pomocou iného aplikačného zariadenia Iridex.
13. Ak sú namerané hodnoty stále mimo prijateľných úrovní, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
14. Podpísanú kópiu tabuľkových údajov umiestnite do záznamov vášho zariadenia na referenčné účely pri neskoršom používaní a servise.

Meranie výkonu pomocou aplikačného zariadenia v režime CW

Trvanie expozície (ms)	Indikovaný výkon (mW)	Nameraný výkon (mW)	Prijateľný rozsah (mW)
1 000 – 3 000	200		160 – 240
1 000 – 3 000	500		400 – 600
1 000 – 3 000	1 000		800 – 1 200
1 000 – 3 000	2 000		1 600 – 2 400

Údaje merača výkonu: _____ Dátum kalibrácie: _____

Dátum kalibrácie merača: _____ Kalibroval: _____

Meranie výkonu pomocou aplikačného zariadenia v režime MicroPulse®

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

Údaje merača výkonu: _____ Dátum kalibrácie: _____

Dátum kalibrácie merača: _____ Kalibroval: _____

6

Bezpečnosť a súlad s predpismi

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

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

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

Ochrana lekára

Filtre na ochranu očí chránia lekára pred späťne rozptýleným svetlom liečebného lasera. Integrované filtre na ochranu očí sú trvalo nainštalované v adaptéri pre štrbinovú lampu, zariadení LIO, adaptéri EasyFit, pracovnej stanici Iridex s integrovanou štrbinovou lampou a pracovnej stanici SL130 s integrovanou štrbinovou lampou. Pri endofotokoagulácii musí byť do každej pozorovacej dráhy operačného mikroskopu nainštalovaná samostatná zostava filtra na ochranu očí. Všetky filtre na ochranu očí majú pri vlnovej dĺžke lasera optickú hustotu (OD) dostatočnú na to, aby sa umožnilo dlhodobé pozorovanie difúzneho laserového svetla na úrovniach triedy I. Pri používaní dermatologických ručných jednotiek vždy noste vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.

Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby

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

Na výpočet najkonzervatívnejších hodnôt NOHD bol použitý nasledujúci vzorec:

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

kde:

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

NA = numerická apertúra lúča vychádzajúceho z optického vlákna

Φ = maximálny možný výkon lasera vo wattoch

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

Numerická apertúra sa rovná sínusu polovičného uhla vychádzajúceho laserového lúča.

Maximálny dostupný výkon lasera a súvisiaca NA sa líšia v závislosti od príslušného aplikačného zariadenia, preto má každé aplikačné zariadenie jedinečnú hodnotu NOHD.

Hodnoty NOHD pre aplikačné zariadenia používané so systémom Cyclo G6®				
Aplikačné zariadenie	MPE (W/m^2)	Numerická apertúra (NA)	Maximálny výkon Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Optická hustota okuliarov na ochranu pred laserom s vlnovou dĺžkou 810 nm s maximálnym výstupným výkonom 3 W by mala dosahovať hodnotu > 4 .

Súlad s bezpečnostnými predpismi

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

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

Systém Iridex Cyclo G6® používa spínaný zdroj napájania medicínskej triedy s univerzálnym vstupom, ktorý spĺňa požiadavky na výkon a bezpečnosť podľa normy EN 60601-1. Odpojiteľný napájací kábel poskytuje možnosť izolovania zariadenia od sieťového napájania. Zariadenie musí byť umiestnené na mieste, kde nie je ťažké odpojiť napájací kábel. Vyhradený mikroprocesor nepretržite monitoruje fungovanie všetkých podsystémov v laserovej konzole.

Zariadenia s pridelenou značkou CE spĺňajú všetky požiadavky smernice Rady EÚ č. 93/42/EHS („smernica o zdravotníckych pomôckach“).

Prvok	Funkcia
NÚDZOVÉ ZASTAVENIE	Okamžite deaktivuje laser.
Ochranný kryt	Vonkajší kryt zabraňuje neželanému prístupu k laserovému žiareniu prekračujúcemu limity triedy I.
Bezpečnostné blokovanie	Elektronické blokovanie na porte optického kábla zabraňuje vyžarovaniu lasera, ak nie je správne pripojené aplikačné zariadenie.
Diaľkové blokovanie	Externý dverový blokovací výstup je k dispozícii na deaktiváciu lasera, ak sa počas liečby otvoria dvere miestnosti na vykonávanie liečby. Súčasťou dodávky je aj kábel na vyradenie blokovania.
Kľúčový spínač	Systém funguje iba so správnym kľúčom. Keď je kľúč v polohe On (Zapnuté), nedá sa vybrať.
Indikátor vyžarovania lasera	Žltý svetelný indikátor režimu Standby (Pohotovostný režim) poskytuje viditeľné varovanie, že je zapnuté laserové žiarenie. Keď je zvolený režim Treat (Režim liečby), trojsekundové oneskorenie zabraňuje neúmyselnej expozícii lasera. Konzola aplikuje laserovú energiu iba vtedy, keď je v režime Treat (Režim liečby) stlačený nožný spínač. Zvukový tón signalizuje, že konzola aplikuje laserovú energiu. Hlasitosť zvukového indikátora je možné nastaviť, ale nedá sa vypnúť.
Zoslabovač lúča	Elektronický zoslabovač lúča zabraňuje výstupu akéhokoľvek laserového žiarenia z konzoly, kým nie sú splnené všetky požiadavky na vyžarovanie.
Pozorovacia optika	Pri používaní laserového systému sú potrebné filtre na ochranu očí.
Manuálne reštartovanie	Ak sa vyžarovanie lasera preruší, systém prejde do režimu Standby (Pohotovostný režim), výkon klesne na nulu a konzola sa musí manuálne reštartovať.
Interný monitor výkonu	Výkon lasera pred emisiou merajú nezávisle dva monitory. Ak sa merania výrazne líšia, systém prejde do režimu Call Service (Zavolajte do servisu).
Nožný spínač	Ak je nožný spínač poškodený alebo nesprávne pripojený, laser nie je možné nastaviť do režimu Treat (Režim liečby). Nožný spínač je možné ponoriť a vyčistiť (krytie IPX8 podľa normy IEC 60529) a je z bezpečnostných dôvodov zapuzdrený (norma ANSI Z136.3, 4.3.1).

Štítky

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

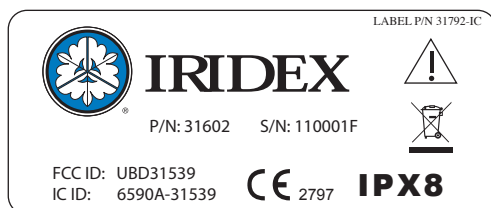
**Sériové číslo
(na zadnom paneli)**



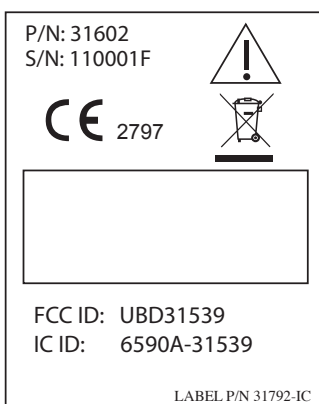
**Uzemnenie
(spodná časť lasera)**

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

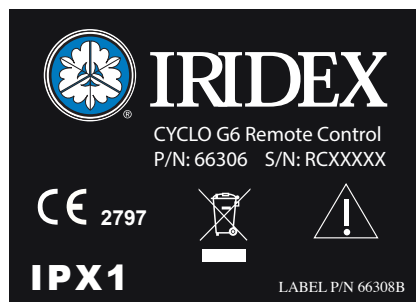
Nožný spínač



Bezdrôtový prijímač

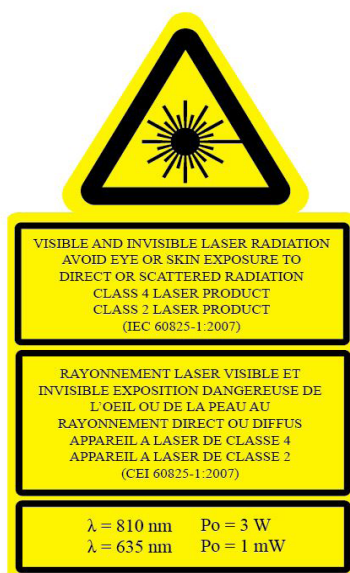


Diaľkový ovládač



SÉRIOVÉ ČÍSLA: RCI0100 až RCI9999

Varovanie pred laserom na zadnom paneli konzoly



Symboły (podľa daného prípadu)

	Zameriavací lúč		Uhol		Aspiračná sonda
	Upozornenie		Zvukový signál		Značka CE
	Typ konektora		Nepoužívajte, ak je poškodený obal		Trvanie
	Trvanie s funkciou MicroPulse		Núdzové zastavenie		Značka ETL
	Sterilizované etylénoxidom		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Dátum expirácie
	Nožný spínač		Nožný spínač – vstup		Nožný spínač – výstup
	Poistka		Ukazovateľ		Ochranné uzemnenie (zem)
	Osvetľovacia sonda		Zvýšenie/zníženie hodnoty		Interval
	Interval s funkciou MicroPulse		Apertúra lasera na konci optického vlákna		Varovanie na laser
	Osvetlenie		Číslo šarže		Výrobca
	Dátum výroby		Vypnuté		Zapnuté
	Katalógové číslo		Výkon		Počet impulzov
$\sum_n = 0$	Vynulovaniu počtu impulzov		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie		Pozrite si návod na použitie
	Diaľkový ovládač		Diaľkové blokovanie		Sériové číslo
	Na jednorazové použitie		Pohotovostný režim		Liečba

	<p>Aplikovaná súčasť typu B – stupeň ochrany aplikovanej súčasti pred úrazom elektrickým prúdom – symbol typu B podľa normy IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, článok 7.2.10. Štítko aplikovaný na konektor sondy</p>		<p>Odpad z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)</p>		<p>Vzor je aktivovaný</p>	
	<p>ROZSAH PREVÁDZKOVÝCH TEPLÔT 10 °C až 35 °C ROZSAH PREPRAVNÝCH TEPLÔT -20 °C až 60 °C</p>	<p>Obmedzenia teploty: štítko umiestnený na prepravnom balení konzoly a škatuli na sondu</p>	<p>IPX4</p>	<p>Puzdro chránené pred špliechajúcou vodou rozstrekanou zo všetkých uhlov</p>	<p>IPX8</p>	<p>Puzdro chránené pred trvalým ponorením do vody za stanovených podmienok</p>
	<p>Pozrite si návod na použitie</p>		<p>Počiatkový výkon (PowerStep)</p>		<p>Interval medzi skupinami</p>	
	<p>Počet impulzov (skupina)</p>		<p>Počet krokov (PowerStep)</p>		<p>Výkon (MicroPulse)</p>	
	<p>Prírastok výkonu</p>		<p>Prírastok výkonu (PowerStep)</p>		<p>Parameter je uzamknutý</p>	
	<p>Univerzálna sériová zbernica (USB)</p>		<p>Indikátory portov</p>		<p>Laserové žiarenie</p>	
	<p>Laser sa pripravuje</p>		<p>Reproduktor</p>		<p>Obrazovka</p>	
	<p>Jas systému</p>		<p>Neobsahuje kaučukový latex</p>		<p>Iba na predpis</p>	
	<p>Varovanie, vymeňte za poistky s uvedenými hodnotami</p>		<p>Predmet alebo povrch môžu byť horúce, pri ich dotýkaní buďte opatrní</p>		<p>Značka CSA Group, Health Canada</p>	
	<p>Varovanie pred optickým žiarením</p>					

Špecifikácie

Špecifikácia	Popis
Liečebná vlnová dĺžka	810 nm infračervená
Liečebný výkon	50 – 3 000 mW, v závislosti od aplikačného zariadenia
Trvanie expozície	CW-Pulse: 10 – 9 000 ms v 606 krokoch a kontinuálny impulz do 60 sekúnd MicroPulse®: 0,05 – 1,0 ms v 19 krokoch
Interval expozície	CW-Pulse: 10 – 3 000 ms v 598 krokoch a jeden impulz MicroPulse®: 1,0 – 10,0 ms v 90 krokoch
Zameriavací lúč	laserová dióda s vlnovou dĺžkou 635 nm (nominálnou) maximálny výkon 1 mW používateľsky nastaviteľná intenzita, koaxiálny s liečebným lúčom
Osvetlenie	LED dióda, biela 0 – 5 mW
Elektrické špecifikácie	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, < 0,8 A
Chladenie	chladenie vzduchom
Rozsah prevádzkových teplôt	10 °C až 35 °C (50 °F až 95 °F)
Rozsah skladovacích teplôt	-20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F)
Relatívna vlhkosť	20 % až 80 % (nekondenzujúca) pri skladovaní a prevádzke
Rozmery	27 cm (šírka) × 29,5 cm (hĺbka) × 19,7 cm (výška) (10,6 palca × 11,6 palca × 7,8 palca)
Hmotnosť	4,8 kg (10,5 lb)

7

Bezdrôtový nožný spínač a elektromagnetická kompatibilita

Nastavenie bezdrôtového nožného spínača

Bezdrôtový nožný spínač obsahuje:

- Prijímač napájaný laserovou konzolou

Pripojte bezdrôtový prijímač k zásuvke pre nožný spínač na zadnej strane lasera. Tri pedále (podľa daného prípadu) na nožnom spínači ovládajú nasledujúce funkcie:

- Ľavý pedál = zníženie výkonu (podržaním sa parameter postupne znižuje)
- Stredový pedál = aktivácia lasera
- Pravý pedál = zvýšenie výkonu (podržaním sa parameter postupne zvyšuje)

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

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

Testovanie batérií

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

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

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

Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite

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

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

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

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

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

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

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

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

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva

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


Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – imunita

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

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

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

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

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

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

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách.

Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

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

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

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými rádiovými zariadeniami a bezdrôtovým nožným spínačom.

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

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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