

Instrukcja obsługi

systemu skanowania

laserowego TxCell®



Instrukcja obsługi systemu skanowania laserowego TxCell®
70375-PL wer. B 12.2021

©2021 Iridex Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Iridex, logo Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, oraz MicroPulse to zarejestrowane znaki towarowe; TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, oraz TruView to znaki towarowe firmy Iridex Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

1	Wprowadzenie	1
	Opis produktu	1
	Dane kontaktowe Iridex Corporation.....	1
	Gwarancja i serwis.....	2
	Uwagi i ostrzeżenia	2
2	Obsługa	5
	Elementy składowe	5
	Konfiguracja panelu sterowania TxCell	7
	Montaż SSLA TxCell	8
	Ekran Treatment (Zabieg).....	13
	Ekran Pattern Selection (Wybór szablonu)	13
	Regulacja natężenia wiązki celującej	16
	Automatyczny test FiberCheck™	16
	Przeprowadzanie zabiegów	17
3	Leczenie pacjenta i informacje kliniczne	19
	Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem / Wskazania do stosowania	19
	Przeciwwskazania	20
	Potencjalne skutki uboczne lub powikłania	20
	Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności	21
	Zalecenia	21
	Piśmiennictwo.....	25
4	Rozwiązywanie problemów.....	26
	Problemy ogólne	26
	Błędy systemu skanowania laserowego TxCell	27
5	Konserwacja	30
6	Bezpieczeństwo i zgodność	32
	Ochrona lekarza	32
	Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego	33
	Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa	33
	Etykiety	33
	Symbole (jeśli dotyczy)	36
	Specyfikacje SSLA TxCell	38
	Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC)	38
	Wymogi dotyczące emisji elektromagnetycznych odnoszące się do konsoli i akcesoriów	39

1

Wprowadzenie

Opis produktu

System skanowania laserowego TxCell® umożliwia zastosowanie technologii szablonów w połączeniu z dostępnymi na rynku systemami laserowymi Iridex. Zapewnia to istniejącym systemom laserowym Iridex możliwość dostarczania, oprócz standardowych impaktów jednopunktowych (Single Spot), wielopunktowych impaktów (w ekspozycji wieloogniskowej) w różnych konfiguracjach (Multi Spot) za pomocą różnych lamp szczelinowych będących w posiadaniu klientów. Jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych lekarzy do diagnozowania i leczenia patologii narządu wzroku.

System skanowania laserowego TxCell® składa się z następujących elementów:

- Adapter lampy szczelinowej skanera TxCell (SSLA), który można podłączyć do laserowych stacji roboczych Iridex, modeli Zeiss lub Haag-Streit.
- Panel sterowania TxCell z zasilaczem, modułem sterowania skanerem, elektroniką napędu i połączeniami elektrycznymi. Panel sterowania jest dopasowany do SSLA.
- Przewody do podłączenia SSLA do panelu sterowania oraz do podłączenia panelu sterowania do konsoli lasera.

Dane kontaktowe Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (800) 388-4747 (tylko Stany Zjednoczone)
+1 (650) 940-4700

Faks: +1 (650) 962-0486

Pomoc techniczna: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (tylko Stany Zjednoczone)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia



Gwarancja i serwis.

Urządzenie objęte jest standardową gwarancją fabryczną. Niniejsza gwarancja jest nieważna, jeśli działania serwisowe podejmie osoba inna niż certyfikowany personel serwisowy firmy Iridex.

Jeśli potrzebna jest pomoc, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex lub z centralą naszej firmy.

UWAGA: *niniejsze oświadczenie o gwarancji i serwisie podlega wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji, ograniczeniu środków zaradczych i ograniczeniu odpowiedzialności zawartym w warunkach użytkowania firmy Iridex.*



Wskazania dotyczące dyrektywy WEEE. Informacje na temat utylizacji można uzyskać od firmy Iridex lub dystrybutora.



Uwagi i ostrzeżenia



OSTRZEŻENIA:

Lasery generują silnie skoncentrowaną wiązkę światła, która w przypadku niewłaściwego użycia może spowodować obrażenia. Aby chronić pacjenta i personel przeprowadzający zabieg, przed zabiegiem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi lasera i systemu dostarczania wiązki.

Zabronione jest spoglądanie bezpośrednio w otwory wiązki leczniczej lub celującej oraz w kable światłowodowe, które dostarczają wiązki laserowe, w okularach ochronnych do lasera lub bez nich.

Zabronione jest patrzenie bezpośrednio na źródło światła laserowego oraz na światło laserowe rozproszone na jasnych, odbijających światło powierzchniach. Unikać kierowania wiązki leczniczej na silnie odbijające powierzchnie, takie jak narzędzia metalowe.

Zalecane jest sprawdzenie, czy cały personel w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne do lasera. Zabronione jest zastępowanie okularów ochronnych do lasera okularami na receptę.

Zawsze utrzymywać laser Iridex w trybie Standby (Gotowość), gdy leczenie pacjenta jest przerywane. Utrzymywanie lasera Iridex w trybie Standby (Gotowość) zapobiega przypadkowej ekspozycji na jego działanie, jeśli przełącznik nożny zostanie niechcący naciśnięty.

W przypadku stosowania rozszczepiacza wiązki przed jego zamontowaniem należy zamontować filtr ochronny oczu montowany na stałe i odpowiedni dla długości fali.

Unikać nadmiernego leczenia tkanki docelowej, stosując najniższą gęstość mocy. Więcej informacji w części „Przeprowadzanie zabiegów” w rozdziale 2.

Przed uruchomieniem przełącznika nożnego upewnić się, że szablon obejmuje tylko żądany obszar leczenia.

Czas reakcji może przekroczyć tempo dostarczania wiązki leczniczej w trybie szablonu impaktu jednopunktowego lub wielopunktowego. Może to skutkować dostarczeniem wiązki promieni lasera po zamierzonym zwolnieniu przetłącznika nożnego mającym na celu zakończenie szablonu.

Zależność między wielkością plamki a uzyskaną gęstością mocy nie jest liniowa. Zmniejszenie rozmiaru plamki o połowę powoduje czterokrotne zwiększenie gęstości mocy. Przed użyciem adaptera lampy szczelinowej skanera TxCell lekarz musi zrozumieć zależność między wielkością plamki, mocą lasera, gęstością mocy i interakcją między laserem a tkanką.

Zawsze przed podłączeniem do lasera sprawdzić kabel światłowodowy, aby upewnić się, że nie został uszkodzony. Uszkodzony kabel światłowodowy może spowodować przypadkowe narażenie na działanie lasera lub zranienie lekarza, pacjenta lub innych osób obecnych w gabinecie zabiegowym.

Zawsze sprawdzić, czy urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone do lasera. Nieprawidłowe połączenie może spowodować dostarczenie niezamierzonej wtórnej wiązki lasera. Może to spowodować poważne uszkodzenie oczu lub tkanek.

Nie należy używać urządzenia dostarczającego wiązkę z żadnym systemem laserowym innym niż laser Iridex. Takie użytkowanie może unieważnić gwarancje na produkt i zagrozić bezpieczeństwu pacjenta, lekarza i innych osób obecnych w gabinecie zabiegowym.

Absorpcja tkankowa jest bezpośrednio zależna od pigmentacji, dlatego oczy o ciemnym zabarwieniu będą wymagać niższej dawki energii, aby uzyskać równoważne wyniki w porównaniu z oczami o jasnym zabarwieniu.

Między filtrem ochronnym oczu a okularami konieczny jest montaż sprzętu do obserwacji, takiego jak rozszczepiacz wiązki lub tuba współobserwacyjna.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, sprzęt można podłączać wyłącznie do uziemionego gniazda sieci zasilającej. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza o uprawnieniach zgodnych z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, umożliwiających mu wydawanie zaleceń w zakresie korzystania z urządzenia, lub na jego zalecenie.

Regulacja, używanie ustawień lub wykonanie procedur niezgodnie z podanymi tu instrukcjami może spowodować zagrożenie narażenia na promieniowanie.

Nie używać urządzenia w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, takich jak lotne środki znieczulające, alkohol i roztwory preparatów chirurgicznych.

Przed dokonaniem sprawdzenia jakichkolwiek elementów urządzenia dostarczającego wiązkę wyłączyć laser.

Zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z kablami światłowodowymi. Nie zwiijać przewodów w pętle o średnicy mniejszej niż 15 cm (6 cali).

Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

Nie dotykać końca złącza światłowodowego, ponieważ tłuste zabrudzenia z palców mogą pogorszyć transmisję światła przez światłowód i zmniejszyć moc.

Nie chwycić żadnej lampy oświetleniowej za szklaną żarówkę.

2

Obsługa

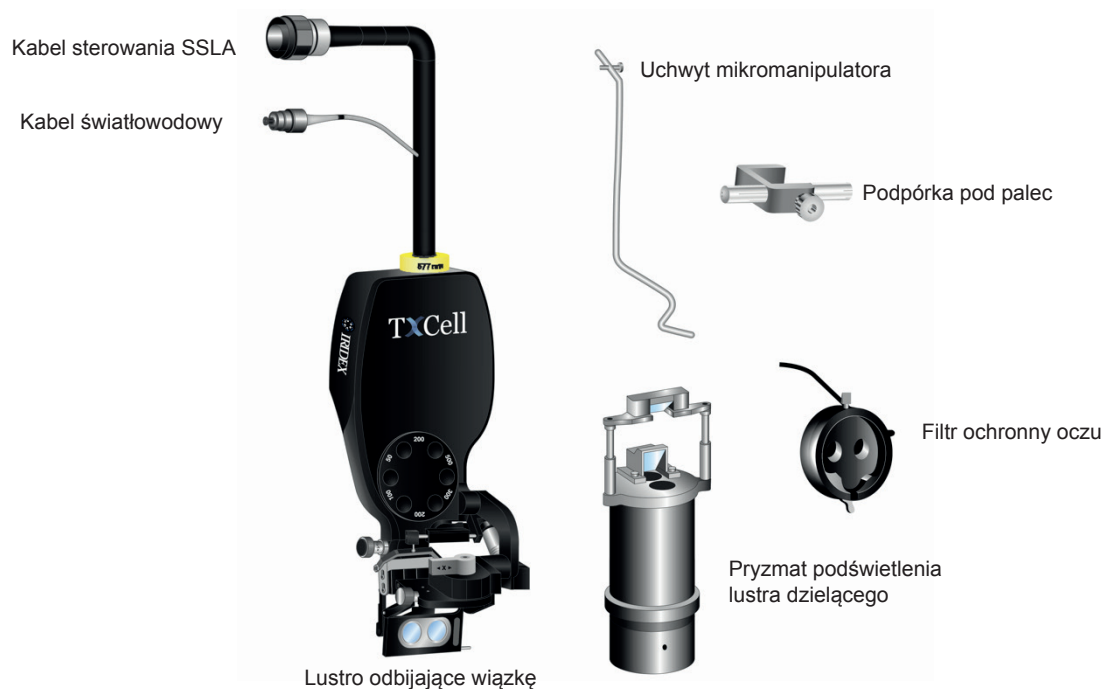
Elementy składowe

Po rozpakowaniu systemu skanowania laserowego TxCell® upewnić się, że dostarczono wszystkie zamówione elementy.

Oprócz adaptera lampy szczelinowej skanera TxCell (SSLA), panelu sterowania i przewodu do skrzynki sterowniczej, w zależności od modelu lampy szczelinowej w opakowaniu może być filtr ochronny oczu (ESF), pryzmat z lustrem dzielącym wiązkę, podpórka pod palce, mikromanipulator, wspornik montażowy i narzędzia montażowe. Dokładnie sprawdzić elementy składowe przed użyciem, aby upewnić się, że podczas transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń.

Zgodność lampy szczelinowej

Model	Rozmiar plamki (µm)	Model lampy szczelinowej	Zgodność konsoli
TxCell SSLA	Impakt jednopunktowy: 50–500 Impakt wielopunktowy: 100–500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 i równoważne	IQ 532® / IQ 577®

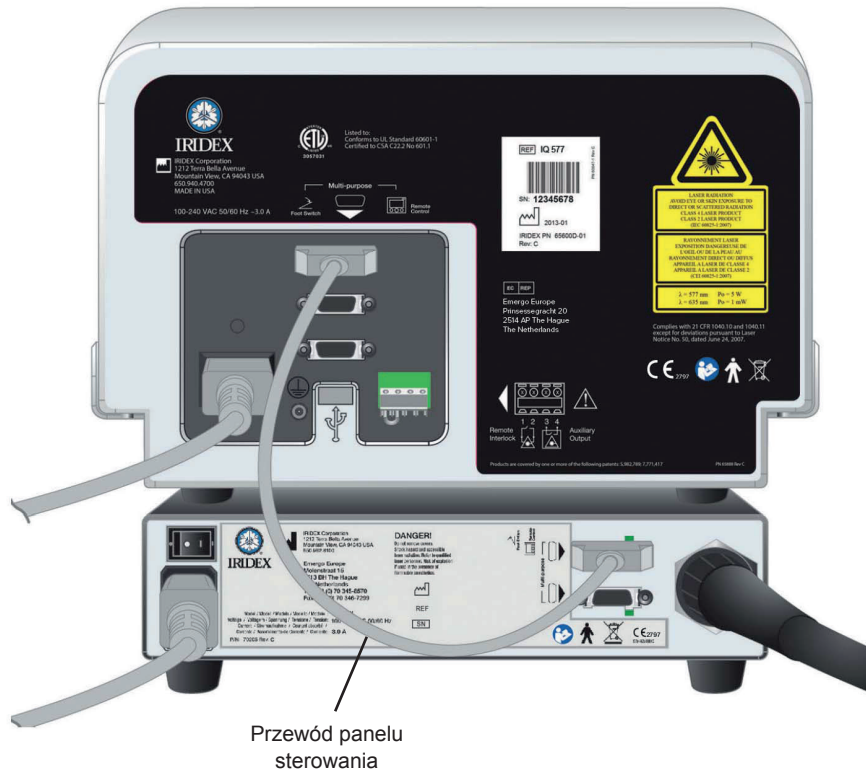


Standardowy adapter lampy szczelinowej i jego elementy (w zależności od modelu)

Element	Opis
Pryzmat podświetlenia	Wyświetla białe światło lampy szczelinowej bez zakłóceń w czasie dostarczania wiązki lasera.
Uchwyt mikromanipulatora	Umożliwia niezależne sterowanie wiązką.
Filtr ochronny oczu	Chroni przed falami laserowymi odbitymi do okularów.
Podpórka pod palec	Do użytku podczas korzystania z mikromanipulatora.
Element dystansowy	W razie potrzeby, w zależności od modelu TxCell SSLA.
Uchwyt montażowy	W razie potrzeby, w zależności od modelu TxCell SSLA.
Stół lampy szczelinowej	System diagnostyczny, do którego podłącza się SSLA TxCell (komponent stacji roboczej).
Kabel światłowodowy	Przesyła światło lasera.
Kabel sterowania SSLA	Przekazuje informacje o rozmiarze plamki, o filtrach i o skanowaniu do panelu sterowania.
Panel sterowania	Mieści zasilacz, moduł sterowania skanerem i komponenty elektryczne
Przewód panelu sterowania	Łączy panel sterowania z konsolą lasera

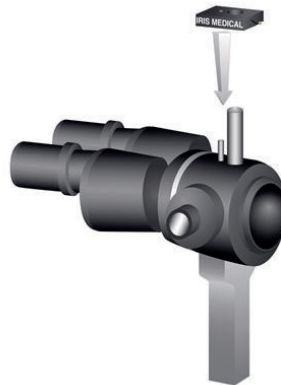
Konfiguracja panelu sterowania TxCell

1. Umieścić konsolę lasera na górze panelu sterowania (preferowane) lub w miarę dostępnego miejsca. W przypadku przeniesienia z chłodniejszego miejsca poczekać, aż temperatura systemu wzrośnie do temperatury pokojowej.
2. Podłączyć panel sterowania do konsoli lasera dostarczonym przewodem panelu sterowania.
3. Podłączyć panel sterowania do gniazda elektrycznego.



Montaż SSLA TxCell

1. Zablokować lampę szczelinową na miejscu.
2. Odsunąć element podświetlający na bok.
3. W przypadku odpowiednika modelu Haag-Streit: w razie potrzeby zamontować wspornik montażowy lub element dystansowy.



4. W przypadku odpowiednika modelu Haag-Streit: odblokować filtr ochronny oczu z pozycji przechowywania. Umieścić adapter lampy szczelinowej na słupku mikroskopu z lampą szczelinową. Dokręcić śrubą radełkowaną.



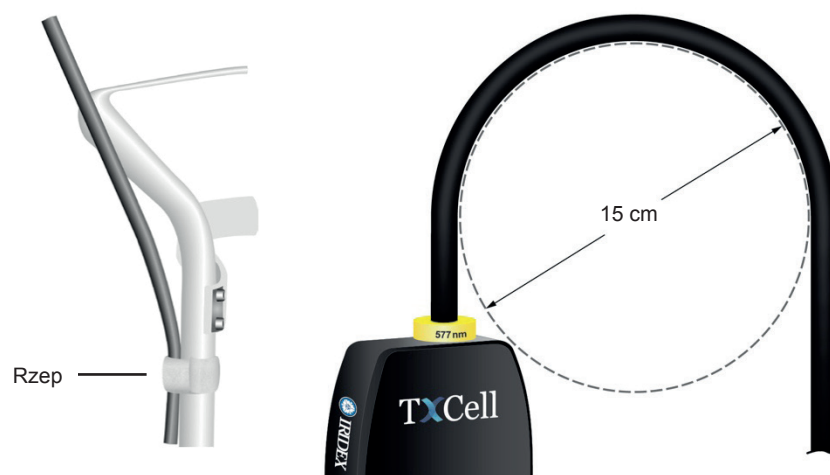
5. W przypadku odpowiednika modelu Zeiss: zamontować filtr ochronny oczu (ESF) w okularach z lampą szczelinową zgodnie z poniższymi ilustracjami (jeśli dotyczy).



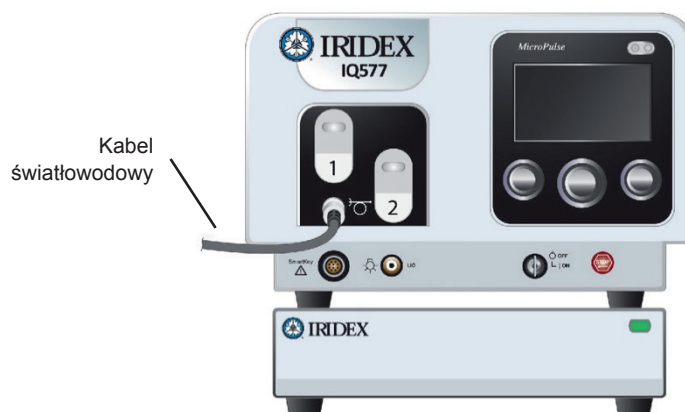
6. Zainstalować uchwyt mikromanipulatora i podpórkę pod palec (jeśli dotyczy). Dokręcić śrubami radełkowanymi.



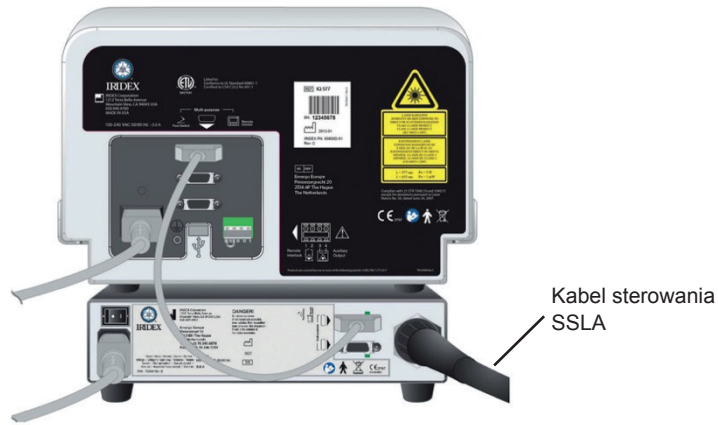
7. Przymocować kabel światłowodowy do lampy szczelinowej dostarczonymi rzepami, zachowując minimalną średnicę pętli 15 cm przewodu światłowodowego.



8. Podłączyć kabel światłowodowy do konsoli lasera.



- Podłączyć kabel sterowania SSLA do panelu sterowania TxCell. Złącze zostanie wyrównane w określonym kierunku. Wcisnąć i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do pełnego osadzenia.

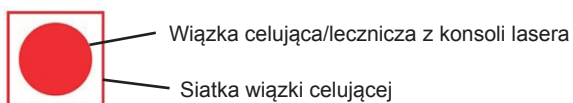


Sprawdzenie wyrównania wiązek celujących

- Włączyć panel sterowania TxCell przełącznikiem serwisowym znajdującym się na jego tyle. Przełącznik zasilania serwisowego może pozostać włączony.
- Przekręcić kluczyk konsoli lasera do położenia On (Wł.). Poczekać około 40 sekund, aż pojawi się przycisk Pattern (Szablon).
- Wybrać rozmiar plamki 500 mikronów na SSLA.



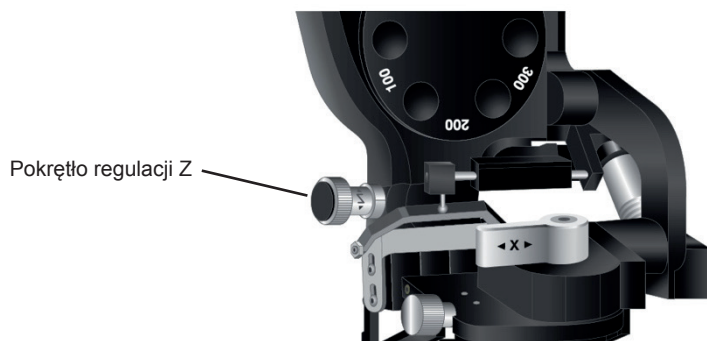
- Zamontować element regulacji ostrości lampy szczelinowej lub kartę z podpórki na czoło. Nacisnąć przycisk Pattern (Szablon) i spojrzeć w lampę szczelinową, aby potwierdzić, że wiązki celujące są wyrównane. W tym celu sprawdzić wzrokowo, czy rzutowany okrąg jest wyśrodkowany w kwadracie. Okrąg i kwadrat będą migać. Jeśli okrąg znajduje się poza kwadratem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej firmy Iridex.



- Jeśli są wyrównane, nacisnąć OK.

Sprawdzanie ogniskowej

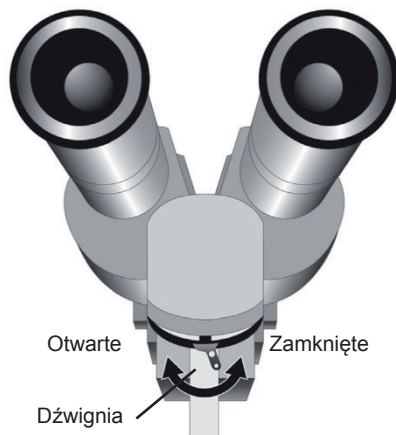
1. Dostosować okulary z lampą szczelinową do odpowiedniego ustawienia dioptrii.
2. Włączyć laser Iridex, aby zobaczyć wiązkę celującą.
3. W trybie impaktu jednopunktowego użyć regulacji X i Y, aby wyśrodkować wiązkę celującą w szczelinie oświetlającej.
4. W trybie impaktu jednopunktowego użyć pokrętła regulacji Z, aby uzyskać precyzyjne zogniskowanie.
5. Aktywować szablon na ekranie wyboru Pattern Selection (Wybór szablonu) i sprawdzić, czy siatka również jest zogniskowana. (Jeśli siatka nie jest zogniskowana lub wydaje się być tylko częściową siatką, zapoznać się z rozdziałem 4, „Rozwiązywanie problemów”).



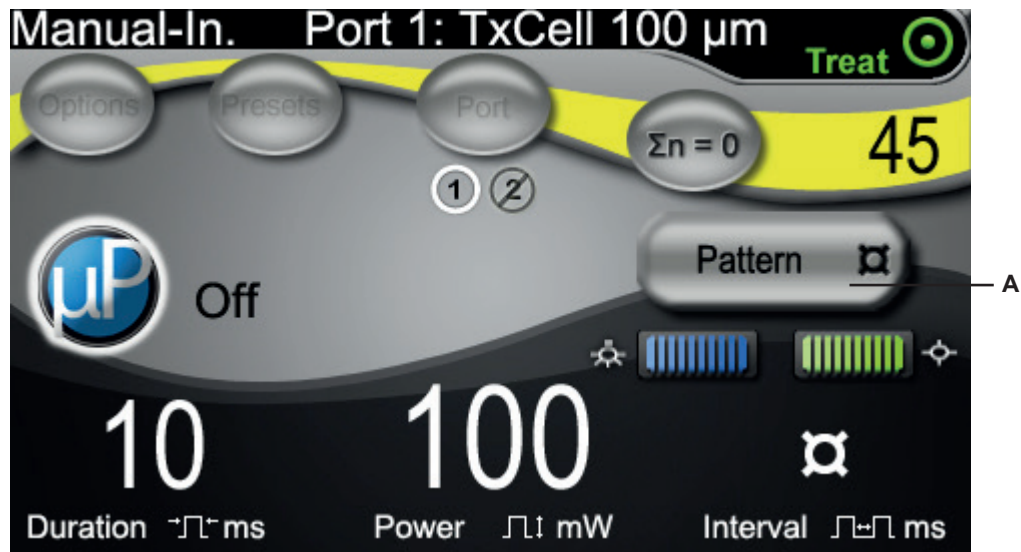
Ustawienie dwupozycyjnego filtra ochronnego oczu

1. Przesunąć dźwignię do położenia zamkniętego, aby patrzeć przez filtr ochronny oczu lasera, i włączyć leczenie laserem.
2. Przesunąć dźwignię do położenia otwartego, aby uzyskać widok niezakłócony przez filtr ochronny oczu lasera.

UWAGA: ze względów bezpieczeństwa nie można przejść do trybu Treat (Leczenie), gdy filtr ochronny oczu jest otwarty.

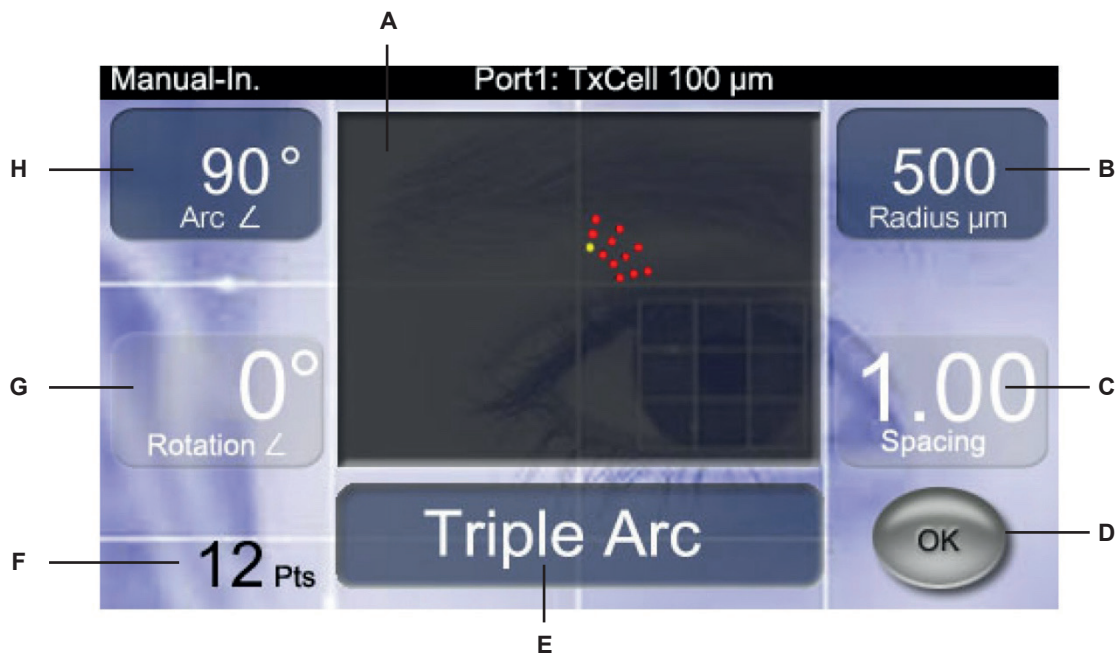


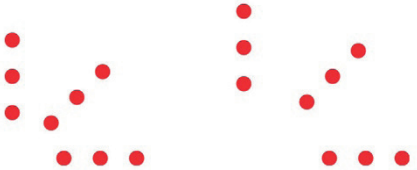


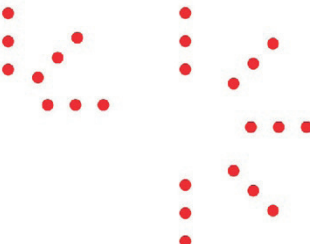
Ekran Treatment (Zabieg)



- A Przycisk umożliwiający dostęp do ekranu Pattern Selection (Wybór szablonu) dla leczenia z użyciem impaktu wielopunktowego.

Ekran Pattern Selection (Wybór szablonu)



A	Wyświetla wybrany szablon.
B	<p>Prawym pokrętkiem regulacji można wybrać Radius (Promień) w mikronach (Triple Arc [Potrójny łuk], Circle only [Tylko okrąg]). Promień to odległość od początku do wewnętrznej krawędzi najbliższego miejsca leczenia. Minimalny i maksymalny zakres promienia będzie się różnił w zależności od wybranej średnicy plamek. Na przykład szablon z plamką o średnicy 100 mikronów będzie mieć minimalny promień 500 mikronów. Przykłady:</p> 
C	<p>Prawym pokrętkiem regulacji można wybrać Spacing (Odstęp) między miejscami leczenia (Grid (Siatka) [Siatka], Triple Arc [Potrójny łuk], Circle only [Tylko okrąg]). Odstęp to odległość między wewnętrznymi krawędziami pary miejsc leczenia. Odstępy są wyświetlane jako przyrosty średnic plamek i można je regulować w zakresie od 0,0 do 3,0 w przyrostach rozmiaru plamek 0,25. Na przykład szablon z plamką wielkości 100 mikronów i odstępem 1,00 będzie mieć odstęp 100 mikronów między plamkami. Przykłady:</p> 
D	Potwierdza wybór szablonu skanowania i powraca do ekranu Treatment (Zabieg).
E	Środkowe pokrętko regulujące umożliwia wybór rodzaju szablonu: Grid (Siatka) 2x2, Grid (Siatka) 3x3, Grid (Siatka) 4x4, Grid (Siatka) 5x5, Grid (Siatka) 6x6, Grid (Siatka) 7x7, Triple Arc (Potrójny łuk), Circle (Okrąg).
F	Wyświetla całkowitą liczbę miejsc leczenia laserem dla wybranego szablonu.
G	<p>Lewe pokrętko regulacji reguluje Rotation (Obrót) szablonu (Grid [Siatka], Triple Arc [Potrójny łuk]). Przykłady:</p> 
H	<p>Lewe pokrętko regulacji zwiększa lub zmniejsza kąt Arc (Łuku) szablonu. (od min. 45° do maks. 360°, stopniowo co 45°). Przykłady:</p> 

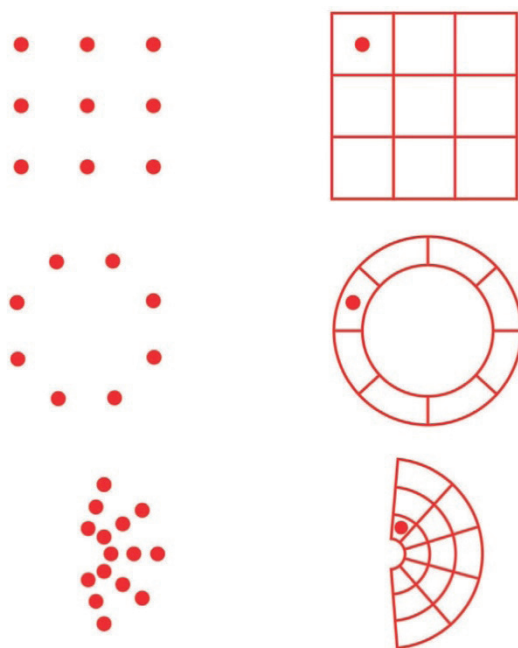
UWAGA: nie można wybrać szablonów, które przekraczają maksymalny wymiar siatkówki lub liczbę plamek. Na przykład w przypadku siatki 7x7 i rozmiarze plamki 500 mikronów nie można wybrać odstępów powyżej 2,25.

Przykłady wizualizowanej siatki

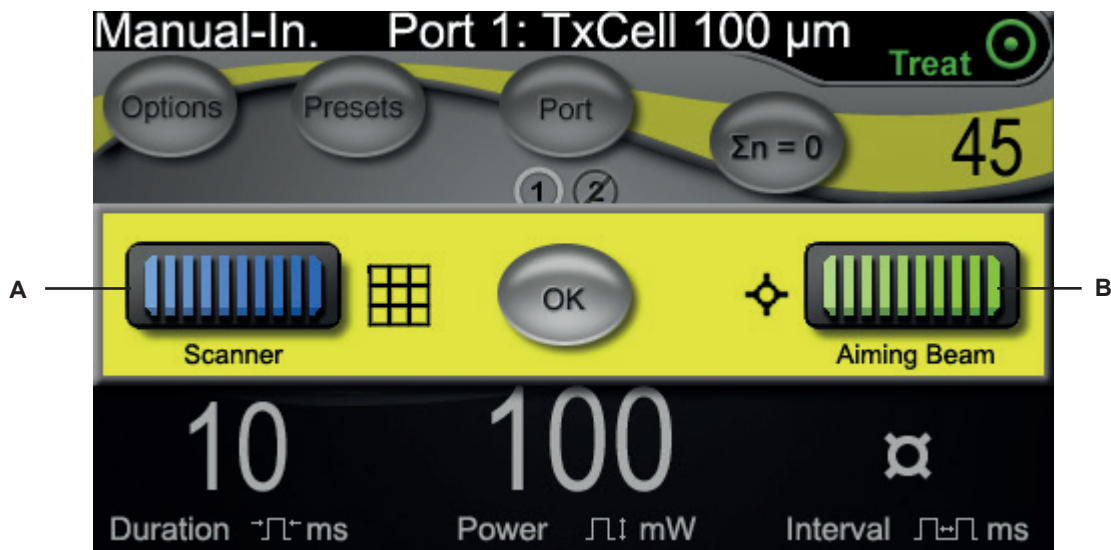
Każdy szablon tworzy laserową siatkę, która jest wizualizowana przez lampę szczelinową. Projektowana siatka będzie mieć plamkę w centralnym punkcie jednej z kratek. Plamka ta określa rozmiar skojarzonej wiązki leczniczej i komórkę, w której zainicjowany zostanie szablon impaktu wielopunktowego. Ta plamka jest stale oświetlona w trybie CW i miga wskazując, że tryb MicroPulse został aktywowany.

W trybie CW siatka jest wyświetlana przed, a następnie po zakończeniu każdego szablonu leczenia, tj. po naciśnięciu przełącznika nożnego siatka zniknie, szablon leczenia rozpocznie się, a następnie pojawi się ponownie po zakończeniu szablonu.

W trybie MicroPulse siatka jest stale wyświetlana podczas zabiegu.



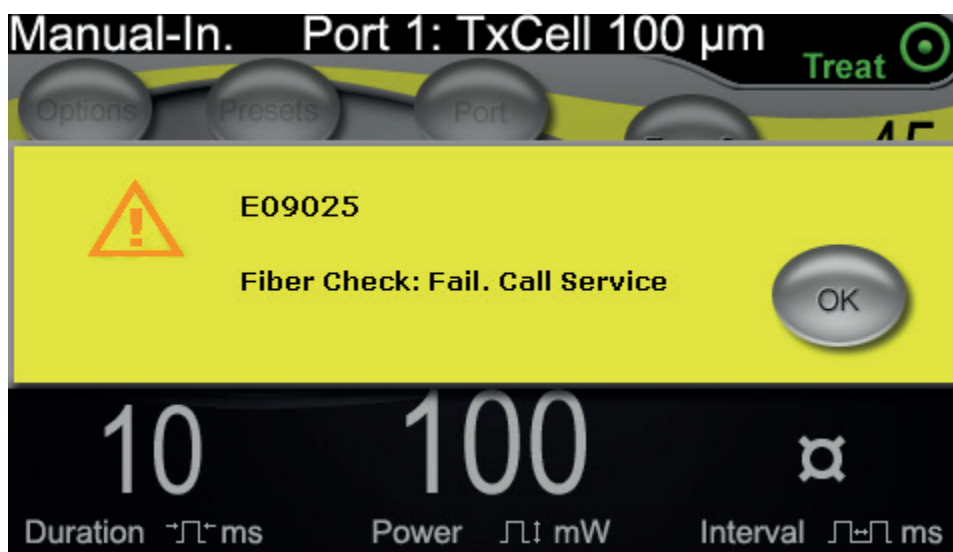
Regulacja natężenia wiązki celującej



A	Intensywność wiązki celującej i siatki w trybie skanowania szablonu
B	Intensywność wiązki celującej w trybie impaktu jednopunktowego

Automatyczny test FiberCheck™

FiberCheck to zautomatyzowany test do określania integralności włókien. Jeśli światłowód wymaga wymiany, pojawi się następujący komunikat: „Fiber Check: Fail. Call Service” (Fiber Check: niepowodzenie. Skontaktować się z serwisem). Monit nie uniemożliwia dalszego korzystania z urządzenia.



Przeprowadzanie zabiegów

PRZED ZABIEGIEM:

- Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu został prawidłowo zamontowany.
- Sprawdzić, czy elementy lasera i urządzenia dostarczające wiązkę zostały prawidłowo podłączone.
- Umieścić znak ostrzegawczy o działaniu lasera przed drzwiami gabinetu zabiegowego.

UWAGA: *ważne informacje na temat okularów ochronnych i filtrów ochronnych oczu można znaleźć w rozdziale 6 „Bezpieczeństwo i zgodność” oraz w instrukcjach obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

ABY PRZEPROWADZIĆ ZABIEG:

1. Włączyć panel sterowania TxCell przełącznikiem serwisowym znajdującym się na jego tyle.
2. Włączyć laser.
3. Zresetować licznik.
4. Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji.
5. Dobrać soczewkę kontaktową lasera odpowiednią do zabiegu. Zachować ostrożność podczas pracy z soczewką kontaktową z wieloma lustrzanymi laserami w trybie impaktu wielopunktowego. Nie pokrywać nadmiernie lustra szablonem i dopilnować, aby przed zabiegiem laserowym istniała wizualizacja całego szablonu i leczonego obszaru.
6. Sprawdzić, czy cały personel pomocniczy obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne.
7. Wybrać tryb Treat (Leczenie).
8. Sprawdzić, czy używane jest możliwie najniższe natężenie wiązki celującej.
9. Ustawić wiązkę celującą lub siatkę w miejscu zabiegu.
10. Potwierdzić zogniskowanie i odpowiednio dostosować urządzenie dostarczające wiązkę.
11. Aby zmierzyć moc lasera, przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić test w jednym punkcie. Jeśli nie ma pewności co do oczekiwanej reakcji klinicznej, zawsze zaczyna się od ustawień zachowawczych i stopniowo zwiększa się moc lasera lub czas trwania zabiegu.
 - a. Sprawdzić, czy podczas miareczkowania tryb powtarzania jest wyłączony.
12. Wybrać końcowe parametry zabiegu laserowego, w tym szablon impaktu wielopunktowego lub tryb powtarzania, jeśli to konieczne.
 - a. Należy pamiętać, że tryb powtarzania jest dostępny tylko w trybie impaktu jednopunktowego. W trybie powtarzania impaktu jednopunktowego określono minimalny odstęp czasu wynoszący 10 ms.
 - b. Należy pamiętać, że tryb szablonu impaktu wielopunktowego jest dostępny z plamkami o średnicy od 100 μm . W trybie szablonu impaktu wielopunktowego między kolejnymi punktami występuje minimalny odstęp czasu wynoszący 2 ms.

13. Nacisnąć przełącznik nożny, aby rozpocząć leczenie. Zwolnić przełącznik nożny w dowolnym momencie, aby natychmiast przerwać podawanie wiązki leczniczej, w tym wszelkie niedokończone szablony.
 - a. Należy pamiętać, że jedno naciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje przeprowadzenie leczenia zgodnie z szablonem impaktu wielopunktowego, jeśli zostanie przytrzymany przez czas trwania takiego szablonu.

ABY ZAKOŃCZYĆ ZABIEG:

1. Wybrać tryb Standby (Gotowość).
2. Zapisać liczbę ekspozycji i wszelkie inne parametry zabiegu.
3. Wyłączyć laser i wyjąć kluczyk. Przełącznik zasilania serwisowego panelu sterowania TxCell może pozostać włączony.
4. Odebrać okulary ochronne.
5. W razie potrzeby usunąć znak ostrzegawczy o działaniu lasera sprzed drzwi gabinetu zabiegowego.
6. Odłączyć urządzenia dostarczające wiązkę.
7. Jeśli użyto soczewek kontaktowych, należy obchodzić się z nimi zgodnie z instrukcjami producenta.

3

Leczenie pacjenta i informacje kliniczne

Ten rozdział zawiera informacje na temat stosowania systemu skanowania laserowego TxCell® do leczenia chorób oczu, w tym konkretne wskazania i przeciwwskazania, zalecenia dotyczące procedur oraz bibliografię. Informacje ujęte w tym rozdziale nie są wyczerpujące i nie mają na celu zastąpienia szkolenia ani doświadczenia chirurga.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem / Wskazania do stosowania

Gdy system skanowania laserowego TxCell jest podłączony do konsoli lasera IQ 532® (532 nm) lub IQ 577® (577 nm) z rodziny Iridex firmy IQ Laser Systems i jest używany do dostarczania energii lasera w trybie CW-Pulse, MicroPulse® lub LongPulse, jest przeznaczony do stosowania przez wyszkolonego okulistę do leczenia chorób okulistycznych zarówno przednich, jak i tylnych segmentów oka.

532 nm

Wskazania do stosowania obejmują: fotokoagulację siatkówki, trabekuloplastykę laserową, irydotomię, irydoplastykę, w tym:

Fotokoagulację siatkówki w leczeniu:

- retinopatii cukrzycowej, w tym:
 - retinopatii nieproliferacyjnej,
 - obrzęku plamki,
 - retinopatii proliferacyjnej.

Przedarcia i odwarstwienia siatkówki

Zwyrodnienie krzaczaste siatkówki

Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem z neowaskularyzacją naczyniówkową

Neowaskularyzacja naczyniówkowa

Zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO)

Trabekuloplastykę laserową w leczeniu:

- jaskry pierwotnej otwartego kąta przesączania.

Irydoplastykę, irydotomię laserową w leczeniu:

- jaskry z zamykającym się kątem przesączania.

577 nm

Wskazania do stosowania w fotokoagulacji odcinków przednich i tylnych, w tym:

Fotokoagulację siatkówki, fotokoagulację panretinalną nieprawidłowości naczyńiowych i strukturalnych siatkówki i naczyniówki, w tym:

retinopatia cukrzycowa proliferacyjna i nieproliferacyjna,
neowaskularyzacja naczyniówkowa,
zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO),
zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem z neowaskularyzacją naczyniówkową,
przedarcia i odwarstwienia siatkówki.

Trabekuloplastykę laserową w leczeniu:

jaskry pierwotnej otwartego kąta przesączania.

Irydoplastykę, irydotomię laserową w leczeniu:

jaskry z zamykającym się kątem przesączania.

Przeciwwskazania

- Każda sytuacja, w której tkanka docelowa nie może być odpowiednio wyeksponowana lub ustabilizowana.
- Nieodpowiednie dla pacjentów albinosów z brakiem pigmentacji.

Potencjalne skutki uboczne lub powikłania

- Specyficzne dla fotokoagulacji siatkówki: nieumyślne oparzenia dołka środkowego; neowaskularyzacja naczyniówkowa; mroczki paracentralne; przejściowy zwiększony obrzęk / pogorszenie widzenia; zwłóknienie podsiatkówkowe; rozrost blizn po fotokoagulacji; pęknięcie błony Brucha; odklejenie naczyniówki; wysiękowe odwarstwienie siatkówki; nieprawidłowości źrenic spowodowane uszkodzeniem nerwów rzęskowych; oraz zapalenie nerwu wzrokowego spowodowane leczeniem bezpośrednio lub w sąsiedztwie tarczy nerwu wzrokowego.
- Specyficzne dla irydotomii laserowej lub irydoplastyki: nieumyślne oparzenia / zmętnienia rogówki lub soczewki; zapalenie tęczówki; zanik tęczówki; krwawienie; zaburzenia wzroku; skok ciśnienia śródgałkowego i – rzadko – odwarstwienie siatkówki.
- Specyficzne dla trabekuloplastyki laserowej: skok ciśnienia wewnątrzgałkowego i przerwanie nabłonka pokrywającego rogówkę.

Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności

Niezbędne jest przeszkolenie chirurga i personelu pomocniczego we wszystkich aspektach korzystania z tego sprzętu. Chirurdzy powinni otrzymać szczegółowe instrukcje obsługi tego systemu laserowego przed rozpoczęciem przeprowadzania jakichkolwiek zabiegów chirurgicznych z jego użyciem.

Dodatkowe uwagi i ostrzeżenia znajdują się w rozdziale 1, „Wprowadzenie”. Więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie „Piśmiennictwo” na końcu tego rozdziału.

Należy stosować ochronę oczu odpowiednią dla długości fali konkretnego lasera zabiegowego (532 nm lub 577 nm).

Tryb impaktu wielopunktowego jest przeznaczony wyłącznie do fotokoagulacji siatkówki.

W przypadku pacjentów z dużymi różnicami w pigmentacji siatkówki ocenianymi na podstawie obserwacji oftalmoskopowej należy wybierać szablony impaktu wielopunktowego, które obejmują jednorodnie zabarwiony mniejszy obszar, aby uniknąć nieprzewidywalnych uszkodzeń tkanek.

Podczas ustawiania parametrów impaktu wielopunktowego (czas trwania impulsu i liczba punktów w szablonie) zachować wyjątkową ostrożność, gdy wiązka lasera CW ma być podawana na plamkę. Przy dłuższym czasie leczenia ewentualne poruszenie się pacjenta zwiększa ryzyko narażenia na działanie lasera obszarów, które nie miały być temu poddawane.

Zalecenia

WAŻNE CZYNNOŚCI PODCZAS KAŻDEGO ZABIEGU FOTOKOAGULACJI LASEROWEJ

Fotokoagulacja laserowa stosowana w okulistyce ma długą historię dostarczania trwałych pozytywnych wyników klinicznych, które są zarówno ważne, jak i korzystne dla pacjenta. Ważne jest jednak, aby wziąć pod uwagę różne elementy i ustawienia sprzętu, ich wzajemne interakcje oraz potrzeby każdego pacjenta, aby osiągnąć najlepsze możliwe wyniki kliniczne. Rozważania te obejmują:

- **Rozmiar plamki**
Rozmiar plamki w miejscu docelowym zależy od wielu parametrów, w tym od wyboru rozmiaru plamki lasera oraz wyboru soczewki laserowej przez lekarza, mocy optycznej pacjenta oraz właściwego ogniskowania lasera celującego na celu.
- **Moc lasera**
Jeśli nie ma pewności co do reakcji tkanek, zaczyna się od ustawienia niższej mocy i zwiększa się ją stopniowo, aż do zaobserwowania zadowalających wyników.
- **Moc, rozmiar plamki i gęstość mocy**
Gęstość mocy to stosunek mocy lasera do powierzchni plamki. Reakcja tkanki na światło laserowe o danej długości fali jest w dużym stopniu zależna od gęstości mocy. Aby zwiększyć gęstość mocy, należy zwiększyć moc lasera lub zmniejszyć rozmiar plamki. Ponieważ gęstość mocy zmienia się wraz z wielkością obszaru plamek, parametr ten jest szczególnie wrażliwym czynnikiem.

- Czerwone wiązki laserowe celujące i lecznicze
W trybie impaktu jednopunktowego zawsze sprawdzić, czy wiązka celująca jest dokładnie zogniskowana na zamierzonym celu przed podaniem wiązki lasera i w trakcie zabiegu. Niezogniskowana plamka może mieć mniej stałą gęstość mocy w miejscu docelowym i może nie dawać klinicznie zadowalających wyników.
W trybie impaktu wielopunktowego zawsze sprawdzić przed dostarczeniem wiązki lasera sprawdzić, czy siatka jest dokładnie zogniskowana. Niezogniskowana siatka docelowa może nie dawać klinicznie zadowalających wyników.
- Czas ekspozycji, przepływ ciepła i odstępy między punktami
Po wchłonięciu przez chromofory obecne w oczach, takie jak melanina i hemoglobina, energia lasera jest przekształcana w energię kinetyczną (ciepło). Ciepło to przepływa z gorętszej tkanki do chłodniejszych tkanek znajdujących się w pobliżu. To przewodzenie ciepła we wszystkich kierunkach od bezpośrednio napromieniowanej tkanki rozpoczyna się wraz z inicjacją ekspozycji na działanie lasera i trwa przez cały czas ekspozycji, a nawet po jej zakończeniu, aż do przywrócenia równowagi termicznej. Dlatego dłuższe czasy ekspozycji wiążą się z większymi odległościami przewodzenia, podczas gdy krótsze ekspozycje charakteryzują mniejsze odległościami przewodzenia. Zatem klinicznie korzystne może być bliższe rozmieszczenie sąsiednich punktów lasera, gdy stosuje się krótkie czasy trwania impulsu CW¹³, a jeszcze bliższe, gdy stosuje się tryb MicroPulse.¹²
- Tryb MicroPulse i izolacja termiczna
Tryb MicroPulse to metoda dostarczania lasera, która pomaga ograniczyć efekty termiczne do wybranych tkanek poprzez zmniejszenie przewodzenia ciepła w czasie zabiegu laserowego. Osiąga się to poprzez automatyczne dostarczanie energii lasera w postaci ciągu krótkich impulsów, zamiast pojedynczej, nieprzerwanej ekspozycji o znacznie dłuższym czasie trwania, jak w przypadku dostarczania wiązki lasera w trybie CW-Pulse. W przeciwieństwie do systemów laserowych o „stałej energii” skrócenie czasu ekspozycji w trybie MicroPulse nie zwiększa mocy szczytowej. Tryb MicroPulse można traktować jak tryb CW-Pulse, który został „pocięty” na kilka krótszych odcinków poprzez wprowadzenie krótkich okresów przestoju. Przerwa między kolejnymi impaktami MicroPulse pozwala na schłodzenie tkanki, redukując dodatkowe efekty termiczne na pobliską tkankę. Tryb MicroPulse może skutkować jaśniejszymi i mniejszymi zmianami poddanymi działaniu lasera.
- Cykl pracy trybu MicroPulse
Standardowe ustawienia zabiegu w trybie MicroPulse zapewniają 500 impaktów MicroPulse na sekundę. 500 Hz odpowiada okresowi 2 milisekund (ms), który jest sumą czasu włączenia lasera (ON) + czasu wyłączenia lasera (OFF).
Przykłady cykli pracy MicroPulse:
5% cyklu pracy = 0,1 ms czas ON (Wł.) + 1,9 ms czas OFF (Wył.)
10% cyklu pracy = 0,2 ms czas ON (Wł.) + 1,8 ms czas OFF (Wył.)
15% cyklu pracy = 0,3 ms czas ON (Wł.) + 1,7 ms czas OFF (Wył.)
Dla porównania ekspozycja na falę ciągłą (CW), która jest zawsze włączona, może być traktowana jako cykl pracy 100%.
- Odstępy między punktami i cykl pracy
Impakty MicroPulse, zwłaszcza te wytwarzane przy niższych cyklach pracy, powodują mniejszą dyfuzję ciepła. W celu uzyskania wystarczającej objętości tkanki docelowej do uzyskania pożądanego efektu terapeutycznego impakty wiązki lasera w trybie MicroPulse muszą być rozmieszczone bliżej siebie lub nawet przylegać do siebie (odstęp 0).¹²

- Wrażliwość pacjenta na fotokoagulację

Niektórzy pacjenci zgłaszają wyższy poziom wrażliwości lub bólu podczas fotokoagulacji laserowej. Komfort pacjenta często można znacznie poprawić poprzez odpowiednie zastosowanie następujących parametrów leczenia i rozważenie:

- krótszych impulsów (<50 ms),
- mniejszych rozmiarów obszarów leczenia,
- mniejszych impulsów energetycznych,
- łagodniejszych punktów końcowych zmian laserowych.

Ponadto siatkówka obwodowa jest zarówno cieńsza, jak i bardziej wrażliwa niż siatkówka w tylnym odcinku gałki ocznej. Podczas leczenia obwodowej siatkówki konieczne może być ponowne dostosowanie parametrów leczenia laserowego.

Ustawienia lasera

Obowiązkiem lekarza jest określenie odpowiednich parametrów leczenia dla każdego leczonego pacjenta. Informacje w poniższych tabelach mają na celu dostarczenie wskazówek dotyczących ustawień przy zabiegu, które nie są zalecane w przypadku jakiegokolwiek zaburzenia. Potrzeby operacyjne każdego pacjenta należy oceniać indywidualnie na podstawie wskazań, miejsca poddawanego zabiegowi oraz historii leczenia i gojenia się ran pacjenta. Jeśli nie ma pewności co do oczekiwanej reakcji klinicznej, zawsze zaczyna się od ustawień zachowawczych i stopniowo zwiększa się moc lasera lub czas trwania zabiegu. Prawidłowe dostarczenie zarówno wiązki lasera CW, jak i MicroPulse jest weryfikowane przez wewnętrzne sterowanie monitorowaniem mocy w odpowiedniej konsoli lasera.

STANDARDOWE PARAMETRY ZABIEGU LASEREM O DŁUGOŚCI WIĄZKI 532 NM DLA FOTOKOAGULACJI OKA

(Należy pamiętać, że tryb szablonu impaktu wielopunktowego jest dostępny z plamkami o średnicy od 100 μm).

Leczenie falą ciągłą o długości 532 nm			
Zabieg	Rozmiar plamki w miejscu docelowym (μm)	Moc (mW)	Czas ekspozycji (ms)
Fotokoagulacja siatkówki	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastyka	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Irydotomia	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

Leczenie w trybie MicroPulse 532 nm*				
Zabieg	Rozmiar plamki w miejscu docelowym (μm)	Moc (mW)	Cykl pracy (500 Hz)	Czas ekspozycji (ms)
Fotokoagulacja siatkówki	50 - 1000	100 - 2000	od 2,5% do 25%	10 - 1000
Trabekuloplastyka	100 - 500	500 - 2000	od 2,5% do 25%	100 - 500

STANDARDOWE PARAMETRY ZABIEGU LASEREM O DŁUGOŚCI WIĄZKI 577 NM DLA FOTOKOAGULACJI OKA

(Należy pamiętać, że tryb szablonu impaktu wielopunktowego jest dostępny z plamkami o średnicy od 100 μm).

Leczenie falą ciągłą o długości 577 nm			
Zabieg	Rozmiar plamki w miejscu docelowym (μm)	Moc (mW)	Czas ekspozycji (ms)
Fotokoagulacja siatkówki	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastyka	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Irydotomia	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

Leczenie w trybie MicroPulse 577 nm*				
Zabieg	Rozmiar plamki w miejscu docelowym (μm)	Moc (mW)	Cykl pracy (500 Hz)	Czas ekspozycji (ms)
Fotokoagulacja siatkówki	50 - 1000	100 - 2000	od 2,5% do 25%	10 - 1000
Trabekuloplastyka	100 - 500	500 - 2000	od 2,5% do 25%	100 - 500

* Tryb MicroPulse może skutkować jaśniejszymi i mniejszymi zmianami poddanymi działaniu lasera.

Piśmiennictwo

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. 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.
5. Desmettre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. 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.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (Mdl): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. 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.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Rozwiązywanie problemów

Problemy ogólne

Problem	Działania użytkownika
Brak obrazu na wyświetlaczu	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że przełącznik kluczykowy jest włączony.• Upewnić się, że wszystkie elementy są prawidłowo połączone.• Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania.• Sprawdzić bezpieczniki. Jeśli nadal nie ma obrazu na wyświetlaczu, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak wiązki celującej lub nieodpowiednia wiązka celująca	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone.• Upewnić się, że konsola jest w trybie Treat (Leczenie).• Obrócić pokrętkę kontrolne wiązki celującej do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.• Upewnić się, że złącze światłowodowe nie jest uszkodzone.• Jeśli to możliwe, podłączyć kolejne urządzenie dostarczające wiązkę Iridex i przełączyć konsolę w tryb Treat (Leczenie). Jeśli wiązka celująca nadal nie jest widoczna, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak wiązki leczniczej	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że blokada zdalna nie jest włączona.• Upewnić się, że wiązka celująca jest widoczna.• Upewnić się, że filtr ochronny oczu znajduje się w położeniu zamkniętym. Jeśli nadal nie ma wiązki leczniczej, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak przycisku wyboru szablonu (Pattern Selection) widocznego na ekranie Treatment (Zabieg)	<ul style="list-style-type: none">• Wyłączyć konsolę lasera.• Włączyć panel sterowania.• Włączyć konsolę lasera.• Odczekać 40 sekund.• Jeśli na wyświetlaczu nadal nie ma przycisku wyboru szablonu (Pattern Selection), skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.

Problem	Działania użytkownika
Zamazana, nieodpowiednia lub częściowa siatka	<ul style="list-style-type: none"> • Upewnić się, że urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone. • Upewnić się, że złącze światłowodowe nie jest uszkodzone. • Sprawdzić, czy okulary są dopasowane do odpowiednich ustawień dioptrii. • Ustawić intensywność wiązki celującej siatki na maksymalną wartość. • Dostosować podświetlenie szczeliny do najniższej intensywności, która zapewnia komfortowy i pełny obraz kliniczny obszaru docelowego. • Wyregulować pokrętko regulacji Z, aby upewnić się, że siatka jest zogniskowana. • Jeśli widoczna jest częściowa siatka, sprawdzić, czy pryzmat podświetlenia lustra dzielącego nie przesłania wiązki celującej. Użyć regulacji X i Y, aby wyśrodkować wiązkę celującą. <p>Jeśli siatka nadal jest zamazana, nieodpowiednia lub częściowa, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.</p>

Błędy systemu skanowania laserowego TxCell

Zapisać kod błędu i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.

Komunikat na wyświetlaczu	Typ błędu	Opis
E09001 Scanner checksum error (Błąd sumy kontrolnej skanera)	Skontaktować się z serwisem	Błąd sumy kontrolnej oprogramowania skanera.
E09002 Scanner incompatible version (Niezgodna wersja skanera)	Skontaktować się z serwisem	Laser IQ jest niezgodny ze skanerem.
E09003 Serial number mismatch (Niezgodność numeru seryjnego)	Ostrzeżenie	Niezgodność numeru seryjnego między panelem sterowania skanowaniem a głowicą skanera. Uniemożliwia użytkownikowi wybór trybu Treat (Leczenie).
E09005 Interlock board not found (Nie znaleziono blokady zdalnej)	Brak błędu wyświetlanego na ekranie	Nie znaleziono blokady zdalnej. Zwykle spowodowany niepodłączeniem blokady zdalnej do wbudowanego komputera. Pięć (5) sygnałów dźwiękowych generowanych przez skaner wskazuje na błąd.
E09006 Scanner head not connected (Głowica skanera nie jest podłączona)	Ostrzeżenie	Nie znaleziono głowicy skanera. Zwykle spowodowany niepodłączeniem tylnego okrągłego złącza.
E09008 Fan1 speed out of range (Prędkość wentylatora 1 poza zakresem)	Ostrzeżenie	Prędkość wentylatora dmuchawy poza zakresem. Użytkownik ma możliwość dalszego korzystania z systemu skanera.

Komunikat na wyświetlaczu	Typ błędu	Opis
E09009 Fan2 speed out of range (Prędkość wentylatora 2 poza zakresem)	Ostrzeżenie	Prędkość wentylatora obudowy poza zakresem. Użytkownik ma możliwość dalszego korzystania z systemu skanera.
E09010 Fan3 speed out of range (Prędkość wentylatora 3 poza zakresem)	Ostrzeżenie	Prędkość wentylatora obudowy poza zakresem. Użytkownik ma możliwość dalszego korzystania z systemu skanera.
E09011 +12V power supply out of range (Zasilanie +12 V poza zakresem)	Skontaktować się z serwisem	Zasilanie +12 V poza zakresem.
E09012 +5V power supply out of range (Zasilanie +5 V poza zakresem)	Skontaktować się z serwisem	Zasilanie +5 V poza zakresem.
E09013 +3.3V power supply out of range (Zasilanie +3,3 V poza zakresem)	Skontaktować się z serwisem	Zasilanie +3,3 V poza zakresem.
E09014 -5V power supply out of range (Zasilanie -5 V poza zakresem)	Skontaktować się z serwisem	Zasilanie -5 V poza zakresem.
E09015 Invalid temperature readings (Nieprawidłowe odczyty temperatury)	Skontaktować się z serwisem	Usterka czujnika temperatury sterownika. Może być spowodowany odłączonym lub uszkodzonym termistorem sterownika.
E09016 Invalid temperature readings (Nieprawidłowe odczyty temperatury)	Skontaktować się z serwisem	Usterka czujnika temperatury obudowy. Zwykle powodowany odłączonym lub uszkodzonym termistorem sterownika.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Przekroczona temperatura rozpraszacza ciepła)	Ostrzeżenie	Przekroczona temperatura robocza sterownika. Gdy temperatura spadnie do prawidłowej temperatury roboczej, użytkownik może kontynuować korzystanie z systemu skanera.
E09018 Chassis temperature exceeded (Przekroczona temperatura obudowy)	Ostrzeżenie	Przekroczona temperatura robocza obudowy. Gdy temperatura spadnie do prawidłowej temperatury roboczej, użytkownik może kontynuować korzystanie z systemu skanera.
E09019 Scanner paused (Praca skanera wstrzymana)	Ostrzeżenie	Praca skanera wstrzymana. Występuje po 5 minutach braku aktywności użytkownika.
E09021 SLA not calibrated (SLA nieskalibrowany)	Skontaktować się z serwisem	SLA PCBA nie jest skalibrowany.

Komunikat na wyświetlaczu	Typ błędu	Opis
E09022 Laser console version too old (Wersja konsoli lasera jest za stara)	Brak błędu wyświetlanego na ekranie	Wersja konsoli lasera jest zbyt stara, aby obsługiwać skaner. Trzy (3) sygnały dźwiękowe generowane przez skaner wskazują na błąd.
E09023 Laser console not found (Nie znaleziono konsoli lasera)	Brak błędu wyświetlanego na ekranie	Konsola lasera nie została znaleziona (tzn. nie jest podłączona do skanera). Cztery (4) sygnały dźwiękowe generowane przez skaner wskazują na błąd.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Fiber Check: niepowodzenie. Skontaktować się z serwisem)	Skontaktować się z serwisem	Mogło dojść do naruszenia integralności światłowodu.
E09500 Scanner controller not found (Nie znaleziono urządzenia sterującego skanera)	Skontaktować się z serwisem	Nie znaleziono urządzenia skanera. Może to być spowodowane odłączonym kablem wewnętrznym lub wewnętrzną awarią urządzenia.
E09501 Mirror motion error (Błąd ruchu lustra)	Ostrzeżenie	Lustra skanera poruszały się podczas zabiegu i bieżący szablon skanowania został przedwcześnie zakończony. Użytkownik może rozpocząć nowy zabieg.
E09502 Laser did not fire (Laser nie podaje wiązki)	Ostrzeżenie	Laser IQ nie zadziałał na żądanie i bieżący szablon skanowania został przedwcześnie zakończony. Użytkownik może rozpocząć nowy zabieg.
E09503 Scanner needs calibration (Skaner wymaga kalibracji)	Skontaktować się z serwisem	Skaner nie jest skalibrowany lub kalibracja jest nieprawidłowa.
E09505 Scanner static self-test error (Błąd autotestu statycznego skanera)	Skontaktować się z serwisem	Autotest po włączeniu skanera (power-on self-test, POST) nie powiódł się (tj. obwody zgłosiły, że skaner poruszał się, gdy się nie poruszał).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Błąd testu POST w osi X skanera: AT H)	Skontaktować się z serwisem	Test POST ruchu w osi X skanera nie powiódł się. Sygnał w położeniu Position (Pozycja) jest zawsze wysoki.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Błąd testu POST w osi Y skanera: AT H)	Skontaktować się z serwisem	Test POST ruchu w osi Y skanera nie powiódł się. Sygnał w położeniu Position (Pozycja) jest zawsze wysoki.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skaner nieoczekiwanie się zatrzymał)	Ostrzeżenie	Skaner nieoczekiwanie zatrzymał się podczas skanowania szablonu.
E09512 Scanner busy POST error (Błąd zajętości skanera POST)	Ostrzeżenie	Skaner zgłosił zajętość, kiedy powinien być bezczynny.
E09513 Scanner idle POST error (Błąd bezczynności skanera POST)	Ostrzeżenie	Skaner zgłosił bezczynność, kiedy powinien pracować.
E09514 Scanner driver fault (Błąd sterownika skanera)	Ostrzeżenie	Zasygnalizowany zostaje sygnał błędu sterownika Cambridge osi X lub Y.

5

Konserwacja

STANDARDOWA KONSERWACJA:

- Nie zginać kabla światłowodowego.
- Po podłączeniu do lasera kabel światłowodowy musi znajdować się z dala od obszarów o dużym natężeniu ruchu.
- Elementy optyczne należy chronić przed pozostawianiem na nich odcisków palców.
- SSLA należy przymocować do lampy szczelinowej, chyba że konieczny jest jego transport lub podłączenie innego urządzenia dostarczającego wiązkę.
- Gdy lampa szczelinowa nie jest używana, przykryć ją dostarczoną osłoną, aby była zabezpieczona przed kurzem, i przechowywać wszystkie akcesoria w odpowiednich pudełkach do tego przeznaczonych.

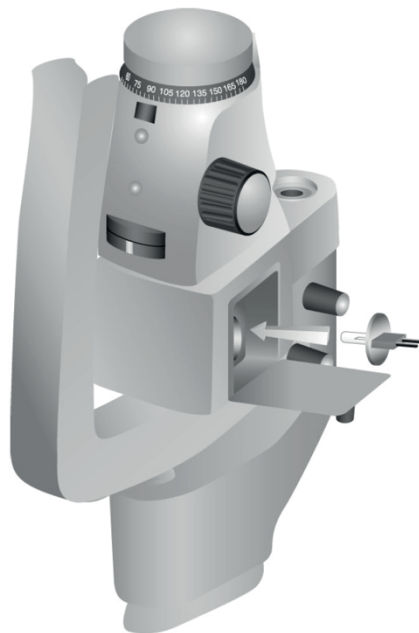
CZYSZCZENIE POWIERZCHNI ZEWNĘTRZNYCH:

Usunąć nagromadzony kurz bardzo miękką szmatką. W razie potrzeby przetrzeć zewnętrzne powierzchnie nieoptyczne zwilżoną miękką szmatką z łagodnym detergentem.

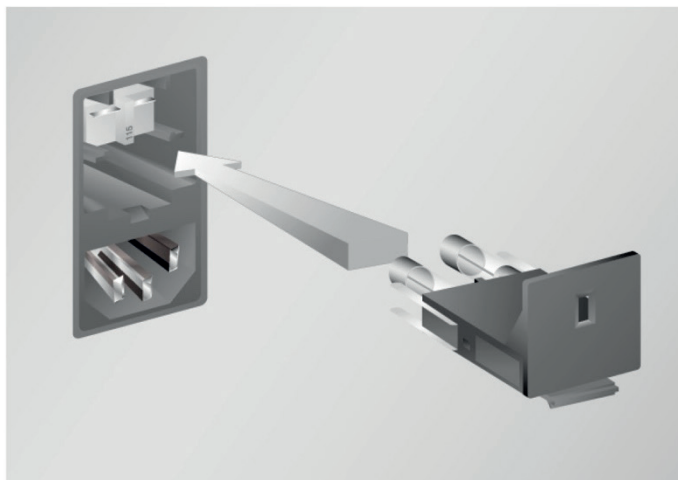
WYMIANA PODŚWIETLENIA LAMPY SZCZELINOWEJ:

Szczegółowe instrukcje dotyczące wymiany lampy podświetlenia można znaleźć w instrukcji obsługi lampy szczelinowej. Zawsze wymieniać na żarówkę tego samego typu.

ABY WYMIENIĆ ŻARÓWKĘ PODŚWIETLENIA LAMPY SZCZELINOWEJ:



ABY SPRAWDZIĆ I WYMIENIĆ BEZPIECZNIKI LAMPY SZCZELINOWEJ:



6

Bezpieczeństwo i zgodność

Aby zapewnić bezpieczną obsługę i zapobiec zagrożeniom oraz niezamierzonej ekspozycji na wiązki lasera, należy przeczytać poniższe instrukcje i przestrzegać ich:

- Aby zapobiec ekspozycji na energię lasera poza sytuacją, gdy przeprowadzany jest zabieg, spowodowanej działaniem bezpośrednich lub rozproszonych i odbitych wiązek laserowych, należy koniecznie przed użyciem urządzenia zapoznać się z środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa zamieszczonymi w instrukcji obsługi i przestrzegać ich.
- Urządzenie jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy. Wybór właściwego sprzętu i technik zabiegu należy do wyłącznej odpowiedzialności użytkownika.
- Nie używać urządzenia, jeśli wystąpi podejrzenie, że nie działa ono prawidłowo.
- Wiązki lasera odbite od lustrzanych powierzchni mogą uszkodzić oczy użytkownika, pacjenta lub innych osób. Każde lustro lub metalowy przedmiot odbijający wiązkę laserową może stanowić zagrożenie. Należy usunąć wszelkie przedmioty powodujące ryzyko odbicia wiązki znajdujące się w pobliżu lasera. W miarę możliwości używać narzędzi nieodbijających światła. Uważać, by nie kierować wiązki lasera na obiekty, które nie mają być poddawane jej działaniu.

PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje, które nie zostaną zaakceptowane na piśmie przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu.*

Ochrona lekarza

Filtry ochronne oczu chronią lekarza przed wstecznie rozproszonym światłem lasera stosowanym w leczeniu. Zintegrowane filtry ochronne oczu są na stałe zamontowane w adapterze lampy szczelinowej, LIO, adapterze EasyFit, stacji roboczej zintegrowanej lampy szczelinowej Iridex, stacji roboczej zintegrowanej lampy szczelinowej SL130 oraz adapterze lampy szczelinowej systemu skanującego TxCell. Wszystkie filtry ochronne oczu mają wystarczającą gęstość optyczną (OD) dla długości fali danego lasera, by umożliwić długotrwałe patrzenie na rozproszone światło lasera na poziomie Klasy I.

Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego

Specjalista ds. bezpieczeństwa zabiegów laserowych powinien zdecydować, czy istnieje potrzeba stosowania okularów ochronnych, na podstawie maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (ang. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnego obszaru zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) oraz nominalnej odległości zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) dla każdego z urządzeń dostarczających wiązkę oraz dla każdej konfiguracji gabinetu zabiegowego. Dodatkowe informacje można uzyskać, zapoznając się z normami ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 lub normą europejską IEC 60825-1.

Podczas obserwacji lub przeprowadzania zabiegów z użyciem lasera bez zabezpieczeń dla oczu należy zawsze nosić okulary zabezpieczające przed światłem lasera.

Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa

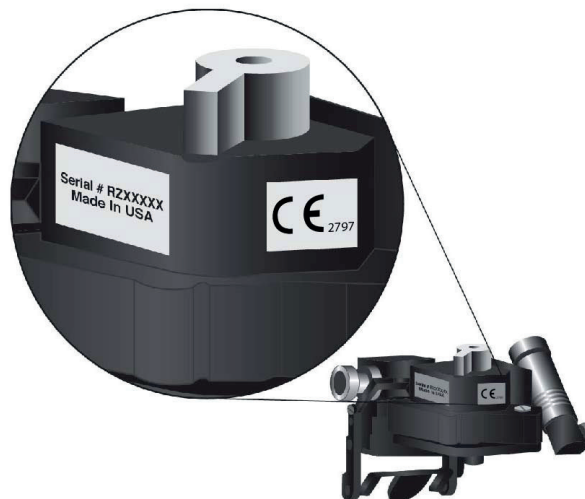
Urządzenie jest zgodne ze standardami działania produktów laserowych określonymi przez FDA z wyłączeniem odstępstw na mocy Noty laserowej nr 50 z dnia 24 czerwca 2007 r.

Urządzenia opatrzone znakiem CE spełniają wszystkie wymagania europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych MDD 93/42/EWG.

Etykiety

UWAGA: Etykiety mogą się różnić w zależności od modelu lasera.

Numer seryjny i etykieta CE



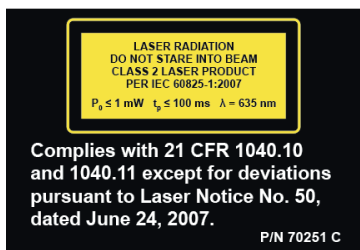
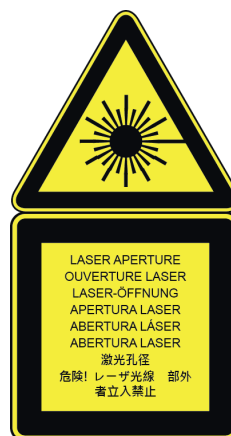
Etykieta długości fali




Etykieta długości fali ESF



Etykiety szczeliny lasera, emisji lasera



Etykieta z tyłu panelu sterowania



IRIDEX

IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100

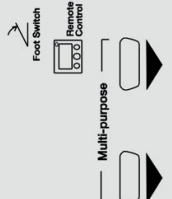

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

TxCeLL® Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C

DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.



















REF

SN

Symbole (jeśli dotyczy)

	Wiązka celująca		Kąt		Sonda aspiracyjna
	Przeostroga		Sygnal dźwiękowy		Znak CE
	Rodzaj złącza		Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania		Czas trwania
	Czas trwania impulsu w trybie MicroPulse		Zatrzymanie awaryjne		Znak ETL
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE		Data ważności
	Przełącznik nożny		Przełącznik nożny wciśnięty		Przełącznik nożny zwolniony
	Bezpiecznik		Rozmiar		Uziemienie
	Sonda z podświetleniem		Zwiększanie/zmniejszanie		Przerwa
	Przerwa w trybie MicroPulse		Apertura lasera na końcówce światłowodu		Ostrzeżenie dotyczące lasera
	Podświetlenie		Seria		Wytwórca
	Data produkcji		Wył.		Wł.
	Numer części		Moc	Σ_n	Liczba impulsów
$\Sigma_n = 0$	Resetowanie liczby impulsów		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne		Zapoznać się z informacjami
	Zdalne sterowanie		Zdalna blokada		Numer seryjny
	Wyrób jednorazowego użytku		Gotowość		Leczenie
	Sprzęt typu B		Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)		Szablon aktywowany

	Ograniczenia temperatury	IPX4	Ochrona przed rozpryskami wody z dowolnego kierunku	IPX8	Ochrona przed trwałym zanurzeniem
	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą (na niebiesko)		Moc początkowa (PowerStep)		Przerwy pomiędzy grupami
II #	Liczba impulsów (Grupa)		Liczba kroków (PowerStep)		Moc (MicroPulse)
	Przyrost mocy		Przyrost mocy (PowerStep)		Parametr zablokowany
	USB		Wskaźniki portów		Emisja promieniowania laserowego
	Przygotowanie do emisji promieniowania laserowego		Głośnik		Ekran
	Jasność systemu		Nie zawiera lateksu		Tylko na zlecenie lekarza

Specyfikacje SSLA TxCell

Dane techniczne	Opis
Długości fali	635 nm nominalnie
Moc	≤1 mW
Czas trwania impulsu	≤100 ms
Rozmiar plamki	Impakt jednopunktowy: 50–500 μm Impakt wielopunktowy: 100–500 μm
Charakterystyka elektryczna	100–240 VAC, 50/60 Hz
Zakres temperatur roboczych	od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F)
Zakres temperatur przechowywania	od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F)
Maksymalna zalecana temperatura powietrza otoczenia podczas zabiegu	30°C (86°F)
Wysokość n.p.m.	<3000 m (9800 stóp)
Wilgotność względna	od 10% do 90% (bez kondensacji)
Wymiary	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 cala szer. x 2,18 cala gł. x 8,75 cala wys.) Panel sterowania: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 cala szer. x 2,9 cala gł. x 13,3 cala wys.)
Masa	SLA: 2,2 kg (4,8 funta) Panel sterowania: 3,0 kg (6,6 funta)
Zgodne lasery	IQ 532® & IQ 577®
Zgodne lampy szczelinowe	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 i równoważne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC)

System laserowy (konsola i akcesoria) wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących emisji elektromagnetycznych i powinien być montowany i używany zgodnie z informacjami dotyczącymi emisji elektromagnetycznych zawartymi w tej części. Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą zakłócać pracę tego systemu.

System laserowy został poddany testom, które wykazały, że nie przekracza on limitów określonych dla wyrobów medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2, jak wynika z informacji w tabelach zamieszczonych w tej części. Limity te wprowadzono w celu zapewnienia racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami przy typowej instalacji medycznej.

PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje tego systemu laserowego, które nie zostaną wyraźnie zaakceptowane przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu, i mogą skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością systemu laserowego.*

Bezprzewodowy przełącznik nożny wysyła i odbiera fale o zakresie częstotliwości od 2,41 GHz do 2,46 GHz z ograniczoną skuteczną mocą promieniową zgodną z opisem poniżej. Transmisje te są transmisjami ciągłymi o osobnych częstotliwościach mieszczących się w zakresie częstotliwości transmisji.

Bezprzewodowy przełącznik nożny został poddany testom, które wykazały, że nie przekracza on limitów określonych dla urządzeń cyfrowych Klasy B, zgodnie z Częścią 15 przepisów FCC. Limity te wprowadzono w celu zapewnienia racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku instalacji w terenie zamieszkałym. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może wypromieniować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zamontowane i nie będzie eksploatowane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma gwarancji, że tego rodzaju zakłócenia nie powstaną przy konkretnej instalacji. Jeśli bezprzewodowy przełącznik nożny powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić włączając i wyłączając system laserowy, użytkownik powinien podjąć próbę ograniczenia zakłóceń stosując jeden z poniższych środków:

- Przetawić lub obrócić odbiornik.
- Zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniami.
- Podłączyć konsolę lasera do wyjścia na innym obwodzie niż ten, do którego podłączono odbiornik.
- Skontaktować się z biurem obsługi klienta Iridex w celu uzyskania pomocy.

To urządzenie cyfrowe Klasy B spełnia wszystkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń wytwarzających zakłócenia.

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


Wymogi dotyczące emisji elektromagnetycznych odnoszące się do konsoli i akcesoriów

Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Ten system laserowy (konsola i akcesoria) jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	System laserowy wykorzystuje fale radiowe tylko do wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / emisja migocząca	Zgodność z normą	
System laserowy nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.		

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność			
Ten system laserowy (konsola i akcesoria) jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/zakłócenia IEC 61000-4-4	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV na liniach zasilających Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w wejściowych przewodach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	<5% U_T (>95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkowanie systemu laserowego wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu laserowego z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
(50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenia pól magnetycznych przy częstotliwości sieci zasilającej powinny być typowe dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: U_T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Bezprzewodowy przełącznik nożny jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik bezprzewodowego przełącznika nożnego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być używane przy żadnej części systemu laserowego, w tym przy kablach, w odległości mniejszej od zalecanej odległości separacji obliczonej na podstawie częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). ^a Siły pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie badań elektromagnetycznych, nie powinny przekraczać poziomu zgodności w żadnym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się parametry dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od stopnia pochłaniania i odbijania fal przez budynki, obiekty i ludzi.			
a: Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola wytwarzanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), przenośne i amatorskie stacje radiowe, fale radiowe AM i FM oraz programy TV. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez nadajniki stałe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzony poziom natężenia pola w miejscu eksploatacji systemu laserowego przekracza podany powyżej stosowny poziom zgodności elektromagnetycznej, należy obserwować system laserowy i sprawdzać, czy działa prawidłowo. W razie stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak ustawienie systemu laserowego w inny sposób lub w innym miejscu.			
b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.			

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym.

Bezprzewodowy przełącznik nożny przeznaczony jest do użytku w środowisku, gdzie można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik bezprzewodowego przełącznika nożnego może zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (nadajnikami) a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym, zgodnie z zaleceniami poniżej, oraz w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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	2,3

W przypadku nadajników, których maksymalna moc nie jest podana powyżej, zalecana odległość d mierzona w metrach (m) może być oszacowana na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) podanym przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od stopnia pochłaniania i odbijania fal przez budynki, obiekty i ludzi.