

OcuLight[®] SL/SLx
lāzersistēmas
Operatora rokasgrāmata



OcuLight® SL/SLx lāzersistēmu operatora rokasgrāmata
13099-LV, pārsk. izd. H, 12.2021.

© 2021, Iridex Corporation. Visas tiesības paturētas.

Iridex, Iridex logotips, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe un MicroPulse ir reģistrētas prečzīmes; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus un TruView ir Iridex Corporation prečzīmes. Visas citas prečzīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

1	Ievads	1
	Izstrādājuma apraksts	1
	Lietošanas indikācijas.....	1
	Atsauces	2
	Impulsu veidi	2
	Saderīgās padeves ierīces	4
	Kontrindikācijas	4
	Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas.....	5
	Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi	5
	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	5
	Iridex Corporation kontaktinformācija	6
2	Uzstādīšana	7
	Sistēmas izpakošana.....	7
	Vietas izvēle.....	8
	Komponentu pievienošana	8
3	Darbība	9
	Priekšējā paneļa vadības ierīces.....	9
	Lāzera ieslēgšana un izslēgšana	9
	Impulsa veida aktivizēšana.....	10
	Terapijas parametru iestatīšana	10
	Lāzera režīma atlase	11
	Terapijas iestatījumu atlase (MicroPulse).....	11
	Lietotāja preferenču atlase (SL).....	12
	Lietotāja preferenču atlase (SLx).....	12
	Pacientu ārstēšana	13
4	Problēmu novēršana	14
	Vispārīgās problēmas.....	14
	Statusa paneļa ziņojumi.....	16
5	Apkope	17
	Lāzera pārbaude un tīrīšana	17
	Kājslēdža pārbaude un tīrīšana	17
	Maiņstrāvas līnijas drošinātāju maiņa.....	18
	Jaudas slēdža atiestatīšana	18
	Jaudas kalibrēšanas pārbaude	18
6	Drošība un atbilstība	21
	Aizsardzība ārstam.....	21
	Visa terapijas telpas personāla aizsardzība.....	21
	Drošības atbilstība	23
	Uzlīmes.....	24
	Simboli (atbilstīgi attiecināmajam).....	25
	Specifikācijas.....	27
7	Bezvadu kājslēdzis un EMS	28
	Bezvadu kājslēdža uzstādīšana	28
	Akumulatoru pārbaude.....	28
	EMS drošības informācija	29
	EMS prasības vadības pultij un piederumiem	30

1 Ievads

Izstrādājuma apraksts

OcuLight® SL/SLx lāzersistēmas ir pusvadītāja diodes lāzeri, kas padod patiesu, nepārtraukta viļņa infrasarkano staru lāzera (810 nm) gaismu oftalmoloģijas izmeklējumiem. Neatbilstoši lietojot lāzersistēmu, var rasties nevēlamas blakusparādības. Izpildiet šajā operatora rokasgrāmatā aprakstītos lietošanas norādījumus.

Lietošanas indikācijas

Šajā sadaļā ir sniegta informācija par lāzera lietošanu klīniskajās nozarēs. Informācija ir sniegta atbilstīgi nozarei un ietver procedūru ieteikumus kopā ar konkrētām indikācijām un kontrindikācijām. Šī informācija nav paredzēta visām nozarēm, kā arī tā neaizstāj ķirurģu apmācību vai pieredzi. Sniegtā normatīvā informācija ir attiecināma tikai uz Amerikas Savienotajām Valstīm. Ja lietojat lāzeru indikācijām, kas nav norādītas šajā dokumentā, uz jums tiks attiecināta Federālo normatīvo aktu kodeksa 21. panta 812. daļa, Pārtikas un zāļu pārvaldes Izmeklēšanas ierīču izņēmumu (Investigational Device Exemption — IDE) noteikumi. Informācijai par to indikāciju normatīvo statusu, kas nav minētas šajā rokasgrāmatā, sazinieties ar Iridex Regulatory Affairs.

Iridex nesniedz ieteikumus par medicīnas praksi. Literatūras atsauces ir sniegtas kā norādes. Katrs atsevišķais ārstēšanas gadījums ir jābalsta uz klīnisko apmācību, lāzera audu mijiedarbības klīnisko novērtējumu un atbilstošiem klīniskajiem mērķkritērijiem. OcuLight SL/SLx lāzersistēmas ir indicētas tīklenes fotokoagulācijai, lāzera trabekuloplastijai, transsklerālai ciklofotokoagulācijai, transsklerālai tīklenes fotokoagulācijai un citām diodes lāzera terapijām. Tālāk ir sniegti OcuLight SL/SLx lāzersistēmu izmeklējumu piemēri.

Stāvoklis	Terapija
Diabētiskā retinopātija <ul style="list-style-type: none">Neproliferatīva diabētiskā retinopātijaMakulāra tūskaProliferatīva diabētiskā retinopātija	Panretināla fotokoagulācija (PRP); fokālā un režģa lāzera terapija
Glaukoma <ul style="list-style-type: none">Primāra atvērta leņķa glaukomaSlēgta leņķa glaukomaRefraktāra glaukoma (grūti ārstējama/nekontrolēta)	Lāzera trabekuloplastija; iridotomija; transsklerāla ciklofotokoagulācija (TSCPC)
Tīklenes plīsumi, atslāņošanās un pārrāvumi	Transsklerāla tīklenes fotokoagulācija (TSRPC); fokālā un režģa lāzera terapija
Režģa deģenerācija	PRP; fokālā un režģa lāzera terapija
Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (AMD)	Fokālā un režģa lāzera terapija

Stāvoklis	Terapija
Acu audzēji <ul style="list-style-type: none"> • Horoidālā hemangioma • Horoidālā melanoma • Retinoblastoma 	Fokālā un režģa lāzera terapija
Priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātija	PRP; TSRPC; fokālā un režģa lāzera terapija
Horoidālā neovaskularizācija jeb patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas	Fokālā un režģa lāzera terapija
Tīklenes centrālās vēnas oklūzija un tīklenes vēnas zara oklūzija	PRP; fokālā un režģa lāzera terapija

Atsauces

Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.

Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.

Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.

Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.

Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.

Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.

Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversion D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.

Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.

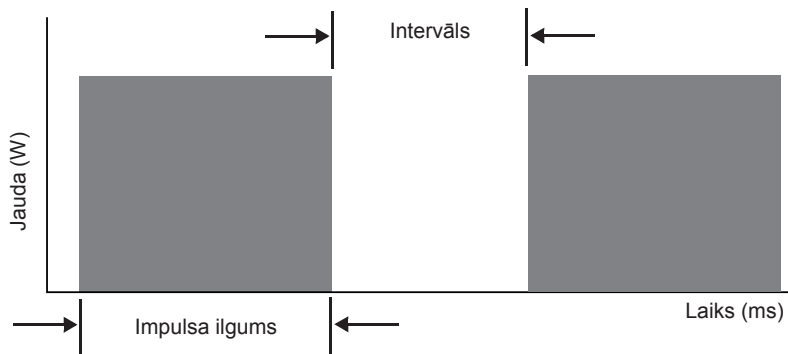
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Impulsu veidi

Ir pieejami trīs impulsu veidi: CW-Pulse™, MicroPulse® (tikai SLx) un LongPulse™ (papildaprīkojums SL modelim).

CW-Pulse

CW-Pulse režīmā ir iespējams atlasīt vai nu vienu nepārtraukta viļņa impulsu, vai atkārtotus impulsus. CW-Pulse režīms ir aktīvs pēc katras palaišanas ar atslēgu.

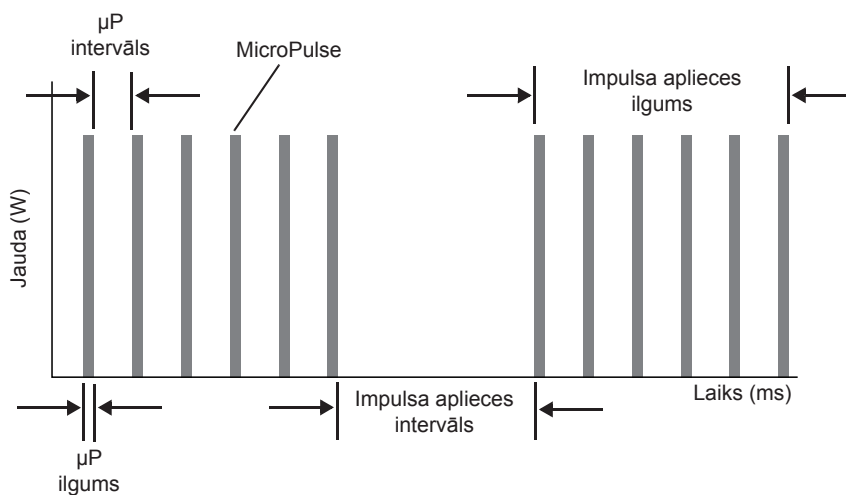


MicroPulse (tikai SLx)

MicroPulse (μP) padod lāzera enerģiju ļoti īsu impulsu uzliesmojumā un atdalošos intervālos. Varat pielāgot MicroPulse ilgumu un MicroPulse intervālu vai atlasīt no trīs sākotnēji iestatītām darba ciklu vērtībām.

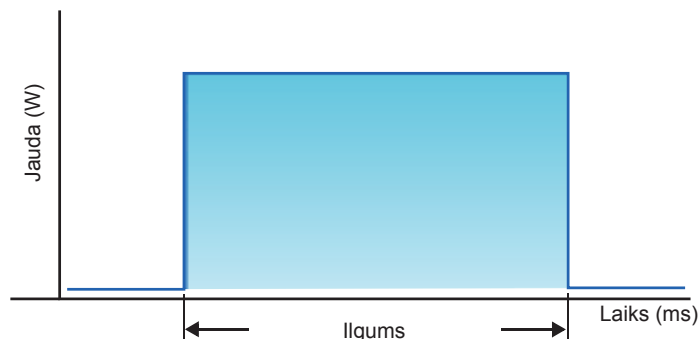
Darba cikls attiecas uz laiku procentos, kādu terapijas lāzers ir aktivizēts katra impulsa laikā; darba ciklu aprēķina atbilstoši šādai formulai:

$$\text{Darba cikls} = \frac{\mu P \text{ ilgums}}{\mu P \text{ ilgums} + \mu P \text{ intervāls}} \times 100$$



LongPulse (papildaprīkojums SL modelim)

LongPulse ietver ekspozīcijas ilgumus, kas pārsniedz 9 sekundes, izmantojot lielas spraugas padeves ierīci.



Saderīgās padeves ierīces

Saderīgās padeves ierīces	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Jā	Nē	Nē	Jā	Nē
LS-LIO (13153-X, 87302)	Jā	Nē	Jā	Papildaprīkojums	Papildaprīkojums
Dual LIO (30903-X, 87300)	Jā	Nē	Nē	Jā	Nē
EndoProbe* sērija	Jā	Jā	Nē	Jā	Nē
DioPexy™ zonde	Jā	Nē	Nē	Jā	Nē
G-Probe®/TS-600	Jā	Nē	Nē	Jā	Nē
SLA	Jā	Jā	Nē	Jā	Nē
LS-SLA	Jā	Nē	Jā	Papildaprīkojums	Papildaprīkojums
Symphony	Jā	Jā	Jā	Nē	Nē
Symphony 2	Jā	Jā	Nē	Nē	Nē
OMA	Jā	Nē	Jā	Papildaprīkojums	Papildaprīkojums

* ENT un OTO padeves ierīces ir saderīgas tikai ar 532 nm lāzera vadības pultīm, kurām ir noteiktas ENT indikācijas.

PIEZĪME. Lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus un informāciju par nevēlamām blakusparādībām skatiet atbilstošās padeves ierīces rokasgrāmatā.

Kontrindikācijas

- Jebkura situācija, kurā nevar atbilstoši vizualizēt vai stabilizēt mērķaudus.
- Neārstējiet pacientus-albīnus, kuriem nav pigmentācijas.

Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas

- Raksturīgi tīklenes fotokoagulācijai: netīši tīklenes centrālās bedrītes apdegumi, horoidālā neovaskularizācija; paracentrālā skotoma, pārejoša palielināta tūska / pasliktināta redze; subretinālā fibroze; fotokoagulācijas rētu palielināšanās; Bruha membrānas plīsums; dzīslenes atslāņošanās; eksudatīva tīklenes atslāņošanās, acs zīlītes patoloģija no ciliāro nervu bojājumiem un redzes nerva neirīts no ārstēšanas tieši pie diska vai līdzās tam.
- Raksturīgi lāzera iridotomijai vai iridoplastijai: netīši radzenes vai lēcas apdegumi / sadalījums; irīts; varavīksnenes atrofija; asiņošana; redzes traucējumu simptomi; intraokulārā spiediena (IOP) pieaugums un reti — tīklenes atslāņošanās.
- Raksturīgi lāzera trabekuloplastijai: intraokulārā spiediena (IOP) pieaugums un radzenes epitēlija pārrāvums.

Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ir būtiski, lai ķirurgs un palīgpersonāls tiktu apmācīti par visiem šī aprīkojuma lietošanas aspektiem. Ķirurgam pirms jebkādu ķirurģisko procedūru veikšanas ir jāiegūst detalizēti norādījumi par atbilstošu šīs lāzersistēmas lietošanu. Papildu brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet šīs nodaļas tēmā “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”. Klīnisko informāciju skatiet šīs nodaļas tēmā “Atsauces”. Ir jālieto aizsargbrilles, kas piemērotas konkrētajam izmantotajam terapijas viļņa garumam (810 nm).



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BĪSTAMI!

Nenoņemiet pārsegus. Šoka apdraudējums un pieejamais lāzera starojums. Apkalpi uzticiet kvalificētam lāzera personālam. Sprādziena risks, ja izmanto uzliesmojošu anestēzijas līdzekli klātbūtnē.

BRĪDINĀJUMI!

Lāzeri rada ļoti koncentrētu gaismas staru, kas neatbilstošas lietošanas gadījumā var izraisīt traumu. Lai aizsargātu pacientu un personālu, pirms lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot visas lāzera un atbilstošās padeves ierīces operatora rokasgrāmatas.

Nekad neskatieties tieši mērķētu vai terapijas staru atverēs vai optisko šķiedru kabeļos, kas padod lāzerstarus gan ar lāzerdrošām brillēm, gan bez tām.

Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no spilgtām atstarojošām virsmām. Nevirziet terapijas staru pret spēcīgi atstarojošām virsmām, piemēram, metāla instrumentiem.

Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.

Lai izvairītos no elektrošoka riska, šis aprīkojums ir jāpievieno elektrotīklam ar sazemējumu.

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes specialistam, kurš ir licencēts saskaņā ar tā štata likumiem, kurā persona lieto ierīci vai pasūta to lietošanai, vai pārdot tikai pēc šādas personas rīkojuma.

Ja lieto vadības ierīces, veic regulējumus vai procedūras, kas nav norādītās šajā dokumentā, var notikt pakļaušana bīstama starojuma iedarbībai.

Nelietojiet aprīkojumu uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu, piemēram, gaistošu anestēzijas līdzekļu, spirta un ķirurģisko sagatavošanas šķīdumu, tuvumā.

Lāzera ablācijas dūmi var saturēt dzīvotspējīgas audu daļiņas.

Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

Iridex Corporation kontaktinformācija



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

Tālrunis: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)

Fakss: +1 (650) 962-0486

Tehniskais atbalsts: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nīderlande



Garantija un serviss. Katrai lāzersistēmai ir pieejama standarta rūpnīcas garantija. Garantija sedz visas detaļas un darbaspēku, kāds nepieciešams materiālu vai apdares problēmu novēršanai. Šī garantija tiek anulēta, ja serviss tiek uzticēts kādam, kas nav sertificēts Iridex servisa personāls.



BRĪDINĀJUMS! Lietojiet Iridex padeves ierīces tikai ar Iridex lāzersistēmu. Ja tiek lietota Iridex nenodrošināta padeves ierīce, process var nebūt uzticams vai lāzera jaudas padeve var būt neprecīza. Šīs garantijas un servisa līgums nesedz nekādus bojājumus vai defektus, kas radušies no Iridex nenodrošinātu ierīču lietošanas.

PIEZĪME. Uz šo garantijas un servisa paziņojumu ir attiecināma garantiju atruna, atbildības ierobežojums un atbildības ierobežojums, kas aprakstīts Iridex noteikumos un nosacījumos.



EEIA norādes. Informācijai par likvidēšanu sazinieties ar uzņēmumu Iridex vai vietējo izplatītāju.



2

Uzstādīšana

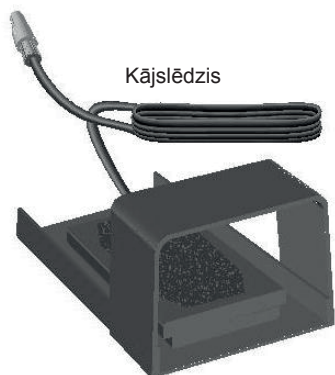
Sistēmas izpakošana

Pārlicinieties, ka ir pieejami visi pasūtītie komponenti. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai komponenti nav bojāti.

PIEZĪME. Ja ir problēmas ar pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Iridex klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi.



Lāzers



Kājslēdzis



Drošinātāji



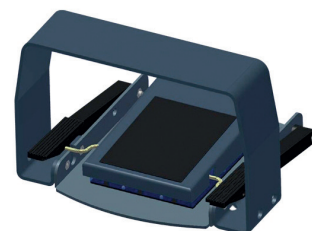
Tālvadības bloķētājierīces spraudnis



Atslēgas



Strāvas vads



Bezvadu kājslēdzis (papildaprīkojums)

Komponentu izskats un veids var atšķirties atbilstīgi pasūtītajai sistēmai.

- Lāzers (arī “vadības pulsts”)
- Strāvas vads (redzama ASV konfigurācija)
- Atslēgas
- Standarta kājslēdzis (bezvadu kājslēdzis — papildaprīkojums)
- Kājslēdža savienotājkabelis (papildaprīkojums SLx modelim, nav redzams)
- Rezerves drošinātāji
- Tālvadības bloķētājierīces spraudnis
- Operatora rokasgrāmata (nav redzama)
- Lāzera brīdinājuma zīme (nav redzama)

Vietas izvēle

Izvēlieties labi ventilētu vietu vadības pults norādītajā darbības diapazonā.

Novietojiet lāzersistēmu uz galda vai esoša operāciju zāles aprīkojuma. Katrā pusē atstājiet vismaz 5 cm (2 collas) brīvu vietu.

Amerikas Savienotajās Valstīs šis aprīkojums ir jāpievieno elektrotīklam ar 100–240 V maiņstrāvu un izvadu no centrālās ligzdas.

Lai garantētu atbilstību visām vietējām elektriskajām prasībām, sistēma ir aprīkota ar slimnīcas kategorijas (zaļā punkta) trīs dzīslu zemējuma kontaktdakšu. Izvēloties vietu, nodrošiniet, ka ir pieejama zemējuma tipa maiņstrāvas ligzda — tas ir nepieciešams drošai darbībai.

Iepakojumā iekļautais strāvas vads ir piemērots jūsu atrašanās vietai. Vienmēr lietojiet apstiprinātu trīs dzīslu zemējuma vada komplektu. Nemainiet strāvas ievades vietu. Lai nodrošinātu pareizu saņemumu, pirms sistēmas uzstādīšanas noskaidrojiet vietējos elektriskos noteikumus.



UZMANĪBU!

Nemainiet zemējuma kontaktdakšas funkcionalitāti. Šo aprīkojumu ir paredzēts elektriski saņemt. Ja kontaktlīdzdā nevar ievietot kontaktdakšu, sazinieties ar sertificētu elektriķi.

Neuzstādi un nelietojiet sistēmu atklātu liesmu tuvu.

Komponentu pievienošana

PIEZĪME. Īpašos savienošanas norādījumus skatiet atbilstošās padeves ierīces rokasgrāmatā.

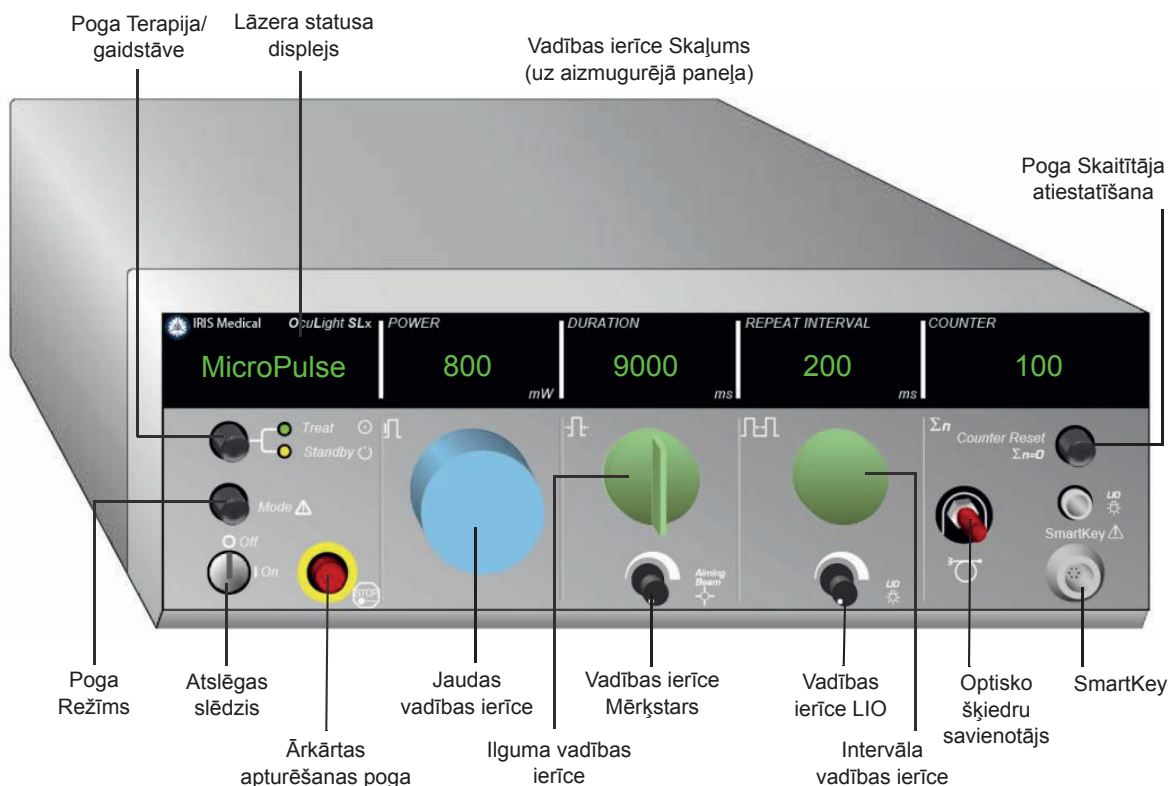
PIEZĪME. Papildu izvades kontakts atbalsta zemsprieguma elektrisko signālu kontūrus līdz pieciem ampēriem un ar 24 voltu maiņstrāvu vai līdzstrāvu. Nodrošiniet, ka visi vadi atbilst vietējiem elektriskajiem noteikumiem.

OcuLight SL/SLx aizmugurējā paneļa savienotāji



3 Darbība

Priekšējā paneļa vadības ierīces



Lāzera ieslēgšana un izslēgšana

- Lai ieslēgtu lāzeru, pagrieziet atslēgu pozīcijā On (Ieslēgt).
- Lai izslēgtu lāzeru, pagrieziet atslēgu pozīcijā Off (Izslēgt). Izņemiet un noglabājiet atslēgu, lai nepieļautu nepilnvarotu lietošanu.

PIEZĪME. Atslēgu var izņemt tikai pozīcijā Off (Izslēgt).

- Ārkārtas situācijā nospiediet pogu EMERGENCY STOP (ĀRKĀRTAS APTURĒŠANAS) pogu. Ar šo darbību vadības pulsts un visi ar lāzeru saistītie kontūri tiek nekavējoties atspējoti.

Impulsa veida aktivizēšana

Aktivizējamais impulsa veids	Lāzera stāvoklis vai režīms, no kura aktivizē	Veicamās darbības
CW-Pulse	Pēc palaišanas ar atslēgu vai paštesta	Nekas nav jādara. CW-Pulse ir noklusējuma veids.
	MicroPulse	Nospiediet un turiet nospiestu MODE (Režīms), līdz lāzera statusa displejā parādās "NormalPulse" (Normāls impulss), pēc tam vēlreiz nospiediet MODE (Režīms), lai aktivizētu CW-Pulse.
	LongPulse	Grieziet Duration (Ilgums) vadības ierīci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz Duration (Ilgums) displejā parādās "CW-Pulse units" (CW-Pulse vienības).
MicroPulse	Jebkurš stāvoklis vai režīms	Nospiediet un turiet nospiestu MODE (Režīms), līdz lāzera statusa displejā parādās "MicroPulse", pēc tam vēlreiz nospiediet MODE (Režīms).
LongPulse	Jebkurš stāvoklis vai režīms	Grieziet Duration (Ilgums) vadības ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz lāzera statusa displejā parādās "LP". Piezīme. Lielas spraugas padeves ierīce ir jāpiestiprina lāzeram.

Terapijas parametru iestatīšana

PIEZĪME. Regulējumus nevar veikt, kamēr tiek spiests kājslēdzis.

Jauda	Iestatiet terapijas impulsa jaudu.
Ilgums	Iestatiet terapijas impulsa ilgumu (CW-Pulse un LongPulse) vai impulsa aplieces ilgumu (MicroPulse).
Intervāls (tikai CW-Pulse un MicroPulse)	Intervāls starp terapijas impulsiem (CW-Pulse) vai impulsu apliecēm (MicroPulse). CW-Pulse Lai atlasītu vienu fiksētas terapijas impulsu, grieziet vadības ierīci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz Interval (Intervāls) displejs ir tukšs. Lai atlasītu vairākus terapijas impulsus, grieziet vadības ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā. MicroPulse Lai atlasītu intervālus starp impulsu apliecēm, pēc nepieciešamības grieziet vadības ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā vai pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
Skaitītājs	Lai atiestatītu uz nulli, nospiediet pogu COUNTER RESET (Skaitītāja atiestatīšana).
Mērķstars	Pielāgojiet mērķstara intensitāti.
LIO	Pielāgojiet LIO apgaismojuma intensitāti.
Skaļums	Pielāgojiet dzirdamo indikatoru skaļumu.

Lāzera režīma atlase

Lai atlasītu lāzera režīmu, spiediet pogu TREAT/STANDBY (Terapija/gaidstāve).

- Dzeltenš = režīms Standby (Gaidstāve)

Kājslēdzis un terapijas stars ir atspējots.

- Zaļš = režīms Treat (Terapija)

Kājslēdzis ir iespējots. Lai padotu terapijas staru, nospiediet kājslēdzi.



BRĪDINĀJUMI!

Izņemot faktiskās terapijas laikā, lāzeram vienmēr ir jābūt režīmā Standby (Gaidstāve). Uzturot lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve), tiek novērsta netīša lāzera iedarbība, ja neapzināti tiek nospiests kājslēdzis.

Pārbaudiet, vai pirms lāzera pārslēgšanas režīmā Treat (Terapija) visas procedūru telpā esošās personas valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.

Terapijas iestatījumu atlase (MicroPulse)

Darba ciklēm ir pieejami trīs sākotnēji iestatījumi (5 %, 10 %, 15 %) vai lietotāja definējams iestatījums.

LAI ATLASĪTU SĀKOTNĒJO DARBA CIKLU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet MicroPulse.
2. Lai ritinātu līdz vēlamajai sākotnējai opcijai, spiediet pogu TREAT/STANDBY (Terapija/gaidstāve).
3. Nospiediet MODE (Režīms). Duration (Ilgums) un Interval (Intervāls) vērtības, kas ir saistītas ar atlasīto sākotnējo opciju, parādās lāzeru displejos.

LAI ATLASĪTU LIETOTĀJA DEFINĒTO DARBA CIKLU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet MicroPulse.
2. Lai ritinātu līdz "User?" (Lietotājs?), spiediet pogu TREAT/STANDBY (Terapija/gaidstāve).
3. Lai iestatītu impulsa Duration (Ilgums), izmantojiet ilguma vadības ierīci.
4. Lai iestatītu Interval (Intervāls) starp impulsiem, izmantojiet intervāla vadības ierīci.
5. Nospiediet MODE (Režīms).

Lietotāja preferenču atlase (SL)

LAI SKATĪTU VAI MAINĪTU LIETOTĀJA PREFERENČU IESTATĪJUMUS, RĪKOJĪETIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Pārslēdziet lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve).
2. Nospiediet un turiet nospiešanu pogu MODE (Režīms), līdz lāzera statusa displejā parādās "User Preferences" (Lietotāja preferences).
3. Nospiediet MODE (Režīms), lai aktivizētu pirmo izvēlnes opciju Aiming Beam (Mērķstars).
4. Nospiediet COUNTER RESET (Skaitītāja atiestatīšana), lai gaidstāves režīmā ieslēgtu vai izslēgtu Aiming Beam (Mērķstars).
5. Nospiediet TREAT/STANDBY (Terapija/gaidstāve), lai piekļūtu vienumam Languages (Valodas), pēc tam nospiediet COUNTER RESET (Skaitītāja atiestatīšana), lai ritinātu pa valodu sarakstu Angļu, Spāņu, Franču, Vācu, Itāļu vai Portugāļu.
6. Divas reizes nospiediet TREAT/STANDBY (Terapija/gaidstāve), lai piekļūtu Message Review (Ziņojumu pārskats) (tikai skatāms), pēc tam nospiediet COUNTER RESET (Skaitītāja atiestatīšana), lai pārskatītu.
7. Lai aktivizētu atlasī(-es) un izietu no lietotāja preferenču režīma, nospiediet MODE (Režīms).

Lietotāja preferenču atlase (SLx)

LAI SKATĪTU VAI MAINĪTU LIETOTĀJA PREFERENČU IESTATĪJUMUS, RĪKOJĪETIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Pārslēdziet lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve).
2. Nospiediet un turiet nospiešanu pogu MODE (Režīms), līdz lāzera statusa displejā parādās "User Preference" (Lietotāja preference). Ja MicroPulse spējīga ierīce tiek pievienota, lāzera statusa displejā parādās "MicroPulse". Ja tā notiek, nospiediet pogu TREAT/STANDBY (Terapija/gaidstāve) (apzīmē "NO" (Nē)), lai piekļūtu lietotāja preferencēm.
3. Nospiediet pogu MODE (Režīms) (apzīmē "YES" (Jā)), lai apstiprinātu.
4. Nospiediet pogu TREAT/STANDBY (Terapija/gaidstāve), lai ritinātu izvēlni User Preferences (Lietotāja preferences); lāzera statusa displejā katram izvēlnes vienumam parādās pašreizējais iestatījums.
5. Lai mainītu izvēlnes iestatījumu, spiediet COUNTER RESET (Skaitītāja atiestatīšana), līdz lāzera statusa displejā parādās vēlamais iestatījums.
6. Lai izietu no User Preferences (Lietotāja preferences) režīma, nospiediet MODE (Režīms).

User Preference (Lietotāja preferences) iestatījumi ir norādīti tālāk.

- Mērķstara ieslēgšana vai izslēgšana režīmā Standby (Gaidstāve)
- Mērķstara ieslēgšana vai izslēgšana ar terapijas impulsu
- Displeja valoda: Angļu, Spāņu, Franču, Vācu, Itāļu vai Portugāļu
- Ziņojumu pārskats (tikai skatāms)

Pacientu ārstēšana

PIRMS PACIENTA ĀRSTĒŠANAS

- Nodrošīniet, ka acu drošības filtrs (ja attiecināms) ir pareizi uzstādīts un SmartKey®, ja izmantots, ir atlasīts.
- Nodrošīniet, ka lāzera komponenti un padeves ierīce(s) ir atbilstoši pievienoti.
- Izvietojiet lāzera brīdinājuma zīmi ārpus procedūru telpas durvīm.

PIEZĪME. *Svarīgu informāciju par lāzerdrošām brillēm un acu drošības filtriem skatiet 6. nodaļā "Drošība un atbilstība" un padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).*

LAI ĀRSTĒTU PACIENTU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Ieslēdziet lāzeru.
2. Atiestatiet skaitītāju.
3. Iestatiet terapijas parametrus.
4. Novietojiet pacientu.
5. Ja nepieciešams, atlasiet terapijai piemērotas kontaktlēcas.
6. Nodrošīniet, ka viss procedūru telpā esošais papildu personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
7. Atlasiet režīmu Treat (Terapija).
8. Novietojiet mērķstaru terapijas vietā.
9. Fokusējiet vai pielāgojiet padeves ierīci pēc nepieciešamības.
10. Lai padotu terapijas staru, nospiediet kājslēdzi.

LAI PABEIGTU PACIENTA ĀRSTĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet režīmu Standby (Gaidstāve).
2. Ierakstiet iedarbības reižu skaitu un visus citus terapijas parametrus.
3. Izslēdziet lāzeru un izņemiet atslēgu.
4. Savāciet lāzerdrošās brilles.
5. Noņemiet brīdinājuma zīmi no procedūru telpas durvīm.
6. Atvienojiet padeves ierīci(-es).
7. Atvienojiet SmartKey, ja izmantots.
8. Ja padeves ierīce ir vienreizlietojama, izmetiet to atbilstošā veidā. Citādi pārbaudiet un notīriet padeves ierīci(-es), kā norādīts padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).
9. Ja tika izmantotas kontaktlēcas, rīkojieties ar tām atbilstoši ražotāja norādījumiem.
10. Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja

4

Problēmu novēršana

Vispārīgās problēmas

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Nav displeja	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai atslēgas slēdzis ir ieslēgts. • Pārbaudiet, vai komponenti ir atbilstoši pievienoti. • Pārbaudiet, vai elektrotīkls ir ieslēgts. • Pārbaudiet drošinātājus. <p>Ja displeja joprojām nav, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Neatbilstošs vai neesošs mērķstars	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota. • Pārbaudiet, vai vadības pults ir režīmā Treat (Terapija). • Griežiet vadības ierīci Aiming Beam pilnībā pulksteņrādītāju kustības virzienā. • Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts. • Ja iespējams, pievienojiet citu Iridex padeves ierīci un pārslēdziet vadības pulti režīmā Treat (Terapija). <p>Ja mērķstars joprojām nav redzams, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav terapijas stara	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta. • Pārbaudiet, vai mērķstars ir redzams. • Pārbaudiet, vai šķiedru slēdzis ir pareizajā pozīcijā izmantotajai lāzersistēmai un viļņa garumam. • Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir slēgtā pozīcijā. <p>Ja joprojām nav terapijas stara, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav apgaismojuma lampiņas (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai apgaismojuma savienotājs ir pievienots vadības pultij. • Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces. • Pārbaudiet spuldzi un nomainiet to (ja nepieciešams).
Apgaismojuma lampiņa ir pārāk blāva (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces. • Pielāgojiet vadības pults apgaismojuma intensitātes vadības ierīci.
Mērķstars ir liels vai ārpus fokusa uz pacienta tīklenes (tikai LIO)	<p>Pielāgojiet darba attālumu starp LIO galvas iemauktu un izmeklējamo lēcu. Mērķstaram ir jābūt asi definētam un ar mazāko diametru, kad to fokusē.</p>

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Terapijas bojājumi ir mainīgi vai neregulāri (tikai LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO var būt nedaudz ārpus fokusa. Tas samazina jaudas blīvumu. Pielāgojiet darba attālumu, lai iegūtu vismazāko punkta lielumu. • Vāji centrēts lāzerstars var tikt aprauts uz izmeklējamās lēcas vai pacienta varavīksnes. Pielāgojiet lāzerstaru apgaismojuma laukā. • Lāzera terapijas parametri, iespējams, ir pārāk tuvu audu atbildes reakcijas sliekšnim, lai varētu iegūt konsekventu atbildes reakciju. Palieliniet lāzera jaudu un/vai iedarbības ilgumu vai atlasiet citu lēcu.
Neder uz stiprinājuma plāksnes (tikai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet un notīriet stiprinājuma plāksni. • Pārbaudiet, vai stiprinājuma plāksne atbilst jūsu mikroskopam.
Lāzersistēma un skatīšanās sistēma nav fokusēta vienā punktā (tikai OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet 175 mm mikroskopa objektīva lēcas uzstādījumu uz mikroskopa. • Ieslēdziet mērķstaru, lai noteiktu fokusa punktu un pielāgotu pēc nepieciešamības.
Skatu bloķē vai daļēji bloķē OMA (tikai OMA)	Iestatiet palielinājumu uz 10 reizēm vai vairāk.

Statusa paneļa ziņojumi

Statusa paneļa ziņojums	Lietotāja darbība(s)
Calibration Required (Nepieciešama kalibrēšana)	Sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
Call Service (Sazinieties ar servisu)	Nospiediet pogu MODE (Režīms). Statusa panelī uz īsu brīdi parādās kļūmes apraksts. Vadības pults restartējas un veic paštestu. Ja ziņojums parādās vēlreiz, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
Connect Fiber (Pievienojiet optisko šķiedru kabeli)	Pievienojiet atbilstošu padeves ierīci.
Connect Footswitch (Pievienojiet kājslēdži)	<ul style="list-style-type: none"> Pārbaudiet, vai kājslēdzis vai uztvērējs ir atbilstoši pievienots. Pārbaudiet, vai nav pievienoti divi kājslēdži.
Connect SmartKey (Pievienojiet SmartKey) vai No SmartKey (Nav SmartKey)	Pārbaudiet, vai SmartKey ir atbilstoši uzstādīts.
Emergency Stop (Ārkārtas apturēšana)	<ul style="list-style-type: none"> Izslēdziet sistēmu (izmantojot taustiņu) un uzgaidiet dažas sekundes. Ieslēdziet sistēmu.
Eye Safety Filter? (Acu drošības filtrs?) vai 810 nm Safety Filter? (810 nm drošības filtrs?)	Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir atbilstoši uzstādīts; lai turpinātu, nospiediet MODE (Režīms).
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Kājslēdzis iestrēdzis / atbrīvojiet kājslēdži)	Noņemiet pēdu vai citu priekšmetu no kājslēdža.
No Remote Interlock (Nav tālvadības bloķētājierīces)	<ul style="list-style-type: none"> Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīces kontaktdakša ir atbilstoši ievietota. Pārbaudiet, vai durvju slēdži vai citi kontūri ir atbilstoši aizvērti.
Remove Fiber (Atvienojiet optisko šķiedru kabeli)	Atvienojiet optisko šķiedru kabeli no optisko šķiedru pieslēgvietas.
Slit Lamp Spot Size? (Spraugas lampas punkta lielums?) vai Spot Size? (Punkta lielums?)	Pārbaudiet, vai punkta lieluma atlasītājs nav starp pozīcijām.
Unknown Fiber Type (Nezināms optisko šķiedru kabeļa veids)	Pievienojiet optisko šķiedru savienotāju.

5

Apkope

Lāzera pārbaude un tīrīšana

Tīriet ārējos vadības pults pārsegus ar mīkstu drānu, kas samitrināta vieglā mazgāšanas līdzeklī. Nelietojiet abrazīvus vai amonjaka bāzes tīrīšanas līdzekļus.

Periodiski pārbaudiet, vai lāzeram, strāvas vadiem, kājsslēdzim, kabeļiem un citiem komponentiem nav nodiluma. Nelietojiet to, ja ir atsegtas vai pārrautas dzīslas un/vai sabojāti savienotāji.

1. Aprīkojuma pārsegumi ir jābūt veseliem, un tie nedrīkst būt vaļīgi.
2. Visām pogām un ciparnīcām ir jābūt atbilstošā darba kārtībā.
3. Slēdža vāciņam uz ārkārtas apturēšanas pogas ir jābūt neskartam un veseram.
4. Visi acu drošības filtri ir atbilstoši uzstādīti. Nav plīsumu vai bojājumu, kas varētu izraisīt netīšu noklīdušas lāzergaismas izstarošanu.
5. Visām aizsargbrillēm ir jābūt pareizā veida (vilņa garums un OD). Nav plīsumu vai bojājumu, kas varētu izraisīt netīšu noklīdušas lāzergaismas izstarošanu.



BRĪDINĀJUMS! *Nenoņemiet pārsegus! Noņemot pārsegus un aizsargus, var notikt pakļaušana bīstama optiskā starojuma līmeņa un elektriskā sprieguma iedarbībai. Tikai Iridex apmācīts personāls drīkst piekļūt lāzera iekšpusei. Lāzeram nav lietotāja apkalpojamo daļu.*



UZMANĪBU! *Pirms padeves ierīces komponentu pārbaudes izslēdziet lāzeru. Kad lāzers netiek lietots, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz lāzera pieslēgvietas. Vienmēr rīkojieties ar optisko šķiedru kabeļiem ļoti uzmanīgi. Netiniet kabeli diametrā, kas mazāks par 15 cm (6 collām).*

Kājsslēdža pārbaude un tīrīšana

KĀJSSLĒDŽA PĀRBAUDE UN TĪRĪŠANA

Kājsslēdža tīrīšana

1. Atvienojiet kājsslēdzi no lāzera (ja attiecināms).
2. Izmantojot ūdeni, izopropilspirtu vai vieglu mazgāšanas līdzekli, noslaukiet kājsslēdža virsmas. Nelietojiet abrazīvus vai amonjaka bāzes tīrīšanas līdzekļus.
3. Pirms lietošanas ļaujiet kājsslēdzim nožūt apkārtējā gaisā.
4. Pievienojiet kājsslēdzi lāzeram.

PIEZĪME. *Kabelis nav hermētisks, tāpēc to nedrīkst iemērkāt nevienā tīrīšanas līdzeklī.*

Mainstrāvas līnijas drošinātāju maiņa

Mainstrāvas līnijas katram atzarojumam ir savs neatkarīgais drošinātājs. Drošinātāju turētājs ir lāzera vadības pults strāvas ievades vietas neatņemama sastāvdaļa.

LAI PĀRBAUDĪTU UN NOMAINĪTU DROŠINĀTĀJUS, RĪKOJĪETIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atvienojiet strāvas vadu no ieejas ligzdas.
2. Atslēdziet un atveriet drošinātāju turētāju.
3. Izņemiet un apskatiet abus drošinātājus.
4. Nomainiet visus izdegušos drošinātājus.
5. Ja izdeg arī no jauna ievietotie drošinātāji, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.

Jaudas slēdža atiestatīšana

Jaudas slēdzis, kas atrodas līdzās strāvas izvadei, aizsargā strāvas padeves transformatoru no ilgstošas pārslodzes. Kad tādi apstākļi kā augsta iekšējā darba temperatūra vai zems līnijas spriegums apdraud lāzera uzticamību, uzņirist jaudas slēdža poga.

LAI ATIESTATĪTU JAUDAS SLĒDZI, RĪKOJĪETIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Koriģējiet visus jaudas ievades apstākļus vai ļaujiet lāzeram atdzist.
2. Nospiediet jaudas slēdža atiestatīšanas pogu.
3. Ja poga uzņirist pēc tās nospiešanas, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.

Jaudas kalibrēšanas pārbaude

Lai garantētu, ka kalibrēšana atbilst Nacionālā standartu un tehnoloģijas institūta (NIST) prasībām, lāzera terapijas jauda tiek kalibrēta Iridex rūpnīcā ar jaudas mērītāju un Iridex padeves ierīci ar iepriekš nomērītu raidīšanas jaudu.

Periodiski un vismaz reizi gadā ir jāizmēra faktiskā jauda, kas tiek padota ar Iridex padeves ierīci(-ēm), lai pārbaudītu, vai lāzersistēma joprojām darbojas rūpnīcas kalibrēšanas parametru diapazonā.

Regulatīvās iestādes pieprasa, lai ASV FDA CDRH III un IV klases un Eiropas EN 60825 3. un

4. klases medicīniskās lāzera ražotāji nodotu saviem klientiem jaudas kalibrēšanas procedūras.

Tikai Iridex apmācīts rūpnīcas vai servisa personāls drīkst pielāgot jaudas monitorus.

LAI PĀRBAUDĪTU JAUDAS KALIBRĒŠANU, RĪKOJĪETIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Nodrošiniet, ka visas telpā esošās personas valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
2. Pievienojiet atbilstoši strādājošu Iridex padeves ierīci vai testa optisko šķiedru kabeli.

- Centrējiet mērķstaru uz jaudas mērierīces sensora. Mērierīcei ir jāspēj mērīt vairāki vati ar nepārtrauktu optisko jaudu.



UZMANĪBU! Punkta lielums, kas nepārsniedz 3 mm diametra, var sabojāt jaudas mērierīces sensoru.

- Kad CW padeves ierīce ir pievienota, iestatiet lāzera ilgumu uz 3000 ms un intervālu uz vienu impulsu. Kad MicroPulse padeves ierīce ir pievienota, iestatiet ilgumu uz 3000 ms, MicroPulse ilgumu uz 1,0 ms un MicroPulse intervālu uz 1,0 ms (50 % darba cikla faktors).
- Iestatiet lāzera jaudu uz 200 mW.
- Pārslēdziet lāzera režīmā Treat (Terapija).
- Virziet mērķstaru no Iridex padeves ierīces uz jaudas mērierīci, ievērojot jaudas mērierīces norādījumus par lāzera jaudas parauga iegūvi.
- Lai padotu terapijas staru, aktivizējiet kājslēdzi. Ierakstiet stabilo jaudas mērierīces rādītāju tabulā tālāk. Šī vērtība uzrāda ierīces vidējo piegādāto jaudu.
- Iestatiet jaudu uz 500 mW, aktivizējiet kājslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
- Iestatiet jaudu uz 1000 mW, aktivizējiet kājslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
- Iestatiet jaudu uz 2000 mW, aktivizējiet kājslēdzi, lai padotu terapijas staru, un reģistrējiet rādījumu.
- Ja rādījumi ir ārpus pieņemamajām vērtībām, pārbaudiet jaudas mērierīci, novietojiet staru precīzi uz jaudas mērierīces un vēlreiz pārbaudiet rādījumus ar citu Iridex padeves ierīci.
- Ja rādījumi joprojām ir ārpus pieņemamajiem līmeņiem, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
- Pievienojiet parakstīto tabulas kopiju ierīces reģistriem atsaucei lietošanas un apkopes laikā.

Jaudas mērījumi, izmantojot CW padeves ierīci

Jauda (mW)	Iedarbības ilgums (ms)	Mērierīces rādījums (mW)	Pieņemamais diapazons (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Jaudas mērierīces dati: _____ Kalibrēšanas datums: _____

Mērierīces modelis un sērijas numurs: _____ Kalibrēja: _____

Jaudas mērījumi, izmantojot MicroPulse® padeves ierīci

ledarbības ilgums (ms)	MicroPulse® ilgums (ms)	MicroPulse® intervāls (ms)	Norādītā jauda (mW)	Mērītā jauda (mW)	Pieņemamais diapazons (mW)
2000–5000	1,0	1,0	200		80-120
2000–5000	1,0	1,0	500		200-300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000–5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Jaudas mērierīces dati: _____ Kalibrēšanas datums: _____

Mērierīces modelis un sērijas numurs: _____ Kalibrēja: _____

6

Drošība un atbilstība

Lai garantētu drošu darbību un novērstu apdraudējumu un neparedzētu pakļaušanu lāzerstaru iedarbībai, izlasiet un ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Lai novērstu pakļaušanu lāzera enerģijas iedarbībai, izņemot terapeitiskiem mērķiem, no tiešiem vai novirzītiem atstarotiem lāzerstariem, vienmēr pirms ierīces lietošanas pārskatiet un ievērojiet piesardzības pasākumus, kas izklāstīti operatora rokasgrāmatas.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēti ārsti. Jūs atbild par aprīkojuma piemērotību un atlasītajām terapijas metodēm.
- Nelietojiet nevienu ierīci, ja jums šķiet, ka tā nedarbojas pareizi.
- No spoguļvirsmām atstarotie lāzerstari var nodarīt kaitējumu jūsu acīm, pacienta acīm vai citu personu acīm. Jebkurš spogulis vai metāla priekšmets, kas atstaro lāzerstaru, var radīt atspulga apdraudējumu. Noteikti likvidējiet visus lāzera tuvumā esošos atspulga apdraudējumus. Vienmēr, kad iespējams, lietojiet neatstarojošus instrumentus. Uzmanieties, lai nenomērķētu lāzerstaru pret neparedzētiem objektiem.



UZMANĪBU! Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga persona, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu.

Aizsardzība ārstam

Acu drošības filtri pasargā ārstu no terapijas lāzergaismas, kas tiek izkliedēta atpakaļvirzienā. Būtiskie acu drošības filtri ir pastāvīgi uzstādīti ikvienā saderīgā spraugas lampas adapterī (SLA) un lāzera netiešā oftalmoskopā (LIO). Endofotokoagulācijai vai operācijas mikroskopa adaptera (OMA) lietošanai ir jāuzstāda atsevišķs diskrēts acu drošības filtrs katrā operācijas mikroskopa skata ceļā. Visiem acu drošības filtriem ir optiskais blīvums (OD) pie lāzera viļņa garuma, kas ir pietiekams, lai varētu ilgtermiņā skatīt izkliedēto lāzergaismu I klases līmeņos.

Vienmēr valkājiet lāzerdrošas brilles, kad veicat vai novērojat lāzerterapiju ar neaizsargātu aci.

Visa terapijas telpas personāla aizsardzība

Lāzerdrošības speciālistam ir jānosaka nepieciešamība pēc aizsargbrillēm, balstoties uz maksimāli pieļaujamo iedarbības līmeni (MPE), nominālo redzes apdraudējuma zonu (NOHA) un nominālo redzes apdraudējuma attālumu (NOHD) katrai padeves ierīce, kas tiek izmantota ar lāzersistēmu, kā arī terapijas telpas konfigurācijas. Papildinformāciju skatiet standartā ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vai Eiropas standartā IEC 60825-1.

Ar OcuLight SL (maksimālā izvades jauda 2,0 W) un OcuLight SLx (maksimālā izvades jauda 3,0 W) izmantoto lāzerdrošo brillu optiskajam blīvumam ir jābūt $OD \geq 4$ pie 810 nm.

Tālāk norādītā formula tika izmantota, lai aprēķinātu viskonservatīvākās NOHD vērtības.

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

kur:

NOHD = attālums metros, pie kāda stara starojums ir vienāds ar atbilstošo radzenes MPE

NA = no optisko šķiedru kabeļa izstarotā stara skaitliskā apertūra

Φ = maksimālā iespējama lāzera jauda vatos

MPE = lāzera starojuma līmenis mērvienībā W/m², kādam persona var tikt pakļauta, neradot nevēlamas blakusparādības

Skaitliskā apertūra ir vienāda ar izstarotā lāzestara pusleņķa sinusu. Maksimālā pieejama lāzera jauda un saistītā NA atšķiras katrai padeves ierīcei, tādējādi iegūstot unikālas NOHD vērtības katrai padeves ierīcei.

PIEZĪME. Ne visas padeves ierīces ir pieejamas visiem lāzeru modeļiem.

SLx NOHD vērtības dažādām padeves ierīcēm				
Padeves ierīce	MPE (W/m²)	Skaitliskā apertūra (NA)	Maksimālā jauda Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy zonde	16	0,03	2,0	11
Spraugas lampas adapters (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Lielas spraugas lampas adapters (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)	16	0,02	2,0	17
Lielas spraugas lāzera netiešais oftalmoskops (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony spraugas lampas adapters (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Operācijas mikroskopa adapters (OMA)	16	0,01	2,0	34

SL NOHD vērtības dažādām padeves ierīcēm				
Padeves ierīce	MPE (W/m²)	Skaitliskā apertūra (NA)	Maksimālā jauda Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy zonde	16	0,03	1,8	11
Spraugas lampas adapters (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Lielas spraugas lampas adapters (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)	16	0,02	1,5	15
Lielas spraugas lāzera netiešais oftalmoskops (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Operācijas mikroskopa adapters (OMA)	16	0,01	1,3	27

Drošības atbilstība

Atbilst FDA ekspluatācijas standartiem lāzeriem, izņemot novirzes saskaņā ar Lāzera paziņojumu Nr. 50, kas datēts 2007. gada 24. jūnijā.

Ar CE zīmi marķētās ierīces atbilst visām Eiropas Savienības Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām.

OcuLight SL un SLx lāzersistēmām izmanto cieta korpusa elektroniski pārslēdzamo barošanas bloku, kas atbilst stingrajiem EN60601-1 ekspluatācijas un drošības standartiem. Īpašais mikroprocesors nepārtraukti uzrauga visu lāzera vadības pults apakšsistēmu drošo darbību.

Komponents	Funkcionalitāte
Ārkārtas izslēgšana	Nekavējoties atspējo lāzeru.
Aizsargkorpus	Ārējais korpus novērš neuzraudzītu piekļuvi lāzera starojumam virs I klases robežvērtībām.
Drošības bloķētājierīce	Elektroniska bloķētājierīce pie optisko šķiedru pieslēgvietas novērš lāzera izstarošanu, ja padeves ierīce nav atbilstoši pievienota.
Tālvadības bloķētājierīce	Ārējā durvju bloķētājierīces izeja ir nodrošināta, lai atspējotu lāzeru, ja terapijas telpas durvis tiek atvērtas terapijas laikā. Ir nodrošināts ar bloķētājierīces tilslēga vads.
Atslēgas slēdzis	Sistēma darbojas tikai ar atbilstošu atslēgu. Atslēgu nevar izņemt, ja tā ir pozīcijā On (Ieslēgt).
Lāzera starojuma indikators	Dzeltenā gaidstāves režīma lampiņa parāda redzamu brīdinājumu par to, ka ir pieejams lāzera starojums. Ja ir atlasīts režīms Treat (Terapija), trīs sekunžu aizkave neļauj uzsākt netīšu pakļaušanu lāzera iedarbībai. Vadības pults padod lāzera enerģiju tikai tad, ja režīmā Treat (Terapija) tiek nospiests kājsslēdzis. Dzirdamais skaņas signāls norāda, ka vadības pults padod lāzera enerģiju. Dzirdamā indikatora skaļumu var pielāgot, bet ne izslēgt.
Stara vājinātājs	Elektroniskais stara vājinātājs novērš jebkādu lāzera starojumu no vadības pults, ja nav atbilstības visām starojuma prasībām.
Skatīšanas optika	Acu drošības filtri ir nepieciešami lāzersistēmas lietošanas laikā.
Manuāla restartēšana	Ja lāzera starojums tiek pārtraukts, sistēma pāriet režīmā Standby (Gaidstāve), jauda samazinās līdz nullei, un vadības pults tiek manuāli restartēta.
Iekšējā jaudas uzraudzības ierīce	Divas uzraudzības ierīces neatkarīgi mēra lāzera jaudu pirms starojuma. Ja mērījumi ievērojami atšķiras, sistēma pāriet režīmā Call Service (Sazinieties ar servisu).
Kājsslēdzis	Vadības pulti nevar pārslēgt režīmā Treat (Terapija), ja kājsslēdzis ir bojāts vai neatbilstoši pievienots. Kājsslēdzi var iemērt un tīrīt (IPX8 saskaņā ar IEC60529), un tas ir pārklāts drošībai (ANSI standarts Z136.3, 4.3.1).

Uzlīmes

PIEZĪME. Faktiskā uzlīme lāzera modelim var atšķirties.

Sērijas numurs
(aizmugurējais panelis)



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578

PN 13489 Rev B

Zemējums
(lāzera apakšdaļa)

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.

Kājslēdzis



IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539


IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Lāzera brīdinājums















VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)

	Mērķstars		Leņķis		Aspirācijas zonde
	Uzmanību!		Dzirdamais signāls		CE zīme
	Savienotāja veids		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Ilgums
	Ilgums ar MicroPulse		Ārkārtas apturēšana		ETL zīme
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Derīguma termiņš
	Kājslēdzis		Kājslēdzis uz iekšu		Kājslēdzis uz āru
	Drošinātājs		Mērierīce		Aizsargzemējums
	Izgaismošanas zonde		Samazinājums/ palielinājums		Intervāls
	Intervāls ar MicroPulse		Lāzera apertūra optisko šķiedru pieslēgvietas galā		Lāzera brīdinājums
	Apgaismojums		Sērija		Ražotājs
	Ražošanas datums		Izslēgts		Ieslēgts
	Daļas numurs		Jauda		Impulsu skaits
$\sum_n = 0$	Impulsu skaita atiestatīšana		Nejonizētais elektromagnētiskais starojums		Lasīt informāciju
	Tālvadības pults		Tālvadības bloķētājierīce		Sērijas numurs
	Vienreizlietojams		Gaidstāve		Terapija
	B tipa aprīkojums		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)		Raksts ir aktivizēts

	Temperatūras robežvērtības	IPX4	Aizsardzība no ūdens izšļakstījumiem no visām pusēm	IPX8	Aizsardzība pret nepārtrauktu iemērkšanu
	Skatīt norādījumu rokasgrāmatu/ bukletu (zila krāsā)		Sākotnējā jauda (PowerStep)		Intervāls starp grupām
	Impulsu skaits (grupa)		Iedaļu skaits (PowerStep)		Jauda (MicroPulse)
	Jaudas pieaugums		Jaudas pieaugums (PowerStep)		Parametrs ir bloķēts
	USB		Pieslēgvietu indikatori		Lāzera ierosinājums
	Lāzera sagatavošana		Skaļrunis		Ekrāns
	Sistēmas spilgtums		Bez lateksa		Nozīmējums
	Brīdinājums, nomainīt ar drošinātājiem, kā norādīts				

Specifikācijas

PIEZĪME. Ja nav norādīts citādi, lāzera vadības pults specifikācijas ir vienādas OcuLight SL un SLx lāzersistēmām.

Specifikācija	Apraksts
Terapijas viļņa garums	810 nm
Terapijas jauda	Atšķiras pēc padeves ierīce veida. Lāzersistēma parāda jaudu, kas padota audiem. SL: 0–2000 mW SLx: 0–3000 mW
Ilgums	CW-Pulse 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (tikai SLx) 0,10–1,00 ms (ieslēgšanas laiks), 0,05 ms iedaļas 1,0–10,0 ms (izslēgšanas laiks vai intervāla laiks), 0,10 ms iedaļas LongPulse (papildaprīkojums SL modelim) 10–60 sekundes (5 sekunžu iedaļas) 1–2 minūtes (10 sekunžu iedaļas) 2–5 minūtes (30 sekunžu iedaļas) 5–30 minūtes (1 minūtes iedaļas)
Intervāls	Nav, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 un 1000 ms
Mērķstars	Sarkana lāzera diode. Lietotāja pielāgojama intensitāte; maksimāli 1 mW, koaksiāla ar terapijas staru; 650 nm
Elektrotīkls	115 V maiņstrāva, 50/60 Hz, 0,8 A 230 V maiņstrāva, 50/60 Hz, 0,4 A
Darba temperatūras diapazons	No 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F)
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -20 °C līdz 60 °C (no -4 °F līdz 140 °F) Ja lāzers tiek uzglabāts temperatūrā zem 10 °C (50 °F), pirms lietošanas uzgaidiet 4 stundas, kamēr tas sasilst līdz telpas temperatūrai.
Relatīvais mitrums	No 20 % līdz 80 %
Izmēri	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 collu platums x 12 collu dziļums x 4 collu augstums)
Svars	6,3 kg (14 mārciņas)
Aprīkojuma aizsardzība	1. klase

7

Bezvadu kājsslēdzis un EMS

Bezvadu kājsslēdža uzstādīšana

Bezvadu kājsslēdža komplekts

- Ar akumulatoru darbināms kājsslēdzis (ar jaudas pielāgošanu vai bez tās)
- Lāzera vadības pults darbināts uztvērējs

Pievienojiet bezvadu uztvērēju kājsslēdža ligzdai lāzera aizmugurē. Trīs pedāļi (kā attiecināms) uz kājsslēdža kontrolē tālāk norādīto.

- Kreisais pedālis = samazina jaudu (turiet, lai mainītu parametru)
- Vidējais pedālis = aktivizē lāzeru
- Labais pedālis = palielina jaudu (turiet, lai mainītu parametru)



UZMANĪBU! Katrs kājsslēdža/uztvērēja pāris ir unikāli saistīts un nedarbosies ar citiem Iridex kājsslēdžiem vai līdzīgiem komponentiem. Skaidri nosakiet katru pāri, lai novērstu savienoto komponentu atdalīšanu.

PIEZĪME. Kājsslēdzis ir paredzēts darbībai 15 pēdu attālumā no lāzera.

Akumulatoru pārbaude

PIEZĪME. Kad akumulatori ir jānomaina, sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi vai Iridex klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi. Paredzams, ka bezvadu jaudas pielāgošanas kājsslēdža akumulators darbosies 3 līdz 5 gadus, ja to lieto normālos apstākļos.

Kājsslēdža gaismas diodes palīdz problēmu novēršanai un norāda akumulatora stāvokļus, kā redzams tālāk.

Kājsslēdža gaismas diodes izgaismojums	Statuss
Pēc kājsslēdža nospiešanas mirgo zaļā krāsā	Kājsslēdzis darbojas Akumulators darbojas
Pēc kājsslēdža nospiešanas mirgo dzintarkrāsā	Kājsslēdzis darbojas Akumulatora uzlādes līmenis ir zems
Pēc kājsslēdža nospiešanas 10 sekundes mirgo sarkanā gaismas diode	Nav RF sakaru

EMS drošības informācija

Lāzersistēmai (vadības pultij un piederumiem) ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā sadaļā sniegto informāciju. Šo sistēmu var ietekmēt pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums.

Lāzersistēma ir pārbaudīta, un ir apstiprināta tās atbilstības medicīnas ierīču ierobežojumiem, kas noteikti standartā IEC 60601-1-2, saskaņā ar šajā sadaļā iekļautajām tabulām. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem ierastā medicīnas vidē.



UZMANĪBU! *Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga puse, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu, kā arī var tikt palielinātas starojums vai samazināties lāzersistēmas aizsardzība.*

Bezvadu kājsslēdzis pārraida un uztver frekvences diapazonā no 2,41 GHz līdz 2,46 GHz ar ierobežotu efektīvo izstaroto jaudu, kā aprakstīts tālāk. Pārraides ir nepārtrauktas pārraides pie diskrētas frekvences pārraides frekvences diapazonā.

Bezvadu kājsslēdzis ir pārbaudīts, un ir apstiprināta tā atbilstība B klases digitālās ierīces ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamā vidē. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tas netiek uzstādīts un lietots atbilstoši norādījumiem, radiosakariem var tikt radīti kaitīgi traucējumi. Tomēr nav garantijas, ka traucējumi neradīsies konkrētajā ietaisē. Ja bezvadu kājsslēdzis rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot lāzersistēmu, lietotājam tiek ieteikts mēģināt koriģēt traucējumus, veicot vienu vai vairākas no tālāk norādītajām darbībām.

- Pagrieziet vai pārvietojiet uztveršanas ierīci.
- Palieliniet atstatumu starp ierīcēm.
- Pievienojiet lāzera vadības pultis kontaktligzdai kontūrā, kuram nav pieslēgts uztvērējs.
- Palīdzībai konsultējieties ar Iridex klientu apkalpošanas dienestu.

B klases digitālā ierīce atbilst visām Kanādas traucējumu radošo ierīču noteikumu prasībām.

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

EMS prasības vadības pultij un piederumiem


Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskais starojums		
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Starojuma tests	Atbilstība	
RF starojums CISPR 11	1. grupa	Lāzersistēma izmanto RF enerģiju tikai tas iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF starojums ir ļoti zems, un ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF starojums CISPR 11	A klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas izstarojumi	Atbilst	
Lāzersistēma ir piemērota lietošanai visa veida telpās, izņemot dzīvojamās telpas un tās, kuras tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.		

Norādes un ražotāja paziņojums — aizsardzība			
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums/ uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	±2 kV strāvas padeves līnijām Nav attiecināms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Sprieguma kritumi, īsi pārrāvumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 sekundēm	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 sekundēm	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei. Ja lietotājam vai lāzersistēmai ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla traucējumu laikā, ieteicams lāzersistēmu darbināt ar nepārtraukto barošanu vai akumulatoru.
(50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi ierastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība

Bezvadu kājslēdži ir paredzēti lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Bezvadu kājslēdža pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Vadītā RF IEC-61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	<p>Pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jāizmanto tādā attālumā no lāzersistēmas daļām, tostarp kabeljiem, kas nepārsniedz ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei.</p> <p>Ieteiktais atstatums</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz <p>Kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādītajam un d ir ieteicamais atstatums metros (m).^a</p> <p>Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts ar elektromagnētiskajiem vietas mērījumiem, ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā.^b</p> <p>Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar tālāk norādīto simbolu.</p> 
<p>1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms lielāks frekvences diapazons.</p> <p>2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.</p>			
<p>a: Lauka stipruma vērtības no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) telefoniem un sauszemes mobilajiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, nevar teorētiski paredzēt ar noteiktu precizitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksēti RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētisko mērījumu veikšana. Ja lāzersistēmas lietošanas vietā mērītais lauka stiprums pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, kas norādīts iepriekš, lāzersistēma ir jānovēro, lai noteiktu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota normām neatbilstoša darbība, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, lāzersistēmas pārvietošana vai pagriešana.</p> <p>b: Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.</p>			

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un bezvadu kājslēdzi.

Bezvadu kājslēdzi ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Bezvadu kājslēdža pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un bezvadu kājslēdzi, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izvades jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem ar nominālo maksimālo izvades jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamais atstatums d metros (m) ir nosakāms, izmantojot vienādojumu, kas attiecināms uz raidītāja frekvenci, kur P ir maksimālās izvades jaudas nomināls raidītājam vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja noteiktajam.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms atstatums lielākam frekvences diapazonam.

2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.