

Instrukcja obsługi systemów laserowych OcuLight® SL/SLx



Instrukcja obsługi systemów laserowych OcuLight® SL/SLx
13099-PL wer. H 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; 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
	Wskazania do stosowania	1
	Piśmiennictwo	2
	Rodzaje impulsów	2
	Zgodne urządzenia dostarczające wiązkę	4
	Przeciwwskazania	5
	Potencjalne skutki uboczne lub powikłania	5
	Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności	5
	Uwagi i ostrzeżenia	5
	Dane kontaktowe Iridex Corporation	6
2	Konfiguracja	8
	Rozpakowywanie systemu	8
	Wybór miejsca	9
	Łączenie elementów	10
3	Obsługa	11
	Elementy sterujące na panelu przednim	11
	Włączanie i wyłączanie lasera	11
	Włączanie rodzaju impulsu (Pulse Type)	12
	Ustawianie parametrów zabiegu	12
	Wybór trybu pracy lasera	13
	Wybór ustawień zabiegu (MicroPulse)	13
	Wybór preferencji użytkownika (SL)	14
	Wybór preferencji użytkownika (SLx)	14
	Przeprowadzanie zabiegów	15
4	Rozwiązywanie problemów	17
	Problemy ogólne	17
	Komunikaty panelu stanu	19
5	Konserwacja	20
	Sprawdzanie i czyszczenie lasera	20
	Sprawdzanie i czyszczenie przełącznika nożnego	21
	Wymiana bezpieczników zasilania AC	21
	Resetowanie wyłącznika instalacyjnego	21
	Weryfikacja kalibracji mocy	22
6	Bezpieczeństwo i zgodność	24
	Ochrona lekarza	24
	Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego	25
	Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa	27
	Etykiety	28
	Symbole (jeśli dotyczy)	29
	Dane techniczne	31

7	Bezprzewodowy przełącznik nożny i EMC	32
	Ustawianie bezprzewodowego przełącznika nożnego.....	32
	Sprawdzanie akumulatorów.....	32
	Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC)	33
	Wymogi dotyczące emisji elektromagnetycznych odnoszące się do konsoli i akcesoriów	34

1

Wprowadzenie

Opis produktu

Systemy laserowe OcuLight® SL/SLx to diodowe lasery półprzewodnikowe, które emitują falę ciągłą podczerwonego światła lasera (długości 810 nm) do zastosowań okulistycznych. Niewłaściwe użycie systemu laserowego może powodować reakcje niepożądane. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Wskazania do stosowania

Ten rozdział zawiera informacje na temat stosowania lasera w medycynie. Informacje przedstawiono według specjalizacji i obejmują one zalecenia dotyczące postępowania wraz z konkretnymi wskazaniami i przeciwwskazaniami. Informacje te nie są wyczerpujące i nie mają na celu zastąpienia szkolenia ani doświadczenia chirurga. Podane informacje prawne dotyczą wyłącznie Stanów Zjednoczonych. Przy korzystaniu z lasera do wskazań nieuwzględnionych w niniejszym dokumencie obowiązują przepisy 21 CFR Part 812, przepisy dotyczące badań posiadających tzw. zwolnienie w celach badawczych (Investigational Device Exemption, IDE) Agencji Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). Aby uzyskać informacje dotyczące statusu prawnego wskazań innych niż wymienione w niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z działem Iridex Regulatory Affairs.

Firma Iridex nie wydaje zaleceń dotyczących praktyki lekarskiej. Odniesienia do literatury podano informacyjnie. Indywidualne leczenie powinno opierać się na przeszkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji lasera z tkanką i odpowiednich klinicznych punktach końcowych. Laser OcuLight SL/SLx jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów fotokoagulacji siatkówki, trabekuloplastyki laserowej, przetwardówkowej cyklofotokoagulacji, przetwardówkowej fotokoagulacji siatkówki oraz innych zabiegów z zastosowaniem laserów diodowych. Poniżej przedstawiono przykłady zastosowań systemów laserowych OcuLight SL/SLx.

Schorzenie	Zabieg
Retinopatia cukrzycowa <ul style="list-style-type: none">retinopatia nieproliferacyjna,obrzęk plamki,retinopatia proliferacyjna.	Fotokoagulacja panretinalna (PRP); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Jaskra <ul style="list-style-type: none">pierwotna otwartego kąta przesączania,wąskiego kąta przesączania,oporna na leczenie (oporna/niekontrolowana).	Trabekuloplastyka laserowa; irydotomia, przetwardówkowa cyklofotokoagulacja (TSCPC)
Przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki i otwory siatkówki	Przetwardówkowa fotokoagulacja siatkówki (TSRPC), zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Zwyrodnienie kraciaste siatkówki	PRP; zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem	Zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym

Schorzenie	Zabieg
Guzy wewnątrzgałkowe <ul style="list-style-type: none"> naczyniak naczyniówki, czerniak naczyniówki, siatkówczak. 	Zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Retinopatia wcześniacza	PRP; TSRPC; zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Neowaskularyzacja naczyniówkowa	Zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO)	PRP; zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym

Piśmiennictwo

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.

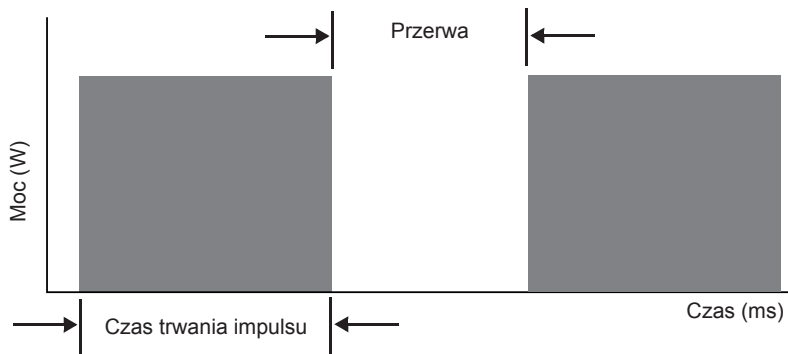
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Rodzaje impulsów

Dostępne są trzy rodzaje impulsów: CW-Pulse™, MicroPulse® (tylko SLx) i LongPulse™ (opcjonalnie w modelu SL).

CW-Pulse

Tryb CW-Pulse umożliwia wybranie pojedynczego impulsu, impulsu ciągłej fali lub powtarzających się impulsów. Tryb CW-Pulse jest aktywny po każdorazowym włączeniu przełącznika kluczowego.

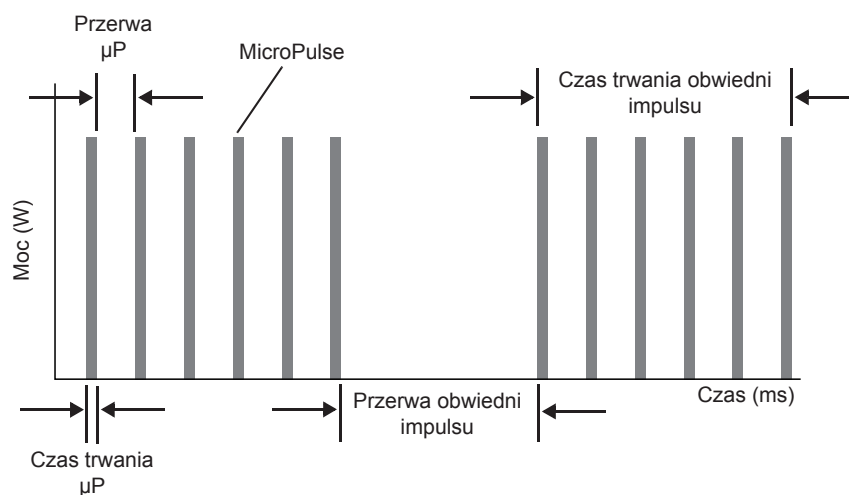


MicroPulse (tylko SLx)

MicroPulse (μP) dostarcza energię lasera w postaci serii bardzo krótkich impulsów rozdzielonych przerwami. Można ustawić czas trwania impulsu i przerwy w trybie MicroPulse lub wybrać spośród trzech wstępnie ustawionych wartości cyklu pracy.

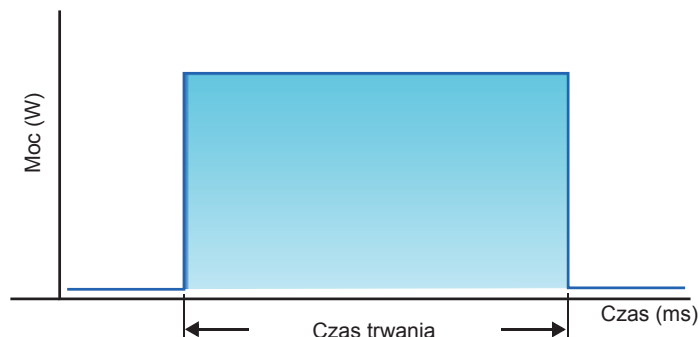
Cykl pracy oznacza odsetek czasu, w którym laser zabiegowy jest włączony podczas każdego impulsu; cykl pracy oblicza się zgodnie z poniższym wzorem:

$$\text{Cykl pracy} = \frac{\text{Czas trwania } \mu P}{\text{Czas trwania } \mu P + \text{Przerwa } \mu P} \times 100$$



LongPulse (opcjonalnie w modelu SL)

Tryb LongPulse oznacza dłuższe czasy ekspozycji przekraczające 9 sekund przy zastosowaniu urządzenia dostarczającego wiązkę o dużej plamce.



Zgodne urządzenia dostarczające wiązkę

Zgodne urządzenia dostarczające wiązkę	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Tak	Nie	Nie	Tak	Nie
LS-LIO (13153-X, 87302)	Tak	Nie	Tak	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Dual LIO (30903-X, 87300)	Tak	Nie	Nie	Tak	Nie
Linia EndoProbe*	Tak	Tak	Nie	Tak	Nie
Sonda DioPexy™	Tak	Nie	Nie	Tak	Nie
G-Probe®/TS-600	Tak	Nie	Nie	Tak	Nie
SLA	Tak	Tak	Nie	Tak	Nie
LS-SLA	Tak	Nie	Tak	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Symphony	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie
Symphony 2	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie
OMA	Tak	Nie	Tak	Opcjonalnie	Opcjonalnie

* Urządzenia dostarczające wiązkę ENT i OTO są zgodne tylko z konsolami lasera 532 nm z potwierdzonymi wskazaniami do stosowania w zabiegach laryngologicznych.

UWAGA: informacje o wskazaniach do stosowania, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i reakcjach niepożądanych można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.

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 naczyń siatkówki; mroczki paracentralne; przejściowy zwiększony obrzęk / pogorszenie widzenia; zwłóknienie podsiatkówkowe; rozrost blizn po fotokoagulacji; pęknięcie błony Brucha; odklejenie siatkówki; 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 tęczy; zanik tęczy; 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. Chirurgzy powinni otrzymać szczegółowe instrukcje obsługi tego systemu laserowego przed rozpoczęciem przeprowadzania jakichkolwiek zabiegów chirurgicznych z jego użyciem. Dodatkowe uwagi i ostrzeżenia znajdują się pod nagłówkiem „Uwagi i ostrzeżenia” w tym rozdziale. Informacje kliniczne znajdują się pod nagłówkiem „Piśmiennictwo” w tym rozdziale. Należy stosować ochronę oczu odpowiednią dla długości fali konkretnego lasera zabiegowego (810 nm).



Uwagi i ostrzeżenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO:

Nie usuwać osłon. Zagrożenie porażeniem i możliwe promieniowanie lasera. Serwisowanie należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi. W przypadku użycia w obecności palnych środków znieczulających istnieje ryzyko wybuchu.

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.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, sprzęt trzeba podłączyć do uziemionego gniazda sieci zasilającej.

Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza o uprawnieniach zgodnych z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, umożliwiającą 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.

Dym laserowy może zawierać żywe cząstki tkanki.

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

Dane kontaktowe Iridex Corporation



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

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

Faks: +1 (650) 962-0486

Pomoc techniczna: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia



Gwarancja i serwis. Każdy system laserowy objęty jest standardową gwarancją fabryczną. Gwarancja obejmuje wszystkie części i robociznę wymagane do rozwiązania problemów z materiałami lub wykonaniem. Niniejsza gwarancja jest nieważna, jeśli działania serwisowe podejmie osoba inna niż certyfikowany personel serwisowy firmy Iridex.



OSTRZEŻENIE: z systemem laserowym Iridex należy używać wyłącznie urządzeń dostarczających wiązkę marki Iridex. Korzystanie z urządzenia dostarczającego wiązkę innej marki niż Iridex może spowodować nieprawidłowe działanie lub niedokładne dostarczanie mocy lasera. Niniejsza umowa gwarancyjna i serwisowa nie obejmuje żadnych uszkodzeń ani wad spowodowanych użyciem urządzeń innych firm niż Iridex.

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.

2

Konfiguracja

Rozpakowywanie systemu

Sprawdzić, czy są wszystkie zamówione elementy. Przed użyciem sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń.

UWAGA: w przypadku problemów z zamówieniem skontaktować się z lokalnym przedstawicielem obsługi klienta firmy Iridex.



Laser



Przełącznik nożny



Bezpieczniki



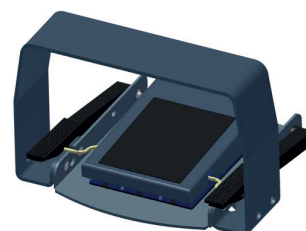
Wtyczka zdalnej blokady



Kluczyki



Przewód zasilający



Bezprzewodowy przełącznik nożny (akcesorium opcjonalne)

Wygląd i rodzaj elementów mogą się różnić w zależności od zamówionego systemu.

- Laser (również „konsola”)
- Przewód zasilający (przedstawiono konfigurację dla Stanów Zjednoczonych)
- Kluczyki
- Standardowy przełącznik nożny (bezprzewodowy przełącznik nożny – akcesorium opcjonalne)
- Przewód połączeniowy do przełącznika nożnego (opcjonalny w modelu SLx, niepokazany)
- Zapasowe bezpieczniki
- Wtyczka zdalnej blokady
- Instrukcja obsługi (brak zdjęcia)
- Znak ostrzegawczy o stosowaniu lasera (brak zdjęcia)

Wybór miejsca

Wybrać dobrze wentylowane miejsce w określonym obszarze roboczym konsoli.

Umieścić system laserowy na stole lub na istniejącym wyposażeniu sali operacyjnej. Z każdej strony należy pozostawić co najmniej 5 cm (2 cale) miejsca.

W Stanach Zjednoczonych to urządzenie musi być podłączone do źródła zasilania o napięciu 100 VAC lub 240 VAC z odczepem środkowym.

Aby zapewnić spełnienie wszystkich lokalnych wymagań w zakresie elektryki, system jest wyposażony w trójprzewodową wtyczkę z uziemieniem klasy szpitalnej (zielona kropka). Wybierając miejsce, sprawdzić czy dostępne jest gniazdo prądu zmiennego z uziemieniem. Jest ono wymagane do bezpiecznej pracy.

Przewód zasilający dołączony do zestawu jest odpowiedni dla lokalizacji montażu. Zawsze używać zatwierdzonego trójżyłowego przewodu uziemiającego. Nie przerabiać gniazda zasilania. Aby zapewnić prawidłowe uziemienie, przed instalacją systemu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami elektrycznymi.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Nie należy lekceważyć przeznaczenia bolca uziemiającego. To urządzenie wymaga uziemienia elektrycznego. Jeśli gniazdo uniemożliwia włożenie wtyczki, należy skontaktować się z licencjonowanym elektrykiem.

Nie umieszczać ani nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia.

Łączenie elementów

UWAGA: szczegółowe instrukcje dotyczące podłączania można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi urządzenia dostarczającej wiązkę.

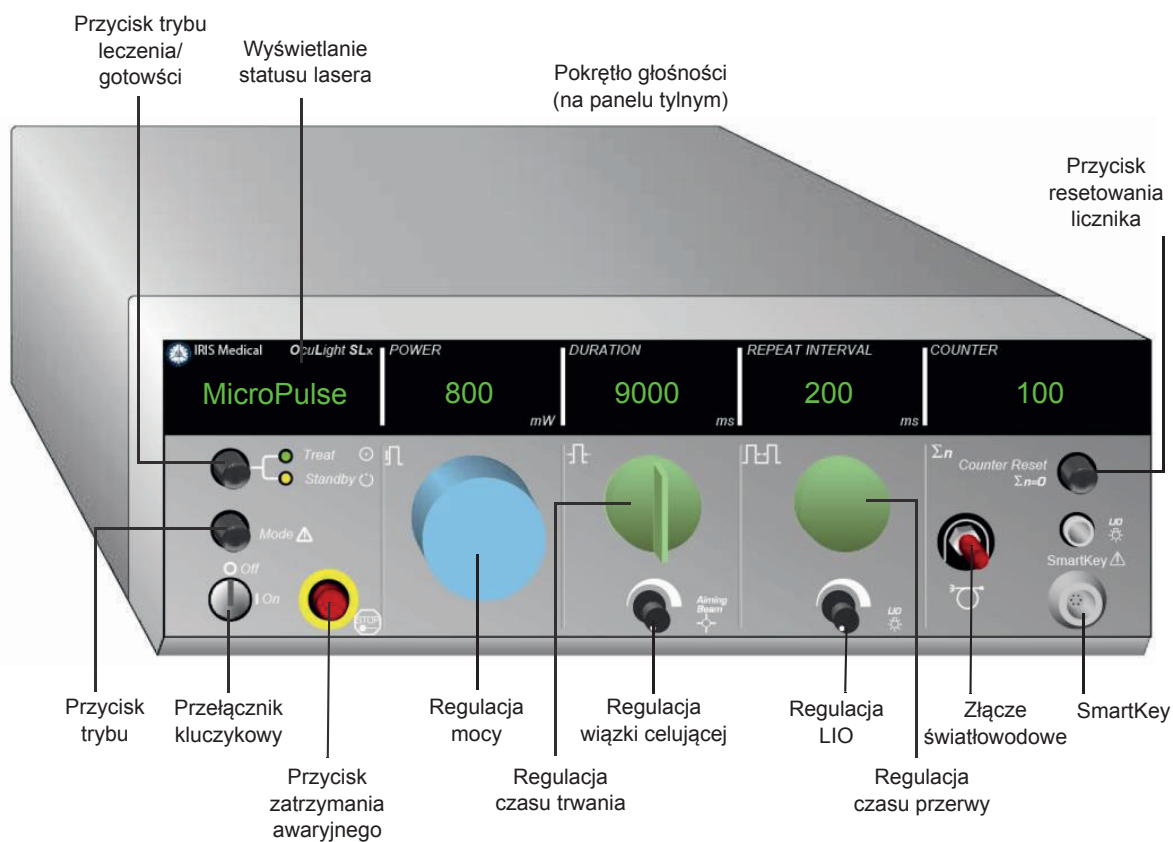
UWAGA: styk wyjścia pomocniczego obsługuje niskonapięciowe obwody sygnalizacji elektrycznej do pięciu amperów i 24 V AC lub DC. Sprawdzić, czy całe okablowanie jest zgodne z lokalnymi przepisami elektrycznymi.

Złącza na panelu tylnym – OcuLight SL/SLx



3 Obsługa

Elementy sterujące na panelu przednim



Włączanie i wyłączanie lasera

- Aby włączyć laser, przekręcić kluczyk do położenia On (Wł.).
- Aby wyłączyć laser, przekręcić kluczyk do położenia Off (Wył.). Aby zapobiec nieupoważnionemu użyciu, wyjąć i schować kluczyk.

UWAGA: kluczyk można wyjąć tylko gdy znajduje się w położeniu Off (Wył.).

- W sytuacji awaryjnej nacisnąć czerwony przycisk EMERGENCY STOP (Zatrzymanie awaryjne). Spowoduje to natychmiastowe wyłączenie konsoli i wszystkich obwodów związanych z laserem.

Włączanie rodzaju impulsu (Pulse Type)

Aby włączyć ten rodzaj impulsu:	Przy danym stanie lub w danym trybie lasera:	Wykonać następujące czynności:
CW-Pulse	Po włączeniu przełącznikiem kluczykowym lub autoteście	Brak działań. Tryb CW-Pulse jest trybem domyślnym.
	MicroPulse	Nacisnąć i przytrzymać przycisk MODE (Tryb) aż na wyświetlaczu stanu lasera widoczny będzie napis „NormalPulse”, następnie nacisnąć ponownie przycisk MODE (Tryb), aby włączyć tryb CW-Pulse.
	LongPulse	Obrócić pokrętko sterowania Duration (Czas trwania) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż na wyświetlaczu Duration (Czas trwania) widoczny będzie napis „CW-Pulse units” (Jednostki CW-Pulse).
MicroPulse	Dowolny stan lub tryb	Nacisnąć i przytrzymać przycisk MODE (Tryb) aż na wyświetlaczu stanu lasera widoczny będzie napis „MicroPiulse”, następnie nacisnąć ponownie przycisk MODE (Tryb).
LongPulse	Dowolny stan lub tryb	Obrócić pokrętko Duration (Czas trwania) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż na wyświetlaczu stanu lasera widoczny będzie napis „LP”. Uwaga: do lasera musi być podłączone urządzenie dostarczające wiązkę o dużej plamce.

Ustawianie parametrów zabiegu

UWAGA: Nie można dokonać ustawień przy wciśniętym przełączniku nożnym.

Moc	Ustawia moc impulsu zabiegowego.
Czas trwania	Ustawia czas trwania impulsu zabiegowego (CW-Pulse i LongPulse) lub czas trwania obwiedni impulsu (MicroPulse).
Przerwa (Tylko CW-Pulse i MicroPulse)	Przerwy pomiędzy impulsami zabiegowymi (CW-Pulse) lub obwiedniami impulsu (MicroPulse). CW-Pulse: Aby wybrać pojedynczy, stały impuls zabiegowy, obrócić pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż wyświetlacz Interval (Przerwa) będzie pusty. Aby wybrać wielokrotne impulsy zabiegowe, obrócić pokrętko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. MicroPulse: Aby ustawić przerwy pomiędzy obwiedniami impulsu, obrócić pokrętko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w zależności od potrzeby.
Licznik	Nacisnąć przycisk COUNTER RESET (Zresetuj licznik) aby zresetować do zera.
Wiązka celująca	Dopasowuje intensywność wiązki celującej lasera.
LIO	Dostosowuje intensywność podświetlenia LIO.
Głośność	Dostosowuje głośność wskaźników dźwiękowych.

Wybór trybu pracy lasera

Nacisnąć przycisk TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość), aby wybrać tryb pracy lasera:

- Żółty = tryb Standby (Gotowość)

Przełącznik nożny i wiązka lecznicza są wyłączone.

- Zielony = tryb Treat (Leczenie)

Przełącznik nożny jest włączony. Nacisnąć przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą.



OSTRZEŻENIA:

Jeśli laser nie jest wykorzystywany podczas zabiegu, musi być zawsze w trybie Standby (Gotowość). Utrzymywanie lasera w trybie Standby (Gotowość) zapobiega przypadkowej ekspozycji na jego działanie, jeśli przełącznik nożny zostanie niechcący naciśnięty.

Przed przełączeniem lasera w tryb Treat (Leczenie) sprawdzić, czy cały personel obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne. Zabronione jest zastępowanie okularów ochronnych do lasera okularami na receptę.

Wybór ustawień zabiegu (MicroPulse)

Dostępne są trzy wstępne ustawienia cykli pracy (5%, 10% i 15%) lub ustawienie użytkownika.

ABY WYBRAĆ WSTĘPNE USTAWIENIE CYKLU PRACY:

1. Wybrać MicroPulse.
2. Nacisnąć przycisk TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość), aby przejść do żądanej opcji ustawień wstępnych.
3. Nacisnąć przycisk MODE (Tryb). Wartości Duration (Czas trwania) i Interval (Przerwa) powiązane z wybraną opcją ustawień wstępnych będą widoczne na wyświetlaczach lasera.

ABY WYBRAĆ CYKL PRACY DEFINIOWANY PRZEZ UŻYTKOWNIKA:

1. Wybrać MicroPulse.
2. Nacisnąć przycisk TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość), aby przejść do „User?” (Użytkownik?).
3. Użyć pokrętkła Duration (Czas trwania), aby ustawić czas trwania impulsu.
4. Użyć pokrętkła Interval (Przerwa), aby ustawić przerwę pomiędzy impulsami.
5. Nacisnąć przycisk MODE (Tryb).

Wybór preferencji użytkownika (SL)

ABY WYŚWIETLIĆ LUB ZMIENIĆ USTAWIENIA PREFERENCJI UŻYTKOWNIKA:

1. Ustawić laser w trybie Standby (Gotowość).
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk MODE (Tryb), aż na wyświetlaczu stanu lasera widoczny będzie napis „User Preferences” (Preferencje użytkownika).
3. Nacisnąć MODE (Tryb), aby włączyć pierwszą opcję menu, Aiming Beam (Wiązka celująca).
4. Nacisnąć COUNTER RESET (Zresetuj licznik), aby włączyć lub wyłączyć Aiming Beam (Wiązka celująca) w trybie Standby (Gotowość).
5. Nacisnąć TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość), aby uzyskać dostęp do menu Languages (Języki), następnie nacisnąć COUNTER RESET (Zresetuj licznik), aby przełączać się pomiędzy językami (angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, portugalski)
6. Nacisnąć dwukrotnie TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość), aby uzyskać dostęp do menu Message Review (Przegląd komunikatów) (tylko przeglądanie), następnie nacisnąć COUNTER RESET (Zresetuj licznik), aby dokonać przeglądu.
7. Aby aktywować ustawienia i wyjść z trybu User Preferences (Preferencje użytkownika), nacisnąć przycisk MODE (Tryb).

Wybór preferencji użytkownika (SLx)

ABY WYŚWIETLIĆ LUB ZMIENIĆ USTAWIENIA PREFERENCJI UŻYTKOWNIKA:

1. Ustawić laser w trybie Standby (Gotowość).
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk MODE (Tryb), aż na wyświetlaczu stanu lasera widoczny będzie napis „User Preference” (Preferencje użytkownika). Na wyświetlaczu stanu lasera widoczny będzie napis „MicroPulse”, o ile podłączone jest urządzenie obsługujące tryb MicroPulse. Jeśli tak, nacisnąć przycisk TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość) (jego naciśnięcie oznacza „NIE”), aby uzyskać dostęp do preferencji użytkownika.
3. Nacisnąć przycisk MODE (Tryb) (jego naciśnięcie oznacza „TAK”), aby zaakceptować.
4. Nacisnąć przycisk TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość), aby przełączać się pomiędzy opcjami menu User Preferences (Preferencje użytkownika); bieżące ustawienie dla każdej pozycji menu będzie widoczne na wyświetlaczu stanu lasera.
5. Aby zmienić ustawienie menu, naciskać COUNTER RESET (Zresetuj licznik), aż żądane ustawienie będzie widoczne na wyświetlaczu stanu lasera.
6. Aby wyjść z trybu User Preferences (Preferencje użytkownika), nacisnąć MODE (Tryb).

Dostępne są następujące ustawienia User Preference (Preferencje użytkownika):

- Wiązka celująca wł. lub Off (Wył.) w trybie Standby (Gotowość)
- Wiązka celująca wł. lub Off (Wył.) przy wybranym Treatment Pulse (Impuls zabiegu)
- Język wyświetlania: angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, portugalski.
- Przegląd komunikatów (tylko przeglądanie)

Przeprowadzanie zabiegów

PRZED ZABIEGIEM:

- Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu (w stosownych przypadkach) jest prawidłowo zamontowany i że wybrano SmartKey[®], jeśli jest używany.
- 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 laser.
2. Zresetować licznik.
3. Ustawić parametry zabiegu.
4. Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji.
5. W razie potrzeby wybrać odpowiednią soczewkę kontaktową do zabiegu.
6. Sprawdzić, czy cały personel pomocniczy obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne.
7. Wybrać tryb Treat (Leczenie).
8. Ustawić wiązkę celującą w miejscu zabiegu.
9. Zogniskować lub odpowiednio dostosować urządzenie dostarczające wiązkę.
10. Nacisnąć przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą.

ABY ZAKOŃCZYĆ ZABIEG:

1. Wybrać tryb Standby (Gotowość).
2. Zapisać liczbę ekspozycji i wszelkie inne parametry zabiegu.
3. Wyłączyć laser i wyjąć kluczyk.
4. Odebrać okulary ochronne.

5. Usunąć znak ostrzegawczy o działaniu lasera sprzed drzwi gabinetu zabiegowego.
6. Odłączyć urządzenia dostarczające wiązkę.
7. Odłączyć SmartKey, jeśli był używany.
8. Urządzenie dostarczające wiązkę jednorazowego użytku należy odpowiednio zutylizować. W przeciwnym razie sprawdzić i wyczyścić urządzenia dostarczające wiązkę zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji urządzenia.
9. Jeśli użyto soczewek kontaktowych, należy obchodzić się z nimi zgodnie z instrukcjami producenta.
10. Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

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 przełącznik światłowodowy znajduje się w odpowiednim położeniu dla używanego systemu laserowego i długości fali.• 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 podświetlenia (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że złącze podświetlenia jest podłączone do konsoli.• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Sprawdzić żarówkę i (w razie potrzeby) wymienić ją.
Podświetlenie jest zbyt ciemne (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Ustawić pokrętkę intensywności podświetlenia na konsoli.
Wiązka celująca jest za duża lub niezogniskowana na siatkówce pacjenta (tylko LIO)	Dostosować odległość roboczą pomiędzy kaskiem LIO a soczewką używaną do badania. Wiązka celująca powinna być wyraźnie odgraniczona i po zogniskowaniu powinna mieć swoją najmniejszą średnicę.

Problem	Działania użytkownika
Zmiany poddawane leczeniu są zmienne lub nie są widoczne przez cały czas (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Ostrość LIO może być niewystarczająco dobrze ustawiona. To zmniejsza gęstość mocy. Dostosować odległość roboczą, aby uzyskać najmniejszy możliwy rozmiar plamki. • Źle ustawiona wiązka lasera może być ucinana przez soczewkę używaną do badania lub tęczówkę pacjenta. Dostosować wiązkę lasera i pole podświetlenia. • Parametry leczenia laserem mogą być zbyt zbliżone do progu odpowiedzi tkankowej, aby można było uzyskać stałą odpowiedź. Zwiększyć moc lasera lub czas ekspozycji lub wybrać inną soczewkę.
Nie pasuje do płytki mocującej (tylko OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić i oczyścić płytkę mocującą. • Upewnić się, że płytka mocująca jest odpowiednia dla danego mikroskopu.
Laser i systemy podglądu nie są zogniskowane w tym samym punkcie (tylko OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić mocowanie na mikroskopie soczewki obiektywu 175 mm. • Włączyć wiązkę celującą, aby określić pozycję punktu ogniskowania, a następnie dostosować wedle potrzeby.
Widok jest zasłonięty lub częściowo zasłonięty przez OMA (tylko OMA)	Ustawić powiększenie 10X lub większe.

Komunikaty panelu stanu

Komunikat panelu stanu	Działania użytkownika
Calibration Required (Wymagana kalibracja)	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Call Service (Skontaktować się z serwisem)	Nacisnąć przycisk MODE (Tryb). Na panelu stanu na krótko zostanie wyświetlony opis usterki. Konsola uruchamia się ponownie i przeprowadza automatyczną kontrolę. Jeśli komunikat pojawi się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Connect Fiber (Podłączyć światłowód)	Podłączyć odpowiednie urządzenie dostarczające wiązkę.
Connect Footswitch (Podłączyć przełącznik nożny)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono przełącznik nożny lub odbiornik. • Sprawdzić, czy nie podłączono dwóch przełączników nożnych.
Connect SmartKey (Podłączyć SmartKey) lub No SmartKey (Brak SmartKey)	Sprawdzić, czy SmartKey został poprawnie podłączony.
Zatrzymanie awaryjne	<ul style="list-style-type: none"> • Wyłączyć system (używając kluczyka) i odczekać kilka sekund. • Włączyć system.
Eye Safety Filter? (Filtr ochronny oczu?) lub 810 nm Safety Filter? (Filtr ochronny dla wiązki 810 nm?)	Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu został prawidłowo zamontowany i nacisnąć MODE (Tryb), aby kontynuować.
Footswitch Stuck (Przełącznik nożny zablokowany) / (Release Footswitch) Zwolnić przełącznik nożny	Zdjąć stopę lub inny przedmiot z przełącznika nożnego.
No Remote Interlock (Brak blokady zdalnej)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy wtyczka blokady zdalnej została poprawnie podłączona. • Sprawdzić, czy przełączniki drzwi lub inne obwody są zamknięte.
Remove Fiber (Usunąć światłowód)	Odłączyć światłowód od portu światłowodu.
Slit Lamp Spot Size? (Rozmiar plamki lampy szczelinowej?) lub Spot Size? (Rozmiar plamki?)	Sprawdzić, czy pokrętko wyboru rozmiaru plamki nie znajduje się między pozycjami.
Unknown Fiber Type (Nieznany rodzaj światłowodu)	Podłączyć złącze światłowodowe.

5

Konserwacja

Sprawdzanie i czyszczenie lasera

Oczyścić zewnętrzną obudowę konsoli miękką ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. Unikać ściernych środków czyszczących oraz środków na bazie amoniaku.

Okresowo sprawdzać laser, przewody zasilania, przełącznik nożny, kable itp. pod kątem śladów zużycia. W przypadku stwierdzenia odsłoniętych lub uszkodzonych przewodów lub złączy nie używać urządzenia.

1. Osłony sprzętu powinny być całe i niepoluzowane.
2. Wszystkie pokręta powinny działać prawidłowo.
3. Osłona przycisku Emergency Stop (Zatrzymanie awaryjne) powinna być cała i nieuszkodzona.
4. Wszystkie filtry ochronne oczu powinny być prawidłowo zamontowane. Nie może być na nich żadnych pęknięć ani uszkodzeń, które mogłyby spowodować, że promień światła lasera przypadkowo przez nie przeniknie.
5. Stosowane okulary ochronne muszą być odpowiedniego typu (długość fali i OD). Nie może być na nich żadnych pęknięć ani uszkodzeń, które mogłyby spowodować, że promień światła lasera przypadkowo przez nie przeniknie.



OSTRZEŻENIE: *nie usuwać osłon! Zdejmowanie osłon i pokryw może skutkować narażeniem na niebezpieczny poziom promieniowania optycznego i napięcia elektrycznego. Tylko przeszkolony personel Iridex może uzyskiwać dostęp do wnętrza lasera. Laser nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika.*



PRZESTROGA: *przed dokonaniem sprawdzenia jakichkolwiek elementów urządzenia dostarczającego wiązkę wyłączyć laser. W trakcie, gdy laser nie jest używany, osłona portu lasera powinna być założona. Zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze światłowodami. Nie zwiijać przewodów w pętle o średnicy mniejszej niż 15 cm (6 cali).*

Sprawdzanie i czyszczenie przełącznika nożnego

SPRAWDZANIE I CZYSZCZENIE PRZEŁĄCZNIKA NOŻNEGO

Czyszczenie przełącznika nożnego

1. Odłączyć przełącznik nożny od lasera (jeśli dotyczy).
2. Przetrzeć powierzchnie przełącznika nożnego, używając wody, alkoholu izopropylowego lub łagodnego detergentu. Unikać ściernych środków czyszczących oraz środków na bazie amoniaku.
3. Począkać, aż przełącznik nożny całkowicie wyschnie przed ponownym użyciem.
4. Ponownie podłączyć przełącznik nożny do lasera.

UWAGA: *przewód nie jest uszczelniony i nie można go zanurzać w żadnych środkach czyszczących.*

Wymiana bezpieczników zasilania AC

Każde odgałęzienie linii zasilającej AC jest wyposażone w niezależne bezpieczniki. Uchwyt bezpieczników jest zintegrowany z gniazdem zasilania na konsoli lasera.

ABY SPRAWDZIĆ I WYMIENIĆ BEZPIECZNIKI:

1. Wyjąć przewód zasilający z gniazda.
2. Podnieść pokrywę i otworzyć skrzynkę z bezpiecznikami.
3. Wyjąć i skontrolować oba bezpieczniki.
4. Wymienić przepalone bezpieczniki.
5. Jeśli nowo założone bezpieczniki również się przepalą, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.

Resetowanie wyłącznika instalacyjnego

Wyłącznik instalacyjny znajdujący się obok gniazdka zasilania chroni transformator zasilania przed długotrwałym przeciążeniem. Kiedy warunki, takie jak wysoka wewnętrzna temperatura pracy lub niskie napięcie linii, zagrażają prawidłowemu funkcjonowaniu lasera, wyskakuje przycisk wyłącznika instalacyjnego.

ABY ZRESETOWAĆ WYŁĄCZNIK INSTALACYJNY:

1. skorygować parametry mocy wejściowej lub poczekać, aż laser się schłodzi;
2. nacisnąć przycisk resetowania wyłącznika instalacyjnego;
3. jeśli przycisk wyskoczy po naciśnięciu, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.

Weryfikacja kalibracji mocy

Aby mieć pewność, że kalibracja spełnia wymogi Narodowego Instytutu Norm i Technologii (ang. National Institute of Standards and Technology, NIST), moc lecznicza lasera jest kalibrowana w fabryce Iridex za pomocą miernika mocy oraz urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex o wcześniej zmierzonej transmisji.

Okresowo, przy czym nie rzadziej niż raz w roku, należy zmierzyć rzeczywistą moc dostarczaną przez urządzenie dostarczające wiązkę, aby zweryfikować, czy system laserowy nadal pracuje w granicach parametrów kalibracji fabrycznej.

Zgodnie z wymogami organów regulacyjnych producenci laserów medycznych klasy III i IV wg. US FDA CDRH oraz klasy 3 i 4 wg. europejskiej normy EN 60825 muszą dostarczyć swoim klientom opis procedur kalibracji mocy. Tylko przeszkolony personel fabryki lub serwisu Iridex może regulować monitory mocy.

WERYFIKACJA KALIBRACJI MOCY:

1. Upewnić się, że wszystkie osoby w pomieszczeniu noszą odpowiednie okulary zabezpieczające przed laserem.
2. Podłączyć prawidłowo działające urządzenie dostarczające wiązkę Iridex lub światłowód testowy.
3. Wyśrodkować wiązkę celującą na czujnik miernika mocy. Sprzęt mierniczy musi być w stanie zmierzyć kilka watów ciągłej mocy optycznej.



PRZESTROGA: *średnica plamki mniejsza niż 3 mm może spowodować uszkodzenie czujnika miernika mocy.*

4. Ustawić Duration (Czas trwania) na 3000 ms, a Interval (Przerwa) na Single pulse (Pojedynczy impuls), kiedy urządzenie dostarczające wiązkę CW jest podłączone. Ustawić Duration (Czas trwania) na 3000 ms, MicroPulse Duration (Czas trwania w trybie MicroPulse) na 1,0 ms (współczynnik wypełnienia impulsu 50%), jeśli podłączone jest urządzenie dostarczające wiązkę MicroPulse.
5. Ustawić moc lasera na 200 mW
6. Przełączyć laser w tryb Treat (Leczenie).
7. Skierować wiązkę celującą z urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex na miernik mocy zgodnie z instrukcjami miernika mocy dotyczącymi próbkowania mocy lasera.
8. Uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą. Zarejestrować ustabilizowany odczyt z miernika mocy w tabeli poniżej. Wartość ta odpowiada średniej mocy dostarczanej przez urządzenie.
9. Ustawić moc na 500 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczał wiązkę leczniczą, i zarejestrować odczyt.
10. Ustawić moc na 1000 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczał wiązkę leczniczą, i zarejestrować odczyt.
11. Ustawić moc na 2000 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczał wiązkę leczniczą, i zarejestrować odczyt.

12. Jeśli odczyty nie mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, sprawdzić miernik mocy, upewnić się, że prawidłowo skierowano wiązkę na miernik mocy i ponownie sprawdzić odczyty z użyciem innego urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex.
13. Jeśli odczyty nadal nie mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, skontaktować się z przedstawicielem lokalnego działu pomocy technicznej Iridex.
14. Zachować podpisaną kopię tabeli w dokumentacji urządzenia, aby można było się do niej odnieść w trakcie eksploatacji i serwisowania.

Pomiary mocy z użyciem urządzenia dostarczającego wiązkę CW

Moc (mW)	Czas ekspozycji (ms)	Odczyt miernika (mW)	Dopuszczalny zakres (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Dane sprzętu do pomiaru mocy: _____ Data kalibracji: _____

Model i numer seryjny miernika: _____ Skalibrowano: _____

Pomiary mocy z użyciem urządzenia dostarczającego wiązkę MicroPulse®

Czas ekspozycji (ms)	Czas trwania impulsu w trybie MicroPulse® (ms)	Czas trwania przerwy w trybie MicroPulse® (ms)	Moc oznaczona (mW)	Moc zmierzona (mW)	Dopuszczalny zakres (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

Dane sprzętu do pomiaru mocy: _____ Data kalibracji: _____

Model i numer seryjny miernika: _____ Skalibrowano: _____

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 każdym zgodnym adapterze lampy szczelinowej (SLA) oraz laserowym oftalmoskopie pośrednim (LIO). Na potrzeby endofotokoagulacji oraz stosowania adaptera mikroskopu roboczego (OMA) konieczne jest zamontowanie osobnego zespołu filtrów ochronnych oczu dla każdej ścieżki widoku mikroskopu roboczego. 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.

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

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.

Gęstość optyczna okularów zabezpieczających przed światłem lasera dla OcuLight SL (maksymalna moc wyjściowa wynosząca 2,0 W) oraz OcuLight SLx (maksymalna moc wyjściowa wynosząca 3,0 W) powinna wynosić: $OD \geq 4$ przy 810 nm.

Do obliczenia najbardziej zachowawczych wartości NOHD użyto następującego wzoru:

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

gdzie:

NOHD = odległość, w metrach, przy której irradiancja wiązki jest równa MDE rogówki

NA = apertura numeryczna wiązki wychodzącej ze światłowodu

F = maksymalna możliwa moc lasera w watach

MDE = poziom promieniowania laserowego, w W/m², na które człowiek może być narażony bez ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych

Apertura numeryczna jest równa sinusowi półkąta wychodzącej wiązki laserowej. Maksymalna dostępna moc lasera i powiązana wartość NA mogą się różnić w zależności od urządzenia dostarczającego wiązkę, co może skutkować uzyskiwaniem różnych wartości NOHD dla każdego urządzenia dostarczającego wiązkę.

UWAGA: nie wszystkie urządzenia dostarczające wiązkę mogą być dostępne dla poszczególnych modeli lasera.

Wartości NOHD dla różnych urządzeń dostarczających wiązkę – SLx				
Urządzenie dostarczające wiązkę	MDE (W/m ²)	Apertura numeryczna (NA)	Moc maksymalna Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sonda DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adapter lampy szczelinowej (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adapter lampy szczelinowej z dużą plamką (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO)	16	0,02	2,0	17
Laserowy oftalmoskop pośredni z dużą plamką (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adapter lampy szczelinowej Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adapter mikroskopu roboczego (OMA)	16	0,01	2,0	34

Wartości NOHD dla różnych urządzeń dostarczających wiązkę – SL				
Urządzenie dostarczające wiązkę	MDE (W/m²)	Apertura numeryczna (NA)	Moc maksymalna Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sonda DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adapter lampy szczelinowej (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adapter lampy szczelinowej z dużą plamką (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO)	16	0,02	1,5	15
Laserowy oftalmoskop pośredni z dużą plamką (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adapter mikroskopu roboczego (OMA)	16	0,01	1,3	27

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 wymogi europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych MDD 93/42/EWG.

Urządzenia OcuLight SL i SLx wykorzystują półprzewodnikowy elektroniczny zasilacz impulsowy, który spełnia surowe normy wydajności i bezpieczeństwa EN60601-1. Dedykowany mikroprocesor stale monitoruje bezpieczne działanie wszystkich podsystemów w konsoli lasera.

Cechy	Funkcja
Wyłączenie awaryjne	Natychmiast wyłącza laser.
Obudowa ochronna	Obudowa zewnętrzna zapobiega niezamierzonemu dostępowi do promieniowania laserowego powyżej limitów Klasy I.
Blokada bezpieczeństwa	Elektroniczna blokada na poziomie portu światłowodu zapobiega emisji promieniowania laserowego w sytuacji, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest prawidłowo podłączone.
Zdalna blokada	Blokada zdalna drzwi wyłącza laser, jeśli drzwi gabinetu zabiegowego są otwarte podczas zabiegu. Przewód połączeniowy do blokady jest również dostarczany.
Przełącznik kluczykowy	System działa wyłącznie po użyciu właściwego klucza. Kiedy przełącznik znajduje się w położeniu On (Wł.), klucza nie można wyjąć.
Wskaźnik emisji laserowej	Żółta dioda czuwania stanowi ostrzeżenie o dostępie do promieniowania laserowego. Po wybraniu trybu Treat (Leczenie) trzysekundowe opóźnienie zapobiega niezamierzonej ekspozycji na światło lasera. Konsola dostarcza energię lasera tylko wówczas, jeśli przełącznik nożny jest wciśnięty w trybie Treat (Leczenie). Słyszalny sygnał dźwiękowy wskazuje, że konsola dostarcza energię lasera. Głośność sygnału dźwiękowego można regulować, ale nie można wyłączyć sygnału.
Pochłaniacz wiązki	Elektroniczny pochłaniacz wiązki zapobiega wydostaniu się promieniowania laserowego z konsoli dopóki nie zostaną spełnione wszystkie wymogi emisji.
Optyka podglądu	Podczas używania systemu laserowego wymagane są filtry ochronne oczu.
Ręczne ponowne uruchomienie	Jeśli dojdzie do przerwania emisji, system przechodzi w tryb Standby (Gotowość), moc spada do zera, a konsolę należy ponownie uruchomić ręcznie.
Wewnętrzny monitor mocy	Dwa monitory niezależnie mierzą moc lasera przed emisją. Jeśli pomiary znacząco się od siebie różnią, system przechodzi w tryb Call Service (Skontaktować się z serwisem).
Przełącznik nożny	Konsoli nie da się przełączyć w tryb Treat (Leczenie), jeśli przełącznik nożny jest uszkodzony lub nieprawidłowo podłączony. Przełącznik nożny można zanurzać i czyścić (IPX8 zgodnie z IEC60529) i jest on osłonięty dla bezpieczeństwa (norma ANSI Z136.3, 4.3.1).

Etykiety

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

Numer seryjny (tylny panel)



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

IRIDEX
OcuLight[®]

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A

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

PN 13489 Rev B

Uziemienie (spód lasera)

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

Przełącznik nożny



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

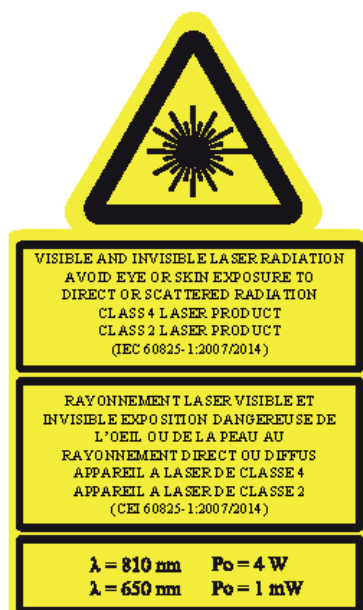
IC ID: 6590A-31539

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

Ostrzeżenie dotyczące lasera
































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)

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

Symbole (jeśli dotyczy)

	Wiązka celująca		Kąt		Sonda aspiracyjna
	Przeestroga		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		Liczba impulsów
	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
 #	Liczba impulsów (Grupa)		Liczba kroków (PowerStep)		Moc (MicroPulse)
	Przyrost mocy		Przyrost mocy (PowerStep)		Parametr zablokowany
	USB	1 2	Wskaźniki portów		Emisja promieniowania laserowego
	Przygotowanie do emisji promieniowania laserowego		Głośnik		Ekran
	Jasność systemu		Nie zawiera lateksu		Tylko na zlecenie lekarza
	Ostrzeżenie, wymienić bezpieczniki wedle potrzeby				

Dane techniczne

UWAGA: o ile nie zaznaczono inaczej, specyfikacje konsoli lasera są identyczne dla OcuLight SL i SLx.

Dane techniczne	Opis
Długość fali stosowanej podczas zabiegu	810 nm
Moc stosowana podczas zabiegu	Różni się w zależności od typu urządzenia dostarczającego wiązkę. System laserowy wyświetla moc dostarczaną do tkanki. SL: 0–2000 mW SLx: 0–3000 mW
Czas trwania	Impuls CW: 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 (tylko SLx): 0,10–1,00 ms (czas działania), przyrosty o 0,05 ms 1,0–10,0 ms (czas braku działania lub przerw), przyrosty o 0,10 ms LongPulse (opcja dostępna dla modelu SL): 10–60 sekund (przyrosty o 5 sekund) 1–2 minuty (przyrosty o 10 sekund) 2–5 minut (przyrosty o 30 sekund) 5–30 minut (przyrosty o 1 minutę)
Przerwa	Brak, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 i 1000 ms
Wiązka celująca	Czerwona dioda laserowa. Intensywność regulowana przez użytkownika; maksymalnie 1 mW, w jednej osi z wiązką leczniczą; 650 nm
Charakterystyka elektryczna	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Zakres temperatur roboczych	od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
Zakres temperatur przechowywania	od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F) W przypadku przechowywania w temperaturze poniżej 10°C (50°F) przed rozpoczęciem pracy należy odczekać 4 godziny, aby urządzenie powróciło do temperatury pokojowej.
Wilgotność względna	od 20% do 80%
Wymiary	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 cali (szer.) x 12 cali (gł.) x 4 cale H)
Masa	6,3 kg (14 lbs.)
Bezpieczeństwo sprzętu	Klasa 1

7

Bezprzewodowy przełącznik nożny i EMC

Ustawianie bezprzewodowego przełącznika nożnego

Bezprzewodowy przełącznik nożny składa się z następujących elementów:

- przełącznik nożny zasilany z akumulatora (z regulacją mocy lub bez),
- odbiornik zasilany z konsoli lasera.

Podłączyć bezprzewodowy odbiornik do gniazda przełącznika nożnego na tylnym panelu lasera. Trzy pedały (jeśli dostępne) na przełączniku nożnym kontrolują następujące funkcje:

- lewy pedał = zmniejszanie mocy (przytrzymać, aby zmniejszyć wartość parametru);
- środkowy pedał = uruchamianie lasera;
- prawy pedał = zwiększanie mocy (przytrzymać, aby zwiększyć wartość parametru).



PRZESTROGA: każdy zestaw przełącznika nożnego/odbiornika jest połączony inaczej i nie będzie działać z innymi przełącznikami nożnymi Iridex ani podobnymi elementami. Dokładnie zidentyfikować każdy zestaw, aby uniknąć rozdzielania powiązanych komponentów.

UWAGA: przełącznik nożny zaprojektowano w taki sposób, aby działał w odległości do 15 stóp od lasera.

Sprawdzanie akumulatorów

UWAGA: jeśli zajdzie konieczność wymiany akumulatorów, skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub biurem obsługi klienta Iridex. Przewidywany czas działania akumulatora bezprzewodowego przełącznika nożnego do regulowania mocy to 3–5 lat normalnej pracy i użytkowania.

Diody LED na przełączniku nożnym ułatwiają rozwiązywanie problemów i wskazują na stan akumulatora, jak wyjaśniono poniżej:

Diody LED przełącznika nożnego	Stan
Dioda miga na zielono po naciśnięciu pedału	Przełącznik nożny działa prawidłowo Stan akumulatora prawidłowy
Dioda miga na bursztynowo po naciśnięciu pedału	Przełącznik nożny działa prawidłowo Niski poziom naładowania akumulatora
Dioda miga na czerwono przez 10 sekund po naciśnięciu pedału	Brak łączności radiowej

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.		

Wytyczne oraz 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 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 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	23

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.